



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLECTOMÍA PARCIAL MEDIANTE CIRUGIA LAPAROSCÓPICA CON ASISTENCIA ROBÓTICA EN PACIENTES ADULTOS (18 AÑOS O MÁS) CON CÁNCER COLORRECTAL CON INDICACIÓN DE COLECTOMÍA PARCIAL DE ALTA COMPLEJIDAD

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

Enero, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Maribel Marilu Castro Reyes - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Verónica Victoria Peralta Aguilar - subgerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. José Alfredo Zavala Loayza - subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
4. Andrea Mercedes Rivera Santillán - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Lucy Jesús Gendrau Castillo - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
6. Juan Rodrigo Vargas Fernández – profesional que presta servicios especializados para el IETSI.
7. Carolay Zully Vásquez Quispe, profesional economista que presta servicios especializados para el IETSI – EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dra. Katherine Ríos Quintana, médico cirujano del Departamento de Cirugía General y Digestiva del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. HNERM - EsSalud
- Dr. Arturo Orellana Vicuña, médico cirujano del Departamento de Cirugía General y Digestiva del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. HNERM - EsSalud

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial de alta complejidad. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 002-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025.

RESUMEN EJECUTIVO

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 la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial¹ de alta complejidad².

Mediante la NOTA N° 3081-GRPR-ESSALUD-2024, la Dra. Katherine Ríos Quintana, especialista en cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, remitió al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de evaluación del sistema quirúrgico robótico para su incorporación al petitorio de equipos biomédicos y dispositivos médicos, en cumplimiento de la Directiva 001-IETSI-ESSALUD-2018. Esta tecnología está indicada para la cirugía mínimamente invasiva en diversas especialidades médicas, como cirugía general, urología, ginecología, y cirugía cardio-torácica. Según los especialistas, el motivo de la solicitud se fundamenta en un cambio tecnológico para atender a pacientes asegurados en EsSalud con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial de alta complejidad. Según la solicitud, los beneficios identificados del sistema quirúrgico robótico están relacionados con: i) una mayor precisión que previene el daño de tejidos y estructuras circundantes; ii) enfoque mínimamente invasivo que aminora el dolor posquirúrgico y tiempo de recuperación; iii) eliminación de los temblores humanos que reduce el riesgo de dañar tejidos circundantes; iv) mejor visualización y precisión tridimensional que permiten la extirpación de tumores cercanos a órganos vitales e identificación de tejidos; v) ergonomía para el cirujano que minimiza la fatiga durante cirugías complejas; y vi) amplio rango de movimiento en cirugías que requieren acceso a áreas profundas o movimientos específicos.

Con el objetivo de precisar los componentes de la pregunta PICO, se llevaron a cabo dos reuniones técnicas con la Dra. Katherine Ríos Quintana, especialista en cirugía general, y el Dr. Arturo Orellana Vicuña, especialista en cirugía general y cirugía general y oncológica, y representantes del equipo evaluador del IETSI. En cuanto a la población, se decidió enfocar la revisión sistemática de la literatura en intervenciones quirúrgicas que incluyan tanto los segmentos del colon (hemicolectomía izquierda, derecha, transversa, y sigmoidectomía) como del recto (resección anterior baja, resección ultra baja y resección abdominoperineal). Además, se estableció que estos procedimientos

¹ Incluye a: hemicolectomía (izquierda, derecha, transversa), sigmoidectomía, resección anterior baja, resección ultra baja, y resección abdominoperineal.

² Se define como un diagnóstico de neoplasia maligna, duración mayor a dos horas, y realizados en establecimientos de categoría III.

debían clasificarse como de alta complejidad, definida por los especialistas como intervenciones quirúrgicas realizadas por un diagnóstico de neoplasia maligna, con una duración superior a dos horas, y llevadas a cabo en establecimientos de categoría III. Respecto al comparador, se determinó como terapia quirúrgica comparativa, y la que actualmente se realiza en EsSalud, a la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica. Finalmente, después de un consenso general, se acordó como pregunta PICO, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial* de alta complejidad**
Intervención	Colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica
Comparador	Colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica
Desenlace	<p>Eficacia</p> <p>Sobrevida global</p> <p>Tasa de recurrencia/recaída</p> <p>Resección del margen proximal (cm)</p> <p>Resección del margen distal (cm)</p> <p>Seguridad</p> <p>Volumen estimado de pérdida sanguínea (mL)</p> <p>Tasa de conversión a cirugía abierta</p> <p>Tasa de readmisión hasta los 30 días post-cirugía</p> <p>Mortalidad posoperatoria a los 7 y 30 días</p> <p>Eventos adversos serios</p> <p>Calidad de vida</p> <p>Calidad de vida global</p> <p>Dolor postoperatorio</p> <p>Otros</p> <p>Tiempo operatorio (min)</p> <p>Duración de estancia hospitalaria (días)</p> <p>Tiempo hasta el primer flato (días)</p> <p>Nivel de fatiga del cirujano</p> <p>Curva de aprendizaje</p>

* hemicolectomía (izquierda, derecha, transversa), sigmoidectomía, resección anterior baja, resección ultra baja, y resección abdominoperineal.

** diagnóstico de neoplasia maligna, duración mayor a dos horas, y realizados en establecimientos de categoría III.

II. ASPECTOS GENERALES

- El cáncer colorrectal, que compromete los segmentos del colon y/o recto, es la tercera neoplasia más común y la segunda causa principal de mortalidad por cáncer a nivel mundial (Cao et al., 2024). De acuerdo con los datos del Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN, por sus siglas en inglés), más de 1.9 millones de personas fueron diagnosticadas por primera vez con esta

neoplasia (equivalente a 18.4 nuevos casos por cada 100 mil habitantes) y más de 900 mil personas murieron por esta causa (equivalente a 8.1 muertes por cada 100 mil habitantes) en 2022 (Cao et al., 2024). Esta neoplasia es más común en hombres que en mujeres (21.9 nuevos casos vs. 15.2 nuevos casos por 100 mil habitantes) y en países de altos ingresos comparado con países de bajos ingresos (30.0 nuevos casos vs. 8.0 nuevos casos por 100 mil habitantes) (Cao et al., 2024). Desde el diagnóstico, la supervivencia neta³ a cinco años del cáncer colorrectal varía ampliamente entre las regiones y estadio de la enfermedad (Allemani et al., 2018). De acuerdo con el estadio, la supervivencia global a cinco años es 89.1%, 81.2%, 69.4%, 15.4% para casos de cáncer colorrectal en estadio I, II, III y IV⁴, respectivamente (Cardoso et al., 2022).

- Las neoplasias de colon y recto se clasifican de manera diferenciada según su origen, aunque comparten características clínicas y biológicas similares que frecuentemente llevan a considerarlas como una sola entidad (Kazemi et al., 2023). El diagnóstico y tamizaje de estas patologías se realiza mediante pruebas como la sangre oculta en heces (particularmente la prueba inmunoquímica fecal), la sigmoidoscopia flexible y la colonoscopia (Schreuders et al., 2015). Entre los tipos de cáncer colorrectal identificados, los adenocarcinomas⁵ son los más frecuentes⁶, representando más del 90% de los casos, seguidos por tumores carcinoides, tumores estromales gastrointestinales, linfomas y sarcomas (Fleming et al., 2012). En términos de localización anatómica, alrededor del 40% de los cánceres se presentan en el colon proximal⁷, mientras que alrededor del 27% y 29% se presentan en el colon distal⁸ y el recto, respectivamente (Murphy et al., 2011). Sin embargo, estas proporciones pueden variar según factores como la edad y el género de los pacientes. Además, se estima que el 80% de los casos diagnosticados por primera vez requieren cirugía, lo que resalta la importancia de este procedimiento, tanto en el contexto curativo como paliativo (George & Rockall, 2023).
- El tratamiento principal para el cáncer colorrectal es la extirpación quirúrgica del tumor primario junto con los tejidos adyacentes. Según las guías de práctica clínica (GPC) de la *American Society of Colon and Rectal Surgeons* (ASCRS) (Vogel et al., 2022), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (Poston et al., 2011), la *European Society for Medical Oncology* (ESMO) (Schmoll et al., 2012) y la *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) (NCCN, 2024), el

³ Es la probabilidad acumulada de sobrevivir hasta un momento determinado desde el diagnóstico (p. ej., 5 años), corrigiendo por otras causas de muerte.

⁴ Clasificado de acuerdo con la clasificación TNM de la *Union Internationale Contre le Cancer* al momento del diagnóstico.

⁵ Este tipo histopatológico se clasifica en: altamente diferenciados (I), moderadamente diferenciados (II), poco diferenciados (III) y no diferenciados (IV), de acuerdo con el de diferenciación glandular observado en las imágenes histopatológicas.

⁶ Debido a la secuencia adenoma-carcinoma, que va de un adenoma colorrectal avanzado a un adenocarcinoma.

⁷ Incluye los dos tercios proximales del colon transversal, el colon ascendente y el ciego.

⁸ Comprende el tercio distal del colon transversal, la flexura esplénica, el colon descendente, y el colon sigmoide

enfoque quirúrgico debe adaptarse al estadio de la enfermedad⁹, ya que este determina la extensión del cáncer y los tejidos que deben ser extirpados. Para ambos tipos de cáncer (colon y recto), existen diversas intervenciones quirúrgicas que se ajustan a las características específicas de cada uno. En el cáncer de colon, la colectomía¹⁰ con extirpación en bloque de los ganglios linfáticos regionales es el método estándar, sobre todo en estadios del I al III (tumores resecables no metastásicos). La extensión de la colectomía depende de la localización del tumor, con el propósito de reseca el segmento del colon y el arco arterial que contiene los ganglios linfáticos¹¹ (NCCN, 2024). En estadios tempranos (estadio 0), la polipectomía con márgenes libres o la resección local son las técnicas recomendadas (NCI, 2024a). Por otro lado, en el cáncer de recto, las opciones terapéuticas son: i) polipectomía o resección local transanal en estadio 0; ii) resección local transanal en estadio I; y iii) resección mesorrectal total con resección anterior baja o abdominoperineal o proctomía con anastomosis coloanal en estadios II y III (NCI, 2024b). En ambos tipos de cáncer, se recomienda la extirpación de al menos 12 ganglios linfáticos para confirmar la ausencia de afectación ganglionar (Weiser, 2018). Además, los cánceres en estadio IV deben ser evaluados para estimar su resecabilidad y valorar la supervivencia libre de enfermedad.

- Los procedimientos quirúrgicos para ambos tipos de cáncer pueden realizarse a través de tres enfoques: cirugía abierta, laparoscópica y asistida por robot. Estos dos últimos se consideran técnicas mínimamente invasivas. La introducción de la cirugía laparoscópica en el manejo del cáncer colorrectal ha dado lugar a múltiples ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con diferentes tamaños de muestra, que comparan esta técnica quirúrgica con la cirugía abierta. Estos ECA han demostrado mejoras en desenlaces a corto plazo (p. ej. menor estancia hospitalaria, menor número de complicaciones) y desenlaces oncológicos similares (p. ej. tasa de supervivencia y recurrencia) entre ambas técnicas quirúrgicas (Bonjer et al., 2015; Buunen et al., 2009; Fleshman et al., 2015; Green et al., 2013; Jeong et al., 2014; Lacy et al., 2002; Stevenson et al., 2015). Por otro lado, la cirugía asistida por robot (o cirugía laparoscópica con asistencia robótica) es una técnica mínimamente invasiva emergente que, fue diseñada para mejorar la precisión de los movimientos de los cirujanos y su visibilidad en procedimientos complejos y espacios anatómicos pequeños, y ofrecer una mejor ergonomía a los cirujanos (Liu et al., 2022; Mak et al., 2014).

⁹ La clasificación TNM según el *American Joint Committee on Cancer* evalúa: i) tamaño y extensión del tumor primario (T); ii) compromiso de los ganglios linfáticos regionales (N); y iii) la presencia de metástasis a distancia (M). De acuerdo con esta clasificación, los tumores se agrupan en estadios: i) Etapa 0 (Tis, N0, M0) corresponde al carcinoma *in situ*; ii) etapa I (T1-T2, N0, M0) incluye tumores confinados al órgano de origen sin diseminación; iii) etapa II (T3-T4, N0, M0) representa tumores localmente avanzados sin afectación ganglionar ni metástasis; iv) etapa III (cualquier T, N1-N2b, M0) implica diseminación a ganglios linfáticos regionales sin metástasis distante; y v) etapa IV (cualquier T, cualquier N, M1) señala la presencia de metástasis a distancia, independientemente del tumor primario o los ganglios linfáticos.

¹⁰ La colectomía se realiza junto con anastomosis extracorpórea (método estándar) o intracorpórea.

¹¹ Para lograr una resección completa de los ganglios linfáticos, la escisión mesocólica completa es una técnica quirúrgica avanzada que optimiza la eliminación del tejido afectado.

- Desde la implementación de la cirugía laparoscópica con asistencia robótica hace más de dos décadas, se han diseñado y elaborado diversos equipos y componentes quirúrgicos robóticos, cada uno con características particulares en cuanto a su arquitectura, aplicación clínica y generación de imágenes (Rivero-Moreno et al., 2023). Un ejemplo de estos sistemas robóticos es el *Da Vinci Surgical System*, aprobado por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) en el año 2000, utilizado en diversas especialidades quirúrgicas como cirugía general, urología, ginecología, cirugía cardíaca, entre otras (Khandalavala et al., 2019). Este sistema está compuesto por tres estructuras principales: i) la consola del cirujano, que contiene dos controles maestros, un sistema de visualización 3D de alta definición a través de un visor estéreo¹², y controles e indicadores que permiten gestionar las funciones del equipo durante la cirugía; ii) soporte móvil del paciente (o *Patient Side Cart*), que está compuesto por una columna central, y una base a la que se conectan los brazos de cámara¹³ e instrumentos¹⁴; y iii) soporte móvil de visión (o *Vision Side Cart*), que contiene el equipo de procesamiento de imágenes y cámara (Intuitive, 2004). Desde su aprobación por la FDA, se han desarrollado diversos modelos o generaciones como *Da Vinci S* en 2006, *Si* en 2009, *X*, *Xi* en 2014 y *SP* en 2019, que se diferencian por el número de brazos robóticos, generación de imágenes, y acceso a través de un único puerto (Rivero-Moreno et al., 2023). En Perú, actualmente, el sistema quirúrgico robótico denominado *Da Vinci Xi Surgical System*¹⁵ es el único que cuenta con registro sanitario. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Registro sanitario del sistema quirúrgico robótico en el Perú.

Nombre	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS, MARCA: DA VINCI	DB7763E	ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSALES DEL PERU	INTUITIVE SURGICAL, INC	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	24-01-2028

Fuente: DIGEMID

- En EsSalud, el Departamento de Cirugía Colorrectal del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) brinda atención quirúrgica a pacientes con cáncer de colon y recto. Actualmente, estas intervenciones son realizadas con dos

¹² Dos canales ópticos independientes proyectados en monitores de tubo de rayos catódicos se fusionan para formar una imagen 3D realista del campo quirúrgico.

¹³ Soporta el conjunto de cámara/endoscopio y permite posicionarlo de manera óptima durante la cirugía debido a que están equipados con una articulación de ajuste o posicionamiento (*Setup Joint*).

¹⁴ Dos o más brazos que soportan una amplia gama de instrumentos, y están equipados con una articulación de ajuste o posicionamiento (*Setup Joint*).

¹⁵ Este sistema de cuarta generación posee algunas mejoras comparado con sus versiones previas como un acceso anatómico ampliado debido a brazos robóticos rediseñados, mejor visualización por una imagen 3D de alta definición altamente magnificada, implementación de una imagen de fluorescencia *Firefly* (permite la visualización y evaluación en tiempo real de vasos, conductos biliares y perfusión tisular), movimiento de mesa integrado y el uso de instrumentos avanzados (p. ej., grapadoras *SureForm*, el *Vessel Sealer Extend* y la pinza bipolar *Force* con tecnología *DualGrip*).

enfoques: cirugía abierta y cirugía laparoscópica (como intervención quirúrgica mínimamente invasiva), siendo la cirugía laparoscópica la cirugía realizada más frecuentemente para la colectomía parcial en la población objetivo, según indicaron los especialistas. Sin embargo, los especialistas consideran que la cirugía asistida por robot podría tener mayores beneficios respecto a estos enfoques disponibles. Estos beneficios están relacionados con: i) una mayor precisión del cirujano que disminuye las complicaciones asociadas con el acceso al piso pélvico; ii) enfoque mínimamente invasivo que aminora el dolor posquirúrgico y tiempo de recuperación; iii) mejor visualización y precisión tridimensional que permiten la extirpación de tumores cercanos a órganos vitales e identificación de tejidos; iv) eliminación de los temblores humanos que reduce el riesgo de dañar tejidos circundantes; v) ergonomía para el cirujano que minimiza la fatiga durante cirugías complejas (mayor de dos horas); y vi) potencialmente prolongaría el tiempo de actividad profesional de los cirujanos.

- Por ello, se ha desarrollado el presente dictamen preliminar con el objetivo de evaluar la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial de alta complejidad.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática amplia y exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial de alta complejidad.

La búsqueda de evidencia se realizó en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Además, se realizó una búsqueda manual dentro de la información generada en las páginas web de grupos o instituciones que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluaciones 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), el *Haute Autorité de Santé* (HAS), el *Institute for Quality and Efficiency in HealthCare* (IQWiG), el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), 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 oncología y cirugía general: la ESMO, la NCCN, la *American Society of Clinical Oncology*, la ASCRS, la *European Society of Coloproctology*, la *Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland*, la *European Association for Endoscopic Surgery*, y la *French Association of Surgery*. Además, se

llevó a cabo una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google utilizando los términos: (((*robotic surgical procedures*) OR (*robotic**) OR (*robot*) OR (*da vinci*)) AND (*colorectal neoplasms*) 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 omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos bibliográficas consideradas. Finalmente, se realizó una búsqueda manual en la página web de registro de ensayos clínicos (www.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 para obtener la evidencia científica que permita responder a la pregunta PICO. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos relacionados con la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH¹⁶, así como, términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos para cada una de las bases de datos. Las estrategias de búsqueda en PubMed, The Cochrane Library y LILACS junto con los resultados obtenidos se encuentran en la Tabla 1 del Material Suplementario.

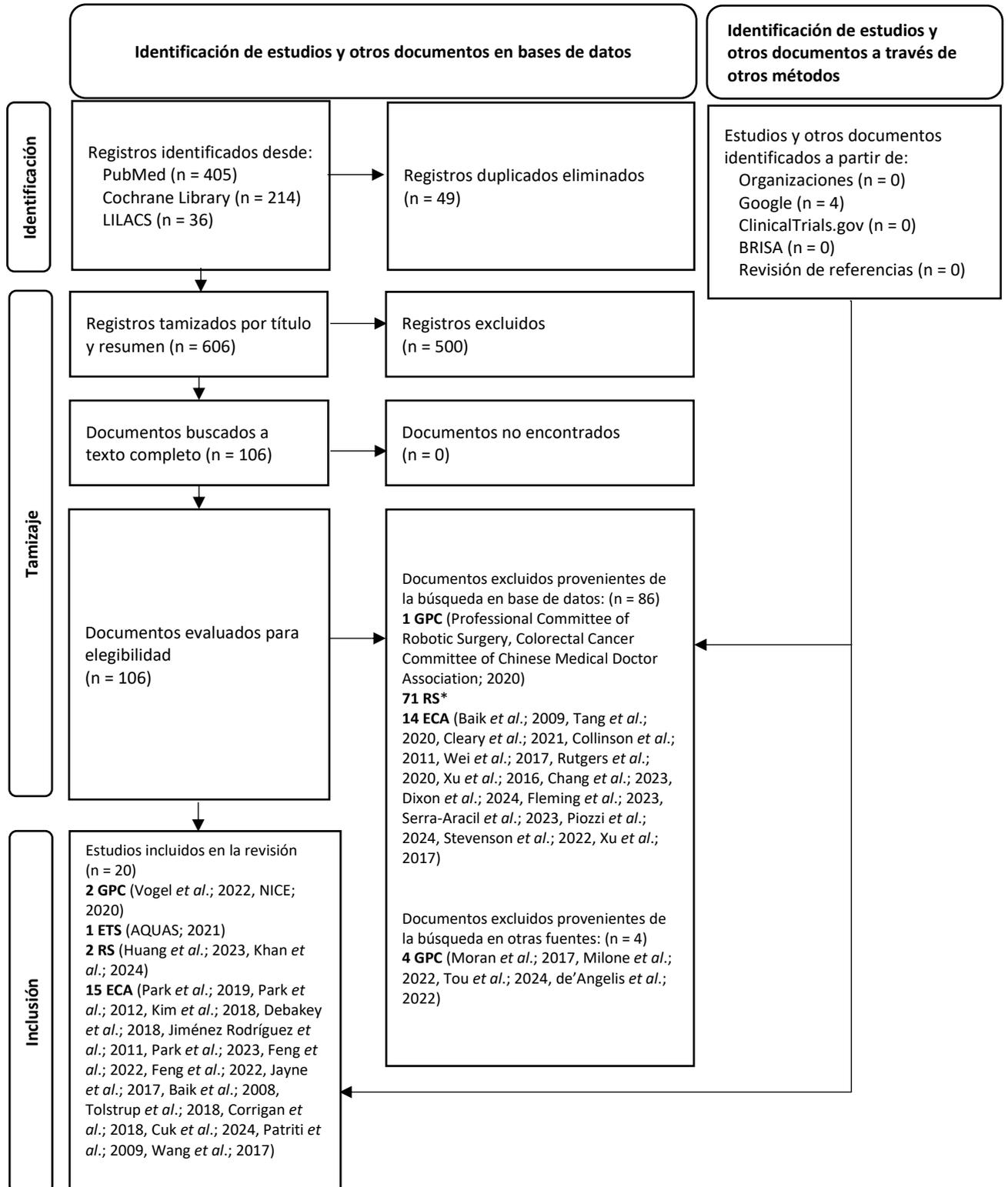
Se incluyeron GPC, ETS, RS con o sin metaanálisis y estudios primarios (ECA de fase III) que respondieran a la pregunta PICO de interés del presente documento. La selección de los estudios se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados 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. Los conflictos presentes en esta fase fueron revisados y finalmente acordados por los evaluadores para determinar la inclusión o exclusión de los registros. 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 de la bibliografía encontrada (Figura 1).

Para el análisis crítico de los documentos incluidos se utilizaron los dominios 3 (rigor en la elaboración) y 6 (independencia editorial) del *Appraisal of Guidelines Research & Evaluation II* (AGREE-II) para las GPC y la herramienta *Risk of Bias* (RoB) de Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo de los ECA. Además, se evaluaron las principales limitaciones metodológicas de cada uno de los registros, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

¹⁶ 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.

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; 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; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; AQUAS: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

* Las RS excluidas fueron: Fulco Gonçalves *et al.*; 2024, Liao *et al.*; 2014, Chen *et al.*; 2023, Flynn *et al.*; 2022, Li *et al.*; 2019, Liao *et al.*; 2019, Lim *et al.*; 2016, Lin *et al.*; 2011, Liu *et al.*; 2021, Ma *et al.*; 2018, Martins *et al.*; 2023, Negrut *et al.*; 2024, Ohtani *et al.*; 2018, Oweira *et al.*; 2023, Prete *et al.*; 2018, Qiu *et al.*; 2020, Rondelli *et al.*; 2015, Slim *et al.*; 2024, Solaini *et al.*; 2018, Sun *et al.*; 2016, Tang *et al.*; 2021, Wei *et al.*; 2015, Wang *et al.*; 2020, Xu *et al.*; 2014, Yang *et al.*; 2023, Yang *et al.*; 2012, Yao *et al.*; 2023, Zheng *et al.*; 2023, Dohrn *et al.*; 2021, Zhu *et al.*; 2021, Abdelsamad *et al.*; 2024, Broholm *et al.*; 2014, Burghgraef *et al.*; 2022, Cao *et al.*; 2024, Chen *et al.*; 2024, Fleming *et al.*; 2021, Flynn *et al.*; 2022, Gachabayov *et al.*; 2019, Gang *et al.*; 2023, Gavriilidis *et al.*; 2020, Ammirati *et al.*; 2024, Gachabayov *et al.*; 2019, Geitenbeek *et al.*; 2024, Grass *et al.*; 2021, Han *et al.*; 2020, Huang *et al.*; 2019, Kowalewski *et al.*; 2021, Lee *et al.*; 2018, Liu *et al.*; 2023, Mohamedahmed *et al.*; 2024, Shen *et al.*; 2024, Shi *et al.*; 2024, Song *et al.*; 2024, Sun *et al.*; 2018, Tang *et al.*; 2018, Wang *et al.*; 2024, Wang *et al.*; 2020, Wee *et al.*; 2021, Xu *et al.*; 2023, Yang *et al.*; 2024, Zarak *et al.*; 2015, Zheng *et al.*; 2019, Zhu *et al.*; 2024, Ravindra *et al.*; 2022, Tschann *et al.*; 2022, Huang *et al.*; 2016, Trastulli *et al.*; 2015, Solaini *et al.*; 2022, Kim *et al.*; 2023, Leitao Jr *et al.*; 2023, Ng *et al.*; 2019.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 14 de noviembre de 2024, se incluyeron: 2 GPC (NICE, 2020; Vogel *et al.*, 2022), 1 ETS (AQuAS, 2021), 2 RS (Huang *et al.*, 2023; Khan *et al.*, 2024) y 15 ECA (Baik *et al.*, 2008; Corrigan *et al.*, 2018; Cuk *et al.*, 2024; Debakey *et al.*, 2018; Feng, Tang, *et al.*, 2022; Feng, Yuan, *et al.*, 2022; Jayne *et al.*, 2017; Jiménez Rodríguez *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2018; Park *et al.*, 2012; Park *et al.*, 2019; Park *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2017) como documentos principales en este documento que cumplieron con los criterios de la pregunta PICO. Por otro lado, se excluyeron, 5 GPC, 71 RS y 14 ECA. Las razones de la exclusión de los documentos se observan en la Tabla 2 del Material suplementario.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

GPC de la ASCRS

La GPC desarrollada por la ASCRS (Vogel *et al.*, 2022) es una actualización de la GPC publicada en 2017 por la misma sociedad (Vogel *et al.*, 2017)¹⁷. Los autores de esta GPC realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos bibliográficas PubMed, y Embase¹⁸, utilizando una combinación de título de revistas específicas de la especialidad organizados bajo los encabezados temáticos de “*Gastroenterology*”, “*Imaging*”, “*Oncology and General Medicine*”, y “*Surgery*”, y el término MeSH “*colorectal neoplasm*”. En el Apéndice 2 del Material Suplementario se observa que, los registros

¹⁷ Comparado con la GPC de 2017, esta GPC incluye 11 nuevas recomendaciones, 10 recomendaciones actualizadas y 2 excluidas.

¹⁸ La búsqueda realizada el 2 de diciembre de 2020, excluyó títulos ya incluidos en PubMed y resultó en 241 títulos únicos, de los cuales 10 se incluyeron en la fase de síntesis cualitativa de la revisión de literatura.

obtenidos de las búsquedas realizadas (resúmenes o texto completo) fueron evaluados para su elegibilidad¹⁹, resultando en 328 registros que se incluyeron como evidencia que respalda a las recomendaciones propuestas en esta GPC. Estos registros fueron evaluados en base a su calidad metodológica y un subcomité formuló las recomendaciones sobre el manejo del paciente. Para asignar el grado final de recomendación se utilizó el sistema GRADE²⁰. Las recomendaciones formuladas por el subcomité fueron revisadas por todo el comité de GPC de la ASCRS. Esta GPC fue revisada por dos miembros del comité y aprobada por el consejo ejecutivo de la ASCRS y, además, fue revisada por pares en la revista donde fue publicada (*Diseases of the Colon and Rectum*). De acuerdo con los autores, las GPC de la ASCRS se actualizan, en promedio, cada cinco años. Adicionalmente, los autores manifiestan que no recibieron financiamiento para la realización de esta GPC, y los autores declararon no tener conflictos de interés.

Esta GPC emite dos recomendaciones: i) cuando se dispone de experiencia, se prefiere un enfoque mínimamente invasivo para la colectomía electiva en el cáncer de colon (grado de recomendación 1A²¹), y ii) para los cánceres de colon resecables que afectan o invaden órganos adyacentes y se tratan con intención curativa, se recomienda una resección completa y en bloque con márgenes negativos (grado de recomendación 1B²²). Es importante mencionar que, la primera recomendación amplió su alcance al incorporar una recomendación publicada previamente en la GPC de 2017 (Vogel et al., 2017) como una declaración independiente. Específicamente, en 2017, se recomendaba de manera separada que *“Las técnicas quirúrgicas laparoscópicas asistidas manualmente y robóticas para el cáncer de colon derecho producen resultados oncológicos equivalentes a las técnicas abiertas o laparoscópicas convencionales (grado de recomendación 1B)”*. En 2022, esta recomendación específica fue integrada

¹⁹ Los criterios de inclusión fueron: ensayos prospectivos, metaanálisis, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica. Se incluyeron estudios observacionales revisados por pares y estudios retrospectivos cuando no se disponía de evidencia de mayor calidad. Por otro lado, se excluyeron resúmenes que se centraban en la ciencia básica del cáncer de colon, el cáncer de colon hereditario, el tromboembolismo venoso después de la cirugía de cáncer de colon, las vías de recuperación mejorada y otros temas más relevantes para otras GPC de la ASCRS.

²⁰ Se incluyeron seis niveles en la clasificación de las recomendaciones: i) 1A: recomendación fuerte (los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa), y evidencia de alta calidad (ECA sin limitaciones importante o evidencia contundente de estudios observacionales); ii) 1B: recomendación fuerte (los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa), y evidencia de calidad moderada (ECA con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente sólida de estudios observacionales); iii) 1C: recomendación fuerte (los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa), y evidencia de baja o muy baja calidad (estudios observacionales o series de casos); iv) 2A: recomendación débil (beneficios equilibrados con los riesgos y cargas), y evidencia de alta calidad (ECA sin limitaciones importantes o evidencia contundente de estudios observacionales); v) 2B: recomendación débil (beneficios equilibrados con los riesgos y cargas), y evidencia de calidad moderada (ECA con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente sólida de estudios observacionales); y vi) 2C: recomendación débil (incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas; beneficios, riesgos y cargas pueden estar equilibrados), y evidencia de baja o muy baja calidad (estudios observacionales o series de casos).

²¹ 1A: recomendación fuerte (los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa), y evidencia de alta calidad (ECA sin limitaciones importante o evidencia contundente de estudios observacionales).

²² 1B: recomendación fuerte (los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa), y evidencia de calidad moderada (ECA con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente sólida de estudios observacionales).

dentro de la descripción general de la recomendación sobre el enfoque mínimamente invasivo, consolidando ambas directrices en una única recomendación.

La evidencia de sustento de la primera recomendación se basa en el ECA realizado por Park et al. en 2012 (Park et al., 2012) que comparó la colectomía derecha robótica frente a la laparoscópica para el cáncer de colon. Dicho ECA ha sido incluido en la presente ETS y será descrito más adelante. Con respecto a la calidad metodológica, lo primero a resaltar es que la evidencia que sustenta la recomendación se limita solo a un ECA. Con respecto a este ECA, el equipo evaluador de la GPC destacó en su análisis que no se observaron diferencias en la morbilidad postoperatoria ni en los desenlaces a corto plazo relacionados con el cáncer, pero sí un aumento en el tiempo quirúrgico y los costos para el grupo en el que se realizó la cirugía robótica. Por otro lado, los autores de la GPC también destacan que, aunque numerosos informes respaldan el uso de técnicas como la cirugía laparoscópica convencional y la cirugía laparoscópica con asistencia robótica para la colectomía derecha, la evidencia sigue siendo insuficiente para emitir recomendaciones significativas sobre resecciones de cáncer de colon del lado izquierdo utilizando estas técnicas.

Sobre la segunda recomendación de la guía, los autores mencionan que, con la experiencia adecuada, los enfoques laparoscópico convencional y laparoscópico con asistencia robótica parecen ser apropiados para la resección en bloque. Para fines prácticos, la cirugía laparoscópica con asistencia robótica será llamada en adelante “cirugía robótica o cirugía asistida por robot” y la laparoscopia convencional será llamada “cirugía laparoscópica o cirugía laparoscópica tradicional”. La evidencia que respalda esta afirmación se basa únicamente en un estudio de cohorte de un solo grupo (Crolla et al., 2018) que evaluó al sistema robótico Da Vinci para realizar resecciones en bloque del órgano confinado (anexos, útero, vagina, próstata, vesícula, vejiga, peritoneo vesical, pared abdominal y fascia presacra) en tumores rectales (86%), rectosigmoideos (11%) y sigmoideos (4%) con un estadio T4b²³. Ante este escenario, los autores no realizan una comparación directa entre la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica. Esta falta de comparación no permite determinar si el sistema quirúrgico es mejor o peor en términos de eficacia y seguridad, que la cirugía laparoscópica para resecciones rectales y sigmoideas en bloque.

En síntesis, la guía recomienda un enfoque mínimamente invasivo (que incluye tanto a la intervención como al comprador de la PICO) sin hacer una distinción o preferencia entre la cirugía laparoscópica convencional o cirugía laparoscópica con asistencia robótica. La evidencia que respalda la primera recomendación se limita a un único ECA publicado en 2012. La inclusión de solo este ECA deriva de la fecha de realización de la búsqueda (diciembre de 2020), ya que para el año 2020, solo dos ECA que compararon la cirugía asistida por robot y la cirugía laparoscópica asistida manualmente fueron publicados (Park et al., 2012; Park et al., 2019). Ambos estudios incluyeron la misma cohorte de pacientes con cáncer de colon derecho. No obstante, los autores de la guía no mencionan el motivo de no incluir al estudio publicado en 2019. Respecto al

²³ En este estudio, los pacientes fueron sometidos a: i) resección anterior baja (54%), resección anterior (14%), resección abdominoperineal (29%) y resección anterior baja y hemicolectomía izquierda (4%).

ECA publicado en 2012, los resultados podrían estar sesgados por limitaciones metodológicas que impiden establecer diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas, como un número reducido de participantes, y una experiencia disímil entre los cirujanos a favor de la técnica laparoscópica asistida manualmente. Por otro lado, la segunda recomendación solo menciona la extensión de ambas técnicas quirúrgicas para la resección en bloque. Basado en la evidencia de respaldo, no se realiza una comparación entre ambas técnicas quirúrgicas, lo que ratifica la falta de distinción o preferencia entre los enfoques laparoscópicos asistidos manualmente y robóticos.

GPC de NICE

La segunda GPC (NICE, 2020) fue desarrollada por un comité multidisciplinario convocado por *The National Guideline Alliance* del NICE del Reino Unido para emitir recomendaciones sobre el manejo del cáncer colorrectal en personas de 18 años o más. Esta GPC tiene como objetivo mejorar la calidad de vida y la supervivencia de los adultos con cáncer colorrectal mediante el manejo de la enfermedad local y los tumores secundarios como enfermedad metastásica. Para cada una de las recomendaciones, los autores formularon una pregunta de investigación en formato PICO²⁴. Respecto a la población de interés del presente dictamen, los autores de la GPC formularon una pregunta PICO para emitir recomendaciones sobre la técnica quirúrgica óptima para el manejo del cáncer rectal²⁵. El 12 de febrero de 2019, los autores de esta GPC realizaron una búsqueda sistemática en las bases de datos bibliográficas MEDLINE, Embase, y *the Cochrane Library* utilizando una estrategia de búsqueda adaptada a cada base de datos compuestas por términos MeSH y operadores booleanos²⁶. Un revisor sistemático realizó la evaluación de la calidad de la evidencia utilizando la metodología GRADE. Además, el riesgo de sesgo de los estudios se evaluó con la herramienta ROBIS para revisiones sistemáticas, la herramienta de Riesgo de Sesgo de Cochrane para ECA y ROBINS-I para estudios observacionales. La gradación de la evidencia y fuerza de las recomendaciones se llevó a cabo utilizando el sistema estándar del NICE. Las recomendaciones fuertes se identificaron mediante términos como "ofrecer" o "realizar", cuando los beneficios superaban claramente los riesgos. Para las recomendaciones débiles, cuando no existía una clara superioridad de los beneficios sobre los riesgos, se empleó el término "considerar", y "debe/no debe" en casos de implicancias legales o consecuencias de no seguir la recomendación. En los casos donde la evidencia era limitada, ambigua o inexistente, las recomendaciones se fundamentaron en la opinión experta del panel (NICE, 2014). Esta GPC fue financiada por NICE, que apoya el

²⁴ El formato PICO está compuesto por población, intervención, comparador, y desenlace.

²⁵ i) la población estaba constituida por pacientes adultos con cáncer rectal no metastásico; ii) la intervención fue la resección quirúrgica (resección abdominoperineal o resección anterior baja) bajo tres enfoques: cirugía abierta, laparoscópica, robótica y escisión mesorrectal total transanal; iii) el comparador fue la comparación entre las técnicas quirúrgicas; y iv) los desenlaces fueron: i) críticos: sobrevida global, calidad de vida (total, función sexual, función vesical), y márgenes de resección; ii) importantes: recurrencia local, tiempo de estancia hospitalaria, mortalidad a los 90 días y complicaciones asociadas al tratamiento (dehiscencia de anastomosis, infección del sitio operatorio, y pérdida de sangre).

²⁶ La estrategia de búsqueda se limitó a estudios en humanos y estudios publicados desde el año 1997. Luego de ejecutar las estrategias de búsqueda, dos revisores de la GPC revisaron los registros obtenidos por título y resumen, y luego a texto completo para evaluar su elegibilidad. Las discrepancias se resolvieron tras una discusión o con el apoyo de un tercer revisor. Luego del proceso de selección, se incluyó un total de 39 registros.

desarrollo de guías para el sistema nacional de salud, la salud pública y la atención social en Inglaterra, y los autores reportaron no tener conflictos de interés. Por último, si bien la GPC no menciona si posee un proceso de actualización rutinario, ha tenido múltiples actualizaciones o cambios desde su publicación en 2020. La última actualización fue realizada en enero de 2022, donde solo se realizaron cambios menores.

Esta GPC recomienda que solo se considere la cirugía robótica dentro de programas establecidos que cuenten con resultados auditados apropiados (recomendación débil según el sistema estándar de NICE). La evidencia que respalda esta recomendación se basó en cuatro ECA (Baik et al., 2008; Jayne et al., 2017; Kim et al., 2018; Wang et al., 2017) y ocho cohortes que compararon la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica en pacientes con cáncer rectal (Corbellini et al., 2016; Ielpo et al., 2017; Kim et al., 2017; Kim et al., 2016; Law & Foo, 2017; Park et al., 2015; Rouanet et al., 2018; Yoo et al., 2015), y tres cohortes que compararon la cirugía robótica con la cirugía abierta en pacientes con cáncer rectal (Buonpane et al., 2017; Corbellini et al., 2016; Kim et al., 2016). Los cuatro ECA incluidos han sido considerados también como parte del cuerpo de la evidencia para este dictamen y serán descritos más adelante. Los autores de la GPC realizaron tablas de evidencia clínica según *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) para los siguientes desenlaces: i) críticos: sobrevida global, calidad de vida (total, función sexual, y función vesical) y márgenes de resección; y ii) importantes: recurrencia local, tiempo de estancia hospitalaria, mortalidad a los 90 días y complicaciones asociadas al tratamiento (dehiscencia de anastomosis, infección del sitio operatorio, y pérdida de sangre). Estos desenlaces fueron evaluados tomando en cuenta las dos comparaciones de interés.

Para la comparación entre la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica (de interés para la pregunta PICO), la Tabla 11 del Material Suplementario muestra que, los autores graduaron la calidad de la evidencia como muy baja para los desenlaces: sobrevida global (HR: 1.07, IC 95%: 0.87 a 1.31; $I^2=0\%$; 8 estudios observacionales), calidad de vida global²⁷ (no se reportaron diferencias ni el estimado puntual; 1 ECA), función sexual al año de seguimiento (diferencia de medias [DM]: +12.2, IC 95%: 1.37 a 23.03; 1 ECA), función sexual femenina a los seis meses de seguimiento²⁸ (DM ajustado²⁹: -1.23, IC 95%: -6.00 a 3.54; 1 ECA), función sexual masculina a los seis meses de seguimiento³⁰

²⁷ Evaluado con la herramienta *Quality of Life Questionnaire colorectal cancer module (38 items)* (QLQ-CR38). Este cuestionario incluye 38 ítems que se centran en síntomas y aspectos específicos relacionados con el cáncer colorrectal, como la función intestinal, problemas de estoma, problemas sexuales y síntomas relacionados con el tratamiento. Los resultados se presentan en una escala de 0 a 100, donde los mayores valores sugieren una mejor funcionalidad.

²⁸ Evaluado con la herramienta *Female Sexual Function Index* (FSFI). Esta herramienta evalúa diversas dimensiones de la función sexual femenina, como el deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción y el dolor. En general, los resultados se presentan en una escala de 2 a 36, donde un puntaje total más bajo indica una función sexual más comprometida, mientras que un puntaje más alto indica una función sexual más saludable.

²⁹ Ajustado por las puntuaciones basales y los factores de estratificación (cirujano, sexo, terapia preoperatoria, procedimiento previsto e índice de masa corporal).

³⁰ Evaluado con la herramienta *International Index of Erectile Function* (IIEF). Esta herramienta mide el dominio de la función eréctil de la función sexual masculina: función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción sexual y satisfacción general. Los resultados se presentan en una escala de 5 a 75, donde los menores valores sugieren una mejor funcionalidad.

(DM ajustado³¹: -1.83, IC 95%: -6.23 a 2.57; 2 ECA), función vesical a los seis meses de seguimiento³² (DM ajustado³³: -1.69, IC 95%: -3.76 a 0.39; 2 ECA), margen de resección circunferencial (≤ 1 mm) (RR: 0.88, IC 95%: 0.46 a 1.69; 2 ECA), margen de resección proximal positivo (Diferencia de riesgo (DR): 0.00, IC 95%: -0.01 a 0.01; 1 ECA), margen de resección distal positivo (OR: 0.13, IC 95%: 0.00 a 6.50; 1 ECA), tiempo de estancia hospitalaria (DM: -0.92, IC 95%: -2.08 a 0.23; 3 ECA), mortalidad a los 30 días (RR: 0.97, IC 95%: 0.14 a 6.86; 1 ECA), dehiscencia de anastomosis (RR: 1.34, IC 95%: 0.80 a 2.24; 2 ECA), infección del sitio quirúrgico dentro de los 30 días (RR: 1.08, IC 95%: 0.60 a 1.95; 1 ECA), e infección del sitio operatorio entre los 30 días y seis meses después de la cirugía (RR: 0.49, IC 95%: 0.15 a 1.60; 1 ECA). Además, los autores graduaron como de calidad baja al desenlace de pérdida de sangre (mediana en el grupo de cirugía robótica: 100 [rango: 0-1000] vs. mediana en el grupo de cirugía laparoscópica: 50 [rango: 0-300]; $p < 0.0001$; 1 ECA)³⁴. Así, los resultados descritos en esta GPC solo muestran diferencias estadísticamente significativas en dos desenlaces: función sexual al año de seguimiento catalogado como de muy baja calidad y pérdida de sangre que fue catalogado como de baja calidad, los cuales estuvieron a favor de la cirugía laparoscópica.

Adicionalmente, dentro de la descripción de la recomendación, los autores manifestaron que además de la efectividad clínica, era importante considerar los costos de estas diferentes técnicas para evaluar cuál es el enfoque más costo-efectivo en la cirugía del cáncer rectal. Por lo tanto, los autores realizaron una evaluación económica³⁵ que sugirió que la cirugía robótica no era costo-efectiva frente a las otras técnicas quirúrgicas. Basado en estos resultados, los autores de la GPC mencionaron que la evidencia no mostró beneficios clínicos, al contrario una pérdida de sangre clínicamente más alta, y sin diferencias clínicamente relevantes en complicaciones (duración de la estancia hospitalaria, mortalidad a 90 días, dehiscencia de anastomosis e infección del sitio quirúrgico) asociadas con la técnica robótica. Sin embargo, los autores reconocieron que la técnica robótica ya está siendo utilizada en algunos centros del Reino Unido. Además, los mismos autores manifiestan que no desearían que estos centros con programas ya establecidos dejaran de utilizar la cirugía robótica, pero que en ausencia de evidencia de efectividad clínica y costo-efectividad a favor de esta técnica, solo recomiendan que la cirugía robótica se considere dentro de estos programas ya establecidos.

³¹ Ajustado por las puntuaciones basales y los factores de estratificación (cirujano, sexo, terapia preoperatoria, procedimiento previsto e índice de masa corporal).

³² Evaluado con la herramienta *International Prostate Symptom Score* (IPSS). Esta herramienta mide los síntomas urinarios en hombres, aunque también se puede aplicar a mujeres para evaluar problemas urinarios como frecuencia, urgencia y flujo. Los resultados se presentan en una escala de 0 a 35, donde los menores valores sugieren una mejor funcionalidad.

³³ Ajustado por las puntuaciones basales y los factores de estratificación (cirujano, sexo, terapia preoperatoria, procedimiento previsto e índice de masa corporal).

³⁴ Todos los estimados reportados provienen de metaanálisis realizados por los autores utilizando el software RevMan5.

³⁵ Los autores desarrollaron un modelo económico específico para la pregunta de revisión, tomando la perspectiva del sistema nacional de salud del Reino Unido y de los servicios sociales personales, y utilizando parámetros clínicos de la revisión de evidencia asociada.

La recomendación del NICE se enfoca exclusivamente en mantener el uso de la tecnología en los centros donde ya ha sido implementada, con el objetivo de evitar interrupciones o cambios en los procesos establecidos. Sin embargo, esta recomendación responde a un contexto en el que la tecnología ya forma parte de los sistemas establecidos, lo que no se aplica a la situación actual de EsSalud. En el caso de EsSalud, cualquier incorporación de nueva tecnología debe estar respaldada por evidencia sólida que demuestre un beneficio clínico o de costo-efectividad superior en comparación con las alternativas disponibles. Dado que, según lo señalado en la guía del NICE, no se han identificado tales beneficios, la adopción de esta tecnología en EsSalud carecería de justificación desde una perspectiva clínica y económica.

Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

ETS de AQuAS

La ETS de la *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)* (AQuAS, 2021) fue elaborada para evaluar la evidencia científica sobre los beneficios y riesgos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía no asistida por robot (laparotomía [cirugía abierta] o laparoscopia), en la cirugía bariátrica, cirugía prostática y cirugía cáncer colorrectal, siguiendo las directrices generales de la “*Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias*” y el “*Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica*” de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). En el presente dictamen, solo se considerará la evaluación realizada en el contexto del cáncer colorrectal. Para realizar esta ETS, los autores establecieron una pregunta en formato PICO: i) la población estaba conformada por pacientes adultos con cáncer colorrectal independientemente del estadio; ii) la intervención fue la cirugía colorrectal para el cáncer colorrectal mediante cirugía robótica total³⁶ o cirugía asistida por robot³⁷; iii) el comparador fue la cirugía abierta o laparoscopia convencional; y iv) los desenlaces evaluados, para la cirugía colorrectal, fueron: pérdida de sangre intraoperatoria, días del postoperatorio hasta la primera dieta oral, días hasta los primeros gases, mortalidad perioperatoria, conversión a cirugía abierta, tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, fuga anastomótica, infección de la herida quirúrgica, íleo postoperatorio, nódulos linfáticos recuperados, disfunción/retención urinaria y disfunción eréctil/sexual, sobrevida global/general y sobrevida libre de enfermedad. Estos desenlaces fueron seleccionados a partir del *COMET Initiative*³⁸ y por consenso de los autores. Por último, esta ETS fue sometida a un proceso de revisión externa, donde algunos de estos revisores declararon haber recibido honorarios como ponentes de Applied Medical, Intuitive Surgical y Johnson & Johnson, mientras que los autores de la ETS declararon no tener conflictos de interés

³⁶ Uso del robot para todo el procedimiento.

³⁷ Uso del robot para la realización de algún procedimiento, mientras el resto del procedimiento se realiza por cirugía laparoscópica convencional o cirugía abierta.

³⁸ Es una organización que promueve la estandarización de los resultados (outcomes) que deben medirse y reportarse en ensayos clínicos.

Basándose en la pregunta PICO, los autores de esta ETS realizaron una búsqueda bibliográfica en noviembre de 2019 en las bases de datos bibliográficas PubMed, Scopus, *Evidence-Based Medicine Reviews* (EBMR) y *Web of Science*. Los autores incluyeron RS con o sin metaanálisis de estudios observacionales y no observacionales realizados en pacientes adultos sometidos a cirugía de colon y recto, y aquellos estudios publicados en inglés, castellano o catalán desde 2012 hasta mayo de 2019. Las estrategias de búsqueda (observadas en el Anexo 8.1 de la ETS) estaban compuestas por términos MeSH relacionados a la intervención, la enfermedad (cáncer colorrectal), y estuvo limitada en lenguaje (idioma inglés y español) y tiempo (desde el 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2018). Luego de la búsqueda sistemática, un autor de manera independiente seleccionó la evidencia por título y resumen, y después a texto completo para evaluar su elegibilidad. Como resultado del proceso de selección se incluyeron 9 registros (8 RS con meta-análisis y una RS sin metaanálisis). Además, el mismo autor extrajo los datos de los estudios incluidos. La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se realizó con la herramienta AMSTAR³⁹. Cinco de las nueve RS obtuvieron una confianza alta (entre 10 y 11 puntos), y cuatro obtuvieron una confianza media (entre 6 y 8 puntos). De acuerdo con los autores, solo una de las nueve RS incluyó ECA. Por otro lado, cuatro RS incluyeron ECA y estudios observacionales y cuatro solo estudios observacionales. Cabe precisar que los ECA incluidos en las RS fueron considerados en esta ETS y serán descritos más adelante (Baik et al., 2008; Jayne et al., 2017; Jiménez Rodríguez et al., 2011; Kim et al., 2018; Park et al., 2012; Wang et al., 2017). Respecto a las comparaciones entre las técnicas quirúrgicas, una RS compara a la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta, otra RS compara a la cirugía robótica con la cirugía abierta, y los siete restantes compararon la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica convencional (cinco en pacientes con cáncer rectal, uno en pacientes con cáncer de colon o recto, y uno en pacientes con cáncer de colon).

Respecto a los resultados reportados para cada uno de los desenlaces propuestos, los autores realizaron una síntesis cualitativa de toda la evidencia incluida. En resumen, los autores mencionaron que el tiempo quirúrgico de la cirugía robótica fue significativamente más largo que la cirugía laparoscópica o la cirugía abierta, mientras que la tasa de conversión a cirugía abierta fue menor en el grupo de cirugía robótica comparado con las otras técnicas quirúrgicas. Además, se observa que los resultados para los desenlaces de pérdida de sangre intraoperatoria, el tiempo hasta la primera dieta oral, tiempo hasta los primeros gases, duración de la estancia hospitalaria, mortalidad intraoperatoria e infección del sitio operatorio fueron contradictorios, ya que algunas RS mostraban resultados a favor de la cirugía robótica, mientras que otras RS no mostraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 3 del Material Suplementario). Respecto a los desenlaces como el íleo quirúrgico, fuga anastomótica, disfunción urinaria/sexual, nódulos linfáticos extirpados, sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad, todas las RS reportaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas quirúrgicas. Como resultado de eficiencia, los autores

³⁹ La escala AMSTAR consta de 11 preguntas que pueden responderse con: "No", "Sí", "No puede responderse" o "No aplicable". La confianza en los resultados de la revisión se clasifica según el número de respuestas positivas en: alta (9 a 11), media (6 a 8), baja (4 a 5) y críticamente baja (1 a 3).

mencionaron que el costo de la cirugía robótica para el contexto de salud español, basado en las RS incluidas, sería de 1.26 a 1.61 veces más alto que la cirugía laparoscópica.

Basado en estos resultados, los autores de esta ETS emitieron la siguiente conclusión: *“los resultados de las revisiones combinando estudios observacionales y ECA sugieren que la cirugía colorrectal robótica se asocia con resultados clínicos, complicaciones y recuperación de la funcionalidad intestinal superiores a los obtenidos con la vía laparoscopia convencional en pacientes con cáncer colorrectal, de colon y de recto. Las diferencias observadas dejan de ser significativas cuando se analiza el subgrupo de ECA a excepción del tiempo quirúrgico, que sigue siendo más largo en la cirugía robótica que en la vía laparoscópica o cirugía abierta. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional, ya que persiste incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y eficiencia en relación con las alternativas de vía laparoscópica convencional y de la cirugía abierta en el tratamiento del cáncer colorrectal, de colon y de recto (grado C)⁴⁰”*. El grado de la recomendación se determinó en base a la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*. Esta conclusión destaca la necesidad de más evidencia ante la incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía robótica en eficacia y eficiencia frente a la laparoscópica convencional, lo que es coherente con la evidencia revisada. Si bien los autores incluyeron RS de estudios observacionales como parte de la evidencia de respaldo, estos están sujetos a limitaciones como la falta de un ajuste por variables confusoras, sesgo de selección, entre otras, que podrían conducir a resultados incorrectos en los desenlaces evaluados. Sin embargo, los autores también incluyeron una RS de ECA, que no mostró diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas. Los ECA, al ser diseñados para minimizar el sesgo y controlar variables confusoras a través de la aleatorización, ofrecen un nivel de evidencia más robusto y confiable, lo que refuerza la validez de la conclusión presentada por los autores. Por otro lado, los autores mencionan que el costo de la cirugía robótica fue dos veces más que la cirugía laparoscópica. Al respecto, se debe precisar que las estimaciones de costo son contexto-dependiente, por lo que esta relación puede ser diferente en otros contextos de salud como el nuestro. Además, en un contexto de recursos limitados, como EsSalud, se debe considerar que el financiamiento de una nueva tecnología debe sustentarse en evidencia que demuestre beneficios adicionales para los pacientes en términos de eficacia y seguridad respecto a las alternativas actualmente disponibles, de lo contrario impactaría en el costo de oportunidad dado que el dinero destinado a esta tecnología dejaría de invertirse en otras áreas críticas de salud de los asegurados.

Revisiones Sistemáticas

En cuanto a las revisiones sistemáticas, se priorizó la inclusión de aquellos documentos que contenían el mayor número de ECA y cuya publicación fuera la más reciente. La Tabla 4 del Material Suplementario detalla los ECA que incluyó cada RS. En resumen,

⁴⁰ Volumen de evidencia científica compuesta por estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal, directamente aplicables a la población blanco de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles.

se incluyeron dos RS (Huang et al., 2023; Khan et al., 2024) que habían incluido más de 10 ECA para realizar los metaanálisis de diversos desenlaces de interés.

RS de Huang et al. 2023

La RS con metaanálisis de Huang et al. (Huang et al., 2023) tuvo como propósito comparar la eficacia y seguridad de la cirugía asistida por robot y la cirugía laparoscópica en el tratamiento del cáncer colorrectal. Con este fin, los autores realizaron una búsqueda sistemática en las bases de datos bibliográficas PubMed, Embase, *Web of Science* y *the Cochrane Library* usando los términos MeSH “*colorectal tumor*”, “*rectal tumor*”, “*colon tumor*”, y “*randomized controlled trial*”. Luego de aplicar los criterios de elegibilidad⁴¹ para la selección de estudios por dos revisores de manera independiente, los autores incluyeron 11 ECA (Baik et al., 2009; Debakey et al., 2018; Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Jayne et al., 2017; Jiménez Rodríguez et al., 2011; Kim et al., 2018; Park et al., 2019; Park et al., 2023; Tang et al., 2020)⁴², que representan a un total de 1656 participantes en el grupo de cirugía asistida por robot y 1759 en el grupo de cirugía laparoscópica. De acuerdo con el protocolo de esta RS⁴³, los desenlaces primarios y de interés para la pregunta PICO fueron: i) ganglios linfáticos extraídos; ii) tasa de conversión a cirugía abierta o laparoscópica; iii) incidencia de dehiscencia de anastomosis; iv) complicaciones perioperatorias⁴⁴; y v) pérdida de sangre estimada, mientras que los desenlaces secundarios fueron: i) tiempo operatorio total; ii) días para la expulsión del primer flato; iii) días para reanudar la dieta líquida; y iv) duración de la estancia hospitalaria. Además, existen desenlaces que no han sido preespecificados en el protocolo pero que se encuentran en la RS como margen de resección circunferencial positivo, margen de resección distal, margen de resección proximal, días hasta la primera micción autónoma, tiempo hasta la primera defecación, reintervención, tasa de readmisión y muerte. Cabe precisar que, ni en el protocolo ni en el estudio se definieron adecuadamente los desenlaces evaluados. Por otro lado, los autores de esta RS realizaron un metaanálisis de efectos aleatorios cuando existía una alta heterogeneidad entre los estudios (definido como $I^2 > 50\%$), de lo contrario, los autores realizaron un meta-análisis de efectos fijos. Los desenlaces binarios fueron presentados como RR agrupados y como diferencia de medias ponderadas (DMP) agrupadas para los desenlaces continuos. Además, el riesgo de sesgo se evaluó con la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (*Cochrane Risk of Bias tool*).

⁴¹ Los criterios de inclusión fueron los siguientes: i) ECA que comparen la cirugía asistida por robot con la cirugía laparoscópica para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal; ii) artículos a texto completo que informen al menos uno de los siguientes desenlaces: tiempo operatorio, estancia hospitalaria, pérdida de sangre, número de ganglios linfáticos extraídos, tiempo hasta la expulsión del primer flato, tiempo hasta la primera micción autónoma, tiempo hasta la primera defecación, tiempo hasta la reanudación de la dieta, margen de resección proximal, margen de resección distal, tasas de conversión a otro tipo de cirugía, tasas de complicaciones, tasas de reintervención y mortalidad. Por otro lado, los criterios de exclusión fueron: i) otro tipo de artículos, como resúmenes de conferencias, anuarios, informes de casos, cartas, metaanálisis, revisiones, estudios retrospectivos, intervenciones farmacológicas, estudios en animales y protocolos; ii) imposibilidad de obtener el texto completo; iii) duplicación de datos; y iv) imposibilidad de extraer los datos para el metaanálisis.

⁴² De estos 11 ECA, 10 ECA fueron incluidos en el presente dictamen. El ECA restante no fue incluido debido a que estaba escrito en chino.

⁴³ Los desenlaces no fueron definidos en el protocolo ni en el estudio.

⁴⁴ Los autores no mencionan que complicaciones componen este desenlace.

Respecto a los desenlaces primarios, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número de ganglios linfáticos extraídos (DMP: +1.70; IC 95%: -0.09 a 1.31; $p = 0.090$; $I^2=79\%$; 9 estudios) entre el grupo de cirugía asistida por robot y la cirugía laparoscópica. Por otro lado, se reportó que el grupo de cirugía asistida por robot tuvo una menor tasa de conversión a cirugía abierta o laparoscópica (RR: 0.55; IC 95%: 0.40 a 0.75; $p = 0.0003$; $I^2=0\%$; 10 estudios), complicaciones perioperatorias (RR: 0.76; IC 95%: 0.64 a 0.89; $p = 0.0009$; $I^2=26\%$; 11 estudios) y pérdida de sangre estimada (-19.29; IC 95%: -33.24 a -5.35; $p = 0.007$; $I^2=97\%$; 7 estudios) comparado con la cirugía laparoscópica. Cabe precisar que, el desenlace preespecificado dehiscencia de anastomosis no fue reportado en esta RS. En cuanto a los desenlaces secundarios, no se detectaron diferencias en el tiempo hasta el primer flato (DMP: -0.18; IC 95%: -0.59 a 0.23; $p = 0.380$; $I^2=99\%$; 7 estudios). Por otro lado, el grupo de cirugía asistida por robot tuvo un mayor tiempo operatorio (DMP: 28.91; IC 95%: 18.00 a 39.82; $p < 0.00001$; $I^2=95\%$; 9 estudios), y un menor tiempo de estancia hospitalaria (DMP: -0.96; IC 95%: -1.60 a -0.33; $p = 0.003$; $I^2=95\%$; 8 estudios) comparado con la cirugía laparoscópica.

En relación con los desenlaces no preespecificados, no se reportaron diferencias estadísticamente significativas en el margen de resección circunferencial positivo (RR: 0.70; IC 95%: 0.49 a 1.00; $p = 0.050$; $I^2=0\%$; 6 estudios), margen de resección proximal (DMP: -0.43; IC 95%: -1.16 a 0.31; $p = 0.250$; $I^2=95\%$; 7 estudios), días hasta la primera micción autónoma (DMP: -0.90; IC 95%: -2.01 a 0.21; $p = 0.110$; $I^2=99\%$; 4 estudios), tiempo hasta la primera defecación (DMP: -0.34; IC 95%: -0.80 a 0.12; $p = 0.150$; $I^2=64\%$; 2 estudios), tasa de readmisión (RR: 0.68; IC 95%: 0.41 a 1.14; $p = 0.150$; $I^2=4\%$; 4 estudios), y muerte (RR: 0.62; IC 95%: 0.24 a 1.62; $p = 0.330$; $I^2=0\%$; 5 estudios). Por otro lado, la cirugía asistida por robot tuvo un mejor margen de resección distal (DMP: 0.49; IC 95%: 0.04 a 0.94; $p = 0.030$; $I^2=92\%$; 6 estudios) y una menor tasa de reintervención (RR: 0.56; IC 95%: 0.33 a 0.96; $p = 0.030$; $I^2=0\%$; 4 estudios) comparado con la cirugía laparoscópica.

Además, los autores realizaron un análisis de sensibilidad (publicado en el Material Suplementario) para la tasa de conversión, complicaciones perioperatorias, margen de resección circunferencial positivo y número de ganglios linfáticos extraídos. Este análisis se llevó a cabo mediante la exclusión de los estudios uno por uno. En general, los resultados se mantuvieron robustos para la tasa de conversión, margen de resección circunferencial positivo y complicaciones perioperatorias, mientras que, para el número de ganglios linfáticos, los resultados variaron tras la exclusión de los estudios. La principal razón del cambio fue la inclusión del ECA realizado por Feng et al. (Feng, Yuan, et al., 2022) que genera una mayor heterogeneidad entre los estudios. Adicionalmente, se evaluó el sesgo de publicación a través de la visualización de *funnel plots* para dos desenlaces (tasa de conversión y complicaciones perioperatorias). Basado en estos gráficos y método de Begg, no se mostró evidencia de sesgo de publicación para ambos desenlaces. Si bien los autores no mencionan la razón de evaluar el sesgo de publicación en solo dos desenlaces, se podría interpretar que ambos poseen el mayor número de estudios incluidos en el metaanálisis (11 estudios en las complicaciones y 10 estudios en la tasa de conversión).

Al interpretar los resultados de esta RS, es importante considerar la alta heterogeneidad estadística observada en algunos de los desenlaces evaluados como número de ganglios linfático extraídos, pérdida de sangre estimada, tiempo hasta el primer flato, tiempo operatorio, tiempo de estancia hospitalaria, margen de resección proximal y margen de resección distal. Esta heterogeneidad podría estar relacionada con la variabilidad en las características de los participantes, los procedimientos de cirugía colorrectal realizados, los métodos de análisis u otras posibles fuentes de sesgo. Además, los autores realizaron un análisis de sensibilidad solo para uno de los desenlaces que presentó alta heterogeneidad (número de ganglios linfáticos extraídos). Así, la falta de un análisis por subgrupos o metaregresión para conocer los motivos de esta heterogeneidad conllevaría a que los resultados deban tomarse con precaución. Asimismo, la evaluación del riesgo de sesgo de los ECA incluidos mostró que ninguno de los ECA reportó claramente un cegamiento de los participantes, solo 6 ECA reportaron un adecuado enmascaramiento de la asignación de los tratamientos, y 2 ECA reportaron un cegamiento de los evaluadores de los resultados. Estas limitaciones pueden haber sesgado los resultados de los desenlaces de interés, sobre todo por el diseño de etiqueta abierta. Por ejemplo, los pacientes podrían experimentar un efecto psicológico positivo al saber que están recibiendo la intervención, o bien sentirse desfavorecidos al no recibirlo, lo que podría derivar en respuestas inexactas al evaluar desenlaces autorreportados o subjetivos como el tiempo de estancia hospitalaria. Este desenlace, en particular, carece de una definición estandarizada que permita evaluar de manera objetiva el alta hospitalaria de los pacientes. Además, la ausencia de cegamiento en los médicos tratantes podría influir en la decisión de otorgar el alta, favoreciendo a los pacientes del grupo de intervención al ser dados de alta más pronto en comparación con los del grupo control. Asimismo, el conocimiento del investigador sobre la asignación de tratamientos podría influir en la atención brindada, como una supervisión más estricta de los pacientes que fueron sometidos a la cirugía asistida por robot. Además, los evaluadores de los resultados podrían estar inclinados a registrar desenlaces más favorables en los pacientes asignados al tratamiento en evaluación.

Por otro lado, esta RS muestra que la cirugía robótica tuvo un menor número de complicaciones perioperatorias y una menor tasa de conversión a cirugía abierta comparado con la cirugía laparoscópica. Respecto a las complicaciones perioperatorias, se debe mencionar que, en el metaanálisis, solo dos ECA (Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022) mostraron que la cirugía robótica tuvo menor número de este desenlace. Uno de estos ECA tuvo el mayor tamaño de muestra entre los ECA incluidos (Feng, Yuan, et al., 2022), lo que podría generar que el estimado agrupado se encuentre a favor de la cirugía robótica. Además, este desenlace en los dos ECA está compuesto por complicaciones como íleo postoperatorio, retención urinaria postoperatoria, infección del sitio operatorio, y absceso intraabdominal. Al observar estos desenlaces de manera individual, ninguno de los estudios mostró diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas. En cuanto a la conversión a cirugía abierta, solo el estudio con mayor tamaño de muestra tuvo un resultado favorable para la cirugía robótica (Feng, Yuan, et al., 2022). No obstante, se debe mencionar que este ECA no contempló la experiencia del cirujano en su análisis. Esto es relevante, ya que, los ECA de Jayne et al. y Corrigan et al. (incluidos también en el metaanálisis y que no mostraron diferencias) concluyen que la relevancia clínica de este desenlace depende de la experiencia en cirugía

robótica de los cirujanos. Por lo tanto, los resultados de ambos desenlaces poseen limitaciones metodológicas que disminuyen la confiabilidad en los estimados agrupados.

RS de Khan et al. 2024

La RS con metaanálisis de Khan et al. (Khan et al., 2024) tuvo como objetivo recopilar toda la información actualmente disponible en los ECA sobre los resultados intraoperatorios, postoperatorios, oncológicos y clínicos de ambos enfoques quirúrgicos: la cirugía rectal asistida por robot y la cirugía rectal asistida por laparoscopia. Los autores realizaron una búsqueda sistemática en las bases de datos bibliográficas PubMed, *the Cochrane Library*, Scopus, Embase, *Google Scholar* y *Web of Science* hasta septiembre de 2023, usando términos MeSH y palabras clave⁴⁵. Además, los autores realizaron una búsqueda manual de las referencias bibliográficas de los estudios incluidos. La selección de los estudios en base a los criterios de selección⁴⁶ se llevó a cabo por dos autores de la RS, y los conflictos fueron resueltos por un tercer autor. Luego del proceso de selección, se incluyeron 15 ECA (Baik et al., 2008; Baik et al., 2009; Corrigan et al., 2018; Debaeky et al., 2018; Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Jayne et al., 2017; Jiménez Rodríguez et al., 2011; Kim et al., 2018; Park et al., 2023; Patriiti et al., 2009; Tolstrup et al., 2018; Wang et al., 2017; Xu et al., 2016)⁴⁷ que, representan un total de 2109 pacientes en el grupo de cirugía robótica y 2109 en el grupo de cirugía laparoscópica. Los desenlaces evaluados y de interés para la PICO en esta RS fueron: i) conversión a cirugía abierta; ii) tiempo operatorio; iii) dehiscencia de anastomosis; iv) tiempo de estancia hospitalaria; v) íleo postoperatorio; vi) retención urinaria postoperatoria; vii) infección del sitio operatorio; viii) absceso intraabdominal; ix) pérdida de sangre; x) margen de resección distal; xi) número de ganglios linfáticos extraídos; y xii) recurrencia local. Si bien esta RS menciona que fue registrada en PROSPERO, no brindan el código de registro. Bajo este escenario, esta RS no cuenta con un protocolo otorgado por los autores, y no se puede establecer el grado de importancia de los desenlaces (primario y secundarios), sus definiciones, y si estos fueron preespecificados. Por otro lado, los autores realizaron un metaanálisis con un modelo de efectos aleatorios, independientemente del porcentaje de heterogeneidad entre los estudios. Asimismo, los autores no mencionan si el uso de efectos aleatorios fue especificado *a priori* debido a la variabilidad en diversas características incluidas en los estudios. Para los metaanálisis, los desenlaces dicotómicos se presentaron como RR agrupadas, y como diferencia de medias para los desenlaces continuos. El riesgo de sesgo de los estudios fue evaluado con la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (*Cochrane "risk of bias" tool (RoB 2.0)*) para ECA. Adicionalmente, los pacientes realizaron un análisis por subgrupos para identificar las razones de la alta heterogeneidad en algunos desenlaces. Los subgrupos estuvieron compuestos por: i) tamaño de muestra (<100 vs. >100); y ii) edad promedio (50-62 años y 63-70 años).

⁴⁵ Los términos utilizados fueron: (Rectal neoplasms) AND (Robotic Surgical Procedures) AND (Laparoscopy)

⁴⁶ Se incluyeron ECA, y estudios que consideraron pacientes de todas las edades, y que explicaron de manera efectiva sus resultados y proporcionaron suficientes datos. Además, se incluyeron estudios revisados por pares, publicados y disponibles en inglés. Por otro lado, se excluyeron aquellos estudios con datos insuficientes y escritos en otro idioma que no sea inglés, estudios no aleatorizados, reportes de casos, estudios de casos, editoriales, revisiones, estudios en animales, duplicados, correspondencias y *preprints*.

⁴⁷ De estos 15 ECA, 13 ECA fueron incluidos en el presente dictamen. Los dos ECA restantes no se incluyeron por: i) ser un abstract y ii) no ser un ECA. Este último motivo se determinó luego de evaluar el estudio a texto completo e identificar que los pacientes no fueron sometidos a un proceso de aleatorización.

Los resultados de esta RS no mostraron diferencias estadísticamente en el riesgo de dehiscencia de anastomosis (RR: 0.87; IC 95%: 0.61 a 1.24; $p = 0.440$; $I^2=0\%$; 11 estudios), íleo postoperatorio (RR: 0.65; IC 95%: 0.34 a 1.12; $p = 0.120$; $I^2=0\%$; 6 estudios), retención urinaria postoperatoria (RR: 0.90; IC 95%: 0.65 a 1.26; $p = 0.550$; $I^2=0\%$; 8 estudios), infección del sitio operatorio (RR: 0.72; IC 95%: 0.45 a 1.13; $p = 0.160$; $I^2=26\%$; 7 estudios), absceso intraabdominal (RR: 1.28; IC 95%: 0.25 a 6.58; $p = 0.770$; $I^2=0\%$; 3 estudios), margen de resección distal en centímetros (DM: +0.34; IC 95%: -0.04 a 0.72; $p = 0.080$; $I^2=71\%$; 8 estudios), número de ganglios linfáticos extraídos (DM: 0.26; IC 95%: -0.28 a 0.81; $p = 0.340$; $I^2=0\%$; 12 estudios), y recurrencia local (RR: 0.86; IC 95%: 0.56 a 1.32; $p = 0.490$; $I^2=0\%$; 4 estudios) entre el grupo de cirugía robótica y el grupo de laparoscopia. Por otro lado, se observó que el grupo de cirugía robótica tuvo un menor riesgo de conversión a cirugía abierta (RR: 0.53; IC 95%: 0.38 a 0.74; $p = 0.0002$; $I^2=2\%$; 13 estudios), menor tiempo de estancia hospitalaria (DM: -1.03; IC 95%: -1.46 a -0.61; $p < 0.00001$; $I^2=78\%$; 12 estudios), y menor pérdida de sangre en mililitros (DM: -27.58; IC 95%: -54.36 a -0.81; $p = 0.040$; $I^2=100\%$; 12 estudios) comparado con la cirugía laparoscópica. Los desenlaces de tiempo de estancia hospitalaria y pérdida de sangre tuvieron una alta heterogeneidad. Debido a ello, se realizaron análisis de sensibilidad, donde los autores manifestaron que la razón de la alta heterogeneidad en la estancia hospitalaria se debía al tamaño de muestra de los ECA. En el primer subgrupo de tamaño de muestra menor a 100 participantes ($n = 7$ estudios) no se observaron diferencias en el tiempo de estancia hospitalaria (DM: -0.66; IC 95%: -1.74 a 0.43; $p = 0.240$), y tuvo una heterogeneidad alta ($I^2=63\%$), mientras que en el subgrupo de tamaño de muestra mayor a 100 participantes ($n = 5$ estudios), el grupo de cirugía robótica tuvo una menor estancia hospitalaria comparado con la cirugía laparoscópica (DM: -1.05; IC 95%: -1.55 a -0.55; $p < 0.0001$), con una mayor heterogeneidad ($I^2=88\%$) comparado con el primer subgrupo. A pesar de que, los estimados varían de acuerdo con el subgrupo evaluado, el valor de p para la prueba de diferencias entre subgrupos no fue significativo ($p = 0.520$).

En el caso de la pérdida de sangre, los autores reportaron que la edad fue un factor que influyó en el estimado agrupado. En el subgrupo de 50 a 62 años ($n = 6$ estudios), no se observaron diferencias en la pérdida de sangre entre ambas técnicas quirúrgicas (DM: -48.36; IC 95%: -185.70 a 88.99; $p = 0.490$), con una alta heterogeneidad entre los estudios ($I^2=100\%$), mientras que en el subgrupo de 63 a 70 años ($n = 5$ estudios), la cirugía laparoscópica tuvo una menor pérdida de sangre comparado con la cirugía robótica (DM: +26.21; IC 95%: 4.91 a 47.50; $p = 0.020$), con una heterogeneidad menor ($I^2=73\%$) a lo reportado en el subgrupo de menor edad. El valor de p para la prueba de diferencias entre subgrupos no fue significativo ($p = 0.290$).

Por otro lado, el grupo de cirugía robótica tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con la cirugía laparoscópica (MD: -6.07 min, IC 95%: -61.09 a 48.95; $p = 0.830$). Sin embargo, este metaanálisis presentó una alta heterogeneidad entre los estudios ($I^2=100\%$). En el análisis de sensibilidad, se observó que en el subgrupo de tamaño de muestra menor a 100 participantes ($n = 8$ estudios), la cirugía robótica tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con la cirugía laparoscópica (DM: 28.41; IC 95%: 3.70 a 53.13; $p = 0.020$), con una alta heterogeneidad ($I^2=97\%$), mientras que en el subgrupo de un tamaño de muestra mayor a 100 participantes ($n = 7$ estudios), no se observaron

diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas (DM: -45.01; IC 95%: -155.44 a 65.42; $p = 0.830$), con una mayor heterogeneidad ($I^2=100\%$). Según los autores, el tamaño de muestra es un factor que influenciaría en la diferencia en el tiempo operatorio entre ambos grupos. No obstante, el valor de p para la prueba de diferencias entre subgrupos no fue significativo ($p = 0.200$).

De acuerdo con los autores, el tamaño de muestra fue un factor que influyó en los resultados del tiempo operatorio y la estancia hospitalaria, mientras que la edad influyó en la pérdida de sangre. Sin embargo, se debe mencionar que el valor p de la prueba de diferencias entre subgrupos en todas las variables explicativas (edad y tamaño de muestra) indicó que no hay evidencia de una diferencia en los estimados agrupados entre los subgrupos. En este sentido, la afirmación de los autores sobre los cambios de los estimados de efecto agrupados según las variables explicativas podría ser erróneo, ya que, los efectos medidos no estarían significativamente modificados por estas características. Además, en el análisis por subgrupos de los tres desenlaces se incluyeron menos de 10 estudios por cada subgrupo, lo que no permitiría explorar y cuantificar eficazmente los factores que contribuyen a la heterogeneidad. Ante este escenario, el análisis por subgrupos realizado por los autores carece de una interpretación adecuada y no permitiría delimitar las posibles fuentes de la heterogeneidad.

Adicionalmente, los autores evaluaron el sesgo de publicación a través de *funnel plots* de todos los desenlaces. En general, no se observó un sesgo de publicación. En cuanto al riesgo de sesgo, esta RS mostró que ocho estudios tuvieron algunas preocupaciones en el dominio de la evaluación de la intervención prevista. Además, 14 ECA generaron preocupaciones en el dominio de la medición de los desenlaces, sobre todo por la falta de cegamiento en su evaluación. El resultado general de la evaluación del riesgo de sesgo reportó que los 15 ECA incluidos fueron catalogados como con “algunas preocupaciones”.

Al interpretar los resultados de esta RS, se deben tomar en cuenta algunas limitaciones: i) la falta de un protocolo impide conocer cuáles fueron los desenlaces planteados, como fueron definidos y su grado de importancia al momento de interpretar los hallazgos; ii) si bien se señala diferencias en los subgrupos, estos resultados no han sido interpretados y ejecutados adecuadamente, lo que podría limitar el alcance de estos hallazgos. Por ejemplo, no se conoce si estos análisis por subgrupos fueron predefinidos o el enfoque estadístico utilizado; y iii) todos los ECA incluidos fueron catalogados como con “algunas preocupaciones”, sobre todo en dominios de la evaluación de la intervención prevista y medición de los desenlaces. El principal sesgo identificado fue la falta de cegamiento observado en los estudios que tendría implicancias en los estimados calculados, tal como se describió en el análisis crítico de la RS de Huang et al.; iv) los resultados de desenlaces como el tiempo de estancia hospitalaria, y la pérdida de sangre estimada mostraron una alta heterogeneidad, que persistió incluso tras realizar análisis por subgrupos, indicando que las diferencias estadísticas observadas, aparentemente favorables al uso del sistema quirúrgico robótico, tienen importantes limitaciones debido a la variabilidad en las características clínicas y contextos quirúrgicos de los ECA incluidos. Integrar todos los estudios en un solo análisis sin

considerar estas diferencias podría sesgar las conclusiones, reduciendo la confianza en los resultados agregados. Por ello, es fundamental interpretar los hallazgos con cautela, priorizando el análisis individual de los ECA para identificar posibles sesgos y valorar de manera crítica los resultados de estos desenlaces.

Estudios Primarios

Las características de los ECA incluidos se observan en la Tabla 5 de Material Suplementario. Estos ECA serán reportados según la localización del tumor: i) cáncer de colon; ii) cáncer colorrectal; y iii) cáncer rectal.

Cáncer de colon

Para esta localización se incluyeron tres ECA.

Park et al. 2019

El primer ECA realizado por Park et al. (Park et al., 2019) y publicado en 2019, tuvo como objetivo comparar los resultados de la colectomía asistida por robot (CAR) con los de la colectomía laparoscópica tradicional (CLT) en pacientes con cáncer de colon derecho. Con este fin, evaluó el uso de ambas técnicas quirúrgicas en 70 pacientes (35 en el grupo de cirugía robótica y 35 en el grupo de cirugía laparoscópica) con diagnóstico de adenocarcinoma del ciego, colon ascendente o colon transversal proximal confirmado mediante una biopsia. La inclusión de este número de participantes se basó en un cálculo de tamaño mínimo para encontrar diferencias en el desenlace primario de tiempo de estancia hospitalaria. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para ser sometidos a CAR o CLT, según una secuencia aleatoria generada por computadora que se mantuvo oculta por un coordinador independiente del ECA. Respecto al cegamiento de este ECA, ni los participantes ni los cirujanos fueron cegados para la asignación de los tratamientos. No obstante, los radiólogos y patólogos estuvieron cegados sobre la asignación durante el periodo de seguimiento. Por otro lado, el grupo de CAR utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci Si HD™ como equipo biomédico para realizar la intervención quirúrgica. Además, todos los procedimientos fueron realizados por un único equipo profesional de cirugía (compuesto por dos cirujanos), donde uno de los cirujanos tuvo una experiencia de más de 400 cirugías laparoscópicas, y 30 colectomías robóticas derechas, y recibió formación certificada antes de iniciar el ECA.

El desenlace primario del ECA fue el tiempo de estancia hospitalaria, mientras que los desenlaces secundarios fueron morbilidad, tiempo operatorio y sobrevida libre de enfermedad a los 3 años y 5 años⁴⁸. En el desenlace de morbilidad se incluyeron a complicaciones como la infección del sitio operatorio, dehiscencia de anastomosis, sangrado e íleo postoperatorio. Otros desenlaces de interés para la pregunta PICO fueron: número de ganglios linfáticos extraídos, conversión a cirugía abierta, tasa de readmisión y sobrevida global a los 3 años y 5 años. Para minimizar el sesgo de detección, el desenlace de sobrevida libre de enfermedad fue evaluado por un revisor

⁴⁸ Definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la recaída de la enfermedad, la muerte por cualquier causa o el desarrollo de un segundo cáncer primario, y fue evaluada por un revisor independiente central. La enfermedad recurrente se evaluó en base a hallazgos clínicos, de laboratorio, de imágenes diagnósticas y patológicas. Los radiólogos y patólogos evaluaron de forma independiente las imágenes radiológicas y las muestras patológicas.

independiente, y patólogos y radiólogos que estaban cegados durante la evaluación. Si bien el estudio cuenta con un protocolo⁴⁹, solo dos desenlaces fueron considerados en este documento. Como desenlace primario se incluyó a la calidad basado en la examinación patológica y como secundario a las complicaciones, lo que difiere de los desenlaces primarios y secundarios medidos en el artículo publicado. La mediana de seguimiento para este ECA fue 50.40 meses para el grupo de CLT y 49.33 meses para el grupo de CAR. No se observó un desbalance en las características basales entre ambos grupos.

Respecto al desenlace primario, no se detectaron diferencias en el tiempo de estancia hospitalaria entre ambas técnicas quirúrgicas, siendo 7.9 días (desviación estándar [DE]: 4.1) en CAR vs. 8.3 días (DE: 4.2) en CLT; $p = 0.130$. Los resultados de los desenlaces secundarios no mostraron diferencias en términos de morbilidad (6/35 [17.1%] en CAR vs. 7/35 [20.0%] en CLT; $p = 0.500$), ni en sobrevida libre de enfermedad a los 3 años y 5 años (a los 3 años: 88.1 vs. 91.1%; y 5 años: 77.4% vs. 83.6%; $p = 0.442$). En el caso de la sobrevida libre de la enfermedad a los 3 años, los autores reportaron que el HR fue de 1.58 (IC 95%: 0.27–10.49). Si bien los autores no muestran un valor de p , la inclusión del valor nulo en el IC refleja que el estimado puntual no es estadísticamente significativo. Por otro lado, este ECA mostró que el grupo de CAR tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con el grupo CLT (195 minutos [DE: 41.0] en CAR vs. 129.7 minutos [DE: 43.2] en CLT; $p < 0.001$). En cuanto a los demás desenlaces, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en el número de ganglios linfáticos extraídos (29.9 [DE: 14.7] en CAR vs. 30.8 [DE: 13.3] en CLT; $p = 0.265$), conversión a cirugía abierta (0 en ambos grupos), tasa de readmisión (1 [2.8%] en CAR vs. 2 [5.6%] en CLT; $p = 0.888$) y sobrevida global (3 años: 96.8% vs. 94.0%, y 5 años: 91.1% vs. 91.0%; $p = 0.678$) entre ambas técnicas quirúrgicas. Para la sobrevida global a 3 años, se estimó un HR de 1.21 (IC 95%: 0.42 a 4.13), cuyo intervalo de confianza refleja la falta de significancia estadística en el estimado.

La principal fortaleza de este ECA es el tiempo de seguimiento de 5 años que permitió la medición de la sobrevida global entre ambos grupos de tratamiento. Este desenlace fue similar entre ambas técnicas quirúrgicas, lo que sugiere que ambos enfoques son similares en términos de desenlaces a largo plazo. Aunque este ECA presenta fortalezas también presenta limitaciones. Respecto al cegamiento, los cirujanos y los pacientes no estuvieron cegados durante la asignación del tratamiento, y solo hubo cegamiento para la evaluación de un solo desenlace de sobrevida libre de enfermedad. Este aspecto podría introducir un sesgo de detección, especialmente al evaluar desenlaces con un componente subjetivo o que dependen del juicio clínico de los médicos tratantes, como el tiempo de estancia hospitalaria. La falta de cegamiento podría generar que cirujanos otorguen el alta hospitalaria en un tiempo más corto comparado con los pacientes sometidos a la cirugía laparoscópica. Sin embargo, este desenlace fue similar entre ambos grupos, lo que sugiere que este sesgo tuvo una implicancia limitada en este desenlace. Respecto al tiempo operatorio (único desenlace que mostró diferencias), podría estar sesgado por la experiencia que posee el equipo de cirujanos, ya que se observa que la experiencia en cirugía laparoscópica es más de 10 veces la experiencia

⁴⁹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01042743?cond=NCT01042743&rank=1>

en cirugía robótica, lo que implica que las personas en el grupo de cirugía robótica hayan sido intervenidas por cirujanos con una limitada experiencia, lo que se traduce en desenlaces quirúrgicos desfavorables. Por otro lado, el ECA incluye desenlaces primarios y secundarios que difieren de los preespecificados en su protocolo original. La discrepancia entre el protocolo y los desenlaces evaluados en el ECA sugiere que podrían haberse omitido desenlaces desfavorables o no significativos, seleccionando únicamente aquellos que resultaron convenientes para reportar. No obstante, la mayoría de los desenlaces incluidos no mostraron diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas. De esta forma, tomando en cuenta las limitaciones del estudio, los resultados no muestran diferencias entre la cirugía laparoscópica y robótica.

Park et al. 2012

El segundo ECA realizado por Park et al. (Park et al., 2012) y publicado en 2012, tuvo características similares al ECA publicado en 2019 en términos del objetivo, relación de la asignación (1:1), cálculo de tamaño de muestra destinado solo al desenlace de tiempo de estancia hospitalaria, número de pacientes incluidos (n = 70), criterios de selección y comparación de interés (CAR vs. CLT). Respecto al cegamiento durante la asignación, los autores no manifiestan claramente si los cirujanos, pacientes y evaluadores de los desenlaces estuvieron cegados durante la asignación y medición de los desenlaces, solo manifiestan que los pacientes reclutados para este ECA fueron asignados aleatoriamente a través de sobres sellados para recibir cualquiera de las técnicas quirúrgicas. En el grupo de CAR, los autores mencionan que se utilizó el sistema quirúrgico Da Vinci, sin especificar el modelo del equipo biomédico. Además, todos los procedimientos fueron realizados por un único cirujano que tenía experiencia de haber realizado 30 cirugía robóticas, incluyendo cinco colectomías robóticas derechas sin precisar el número de cirugías laparoscópicas realizadas.

En términos metodológicos, los autores realizaron un análisis en una población por ITT, que incluyó a todos los pacientes aleatorizados. El desenlace primario fue el mismo que el reportado en el estudio publicado en 2019 (tiempo de estancia hospitalaria⁵⁰), mientras que los desenlaces secundarios en este ECA fueron el tiempo operatorio, complicaciones⁵¹, y dolor postoperatorio⁵². Otros desenlaces incluidos fueron la conversión a cirugía abierta⁵³, tiempo hasta la expulsión del primer flato, morbilidad⁵⁴,

⁵⁰ Antes del alta, los pacientes debían cumplir con los siguientes criterios: capacidad para orinar después de la extracción del catéter vesical, expulsión de flatos y/o heces, temperatura corporal inferior a 38,0°C, ingesta oral normal y control adecuado del dolor con analgésicos orales.

⁵¹ Las complicaciones se clasificaron según un sistema de puntuación validado (Clavien-Dindo), en una escala de cinco puntos. Las complicaciones quirúrgicas menores se consideraron como grado I o II, mientras que las complicaciones mayores se clasificaron como grado III, IV o V.

⁵² Todos los pacientes recibieron analgesia controlada por el paciente (PCA) con fentanilo intravenoso en el período postoperatorio inmediato. Aquellos que experimentaron dolor prolongado recibieron inyecciones intravenosas de 10 mg de clorhidrato de nalbufina como analgesia de rescate hasta que se aliviara el dolor. La intensidad del dolor fue evaluada por los pacientes mediante una escala visual analógica (EVA) subjetiva. Este desenlace fue medido al día 1 y 5 luego de la cirugía.

⁵³ Definido como cualquier extensión de la incisión para completar el procedimiento, excepto en los casos de extracción de la pieza quirúrgica.

⁵⁴ Incluye las siguientes complicaciones: infección del sitio operatorio, dehiscencia de anastomosis, absceso intraabdominal, sangrado e íleo postoperatorio.

tiempo para reanudar la dieta regular⁵⁵, transfusión intraoperatoria, pérdida de sangre, muerte, margen de resección proximal, margen de resección distal y número de ganglios linfáticos extraídos. En el protocolo del estudio (el mismo que el ECA publicado en 2019), solo se preespecificaron dos desenlaces, como primario a la calidad quirúrgica basado en la examinación patológica y como secundario a las complicaciones. No obstante, estos desenlaces no tienen una definición. En este sentido, la mayoría de los desenlaces brindados en el ECA publicado en 2012 no fueron preespecificados en el protocolo del estudio. Por último, no se observó un desbalance en las características basales entre ambos grupos.

En cuanto al desenlace primario, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de estancia hospitalaria entre ambas técnicas quirúrgicas (7.9 días [DE: 4.1] en CAR vs. 8.3 días [DE: 4.2] en CLT; $p = 0.130$). Los resultados de los desenlaces secundarios no mostraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones (Dindo I-II: 5 pacientes en CAR vs. 6 pacientes en CLT; y Dindo III-IV: 1 paciente en cada brazo; $p = 0.723$) ni dolor postoperatorio al día 1 (6.1 puntos [DE: 2.2] en ambos grupos; $p = 0.642$) o 5 (2.0 puntos [DE: 1.8] en CAR vs. 2.2 puntos [DE: 1.9] en CLT; $p = 0.867$) luego de la cirugía. Por otro lado, al igual que el estudio publicado en 2019, el tiempo operatorio fue mayor en el grupo de CAR comparado con el grupo CLT (195 minutos [DE: 41] en CAR vs. 130 minutos [DE: 43] en CLT; $p < 0.001$). Además, los resultados no reportaron diferencias en términos del riesgo de conversión a cirugía abierta (0 en ambos grupos), tiempo hasta la expulsión del primer flato (2.6 días [DE: 1.4] en CAR vs. 2.9 días [DE: 2.2] en CLT; $p = 0.502$), morbilidad (6 pacientes en CAR vs. 7 pacientes en CLT; $p = 0.500$), tiempo para reanudar la dieta regular (5.1 días [DE: 1.7] en CAR vs. 5.7 días [DE: 2.9] en CLT; $p = 0.402$), transfusión intraoperatoria (0 en ambos grupos), pérdida de sangre (35.8 mL [DE: 26.3] en CAR vs. 56.8 mL [DE: 31.3] en CLT; $p = 0.211$), muerte (0 en ambos grupos), margen de resección proximal (18.6 cm [DE: 7.3] en CAR vs. 18.3 cm [DE: 9.9] en CLT; $p = 0.384$), margen de resección distal (18.0 cm [DE: 9.0] en CAR vs. 14.5 cm [DE: 8.0] en CLT; $p = 0.090$) y número de ganglios linfáticos extraídos (29.9 [DE: 14.7] en CAR vs. 30.8 [DE: 13.3] en CLT; $p = 0.265$) entre ambas técnicas quirúrgicas.

Este ECA presenta limitaciones metodológicas, por ejemplo no precisa que integrantes del equipo de investigación fueron cegados durante la asignación de los tratamientos. Además, no se brindan mayores detalles sobre el cegamiento de los participantes. Bajo este escenario, podría existir un sesgo de detección en los resultados de desenlaces subjetivos o que requieren un juicio clínico como el alta hospitalaria o dolor postoperatorio. Sin embargo, las implicancias de este sesgo podrían ser limitadas, ya que ambos desenlaces fueron similares entre ambos grupos de tratamiento. Asimismo, en este ECA se señala que todos los procedimientos fueron realizados por un único cirujano con experiencia limitada en colectomías robóticas. Sin embargo, no se proporciona información sobre la experiencia de este cirujano en cirugías laparoscópicas. Esta falta de datos impide evaluar con precisión el impacto que la experiencia quirúrgica podría tener en desenlaces clave como el tiempo operatorio. La

⁵⁵ La ingesta oral normal se estableció después de 1 o 2 días de una dieta líquida o blanda, siempre que no hubiera molestias o complicaciones.

incertidumbre sobre este factor limita la interpretación de los resultados y plantea dudas sobre la posible influencia de la curva de aprendizaje en los hallazgos del estudio. Por último, la mayoría de los desenlaces no fueron preespecificados en el protocolo del estudio, lo que plantea dudas sobre la manera en cómo se definieron y seleccionaron, pudiendo comprometer la transparencia y limitar la validez interna de los resultados. No obstante, la mayoría de desenlace mostraron resultados similares entre ambas técnicas quirúrgicas. Al igual que el ECA publicado en 2019, los resultados de este ECA tampoco muestran diferencias significativas entre ambas técnicas quirúrgicas en términos de eficacia y seguridad, reportando incluso un mayor tiempo operatorio para la cirugía robótica.

El tercer ECA denominado “SIRIRALS”, realizado por Cuk et al. (Cuk et al., 2024) y publicado en 2024, tuvo como objetivo comparar la respuesta sistémica al estrés inducida quirúrgicamente, las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, así como los desenlaces reportados por los pacientes, en una cohorte sometida a CAR o CLT planificada para el cáncer de colon. Así, se incluyeron 50 pacientes (25 en el grupo de cirugía robótica y 25 en el grupo de cirugía laparoscópica) con un grado de *American Society of Anesthesiologists* (ASA) menor o igual a III⁵⁶, diagnóstico de carcinoma de colon confirmado histológicamente de grado 1-3⁵⁷ y sometidos a resecciones de colon del lado derecho o izquierdo. Para obtener este número de pacientes, los autores realizaron un cálculo de tamaño de muestra mediante una simulación de Montecarlo utilizando datos de una cohorte existente. Este cálculo se llevó a cabo para el desenlace primario “respuesta sistémica de PCR en los primeros tres días postoperatorios”. No obstante, este desenlace no fue incluido en la presente evaluación, ya que no era parte de los desenlaces de interés de la PICO.

Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para ser sometidos a CAR o CLT mediante un módulo de aleatorización por secuencia computarizada usando REDCap®. Además, la asignación de los tratamientos estuvo a cargo de un gestor de datos previamente designado, que diseñó una tabla de asignación y asignó a los pacientes mediante una aleatorización por bloques. Esta tabla de asignación fue desconocida para el gestor del proyecto y otros colaboradores durante el periodo de estudio. Luego de la asignación, el gestor del proyecto realizó la aleatorización, la cual fue comunicada directamente al cirujano encargado de realizar el procedimiento. En este ECA, los pacientes, evaluadores de datos y el personal de laboratorio estuvieron cegados respecto a la intervención, y este cegamiento se mantuvo hasta 14 días después del alta. Por otro lado, el grupo de CAR utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci Xi® como equipo biomédico para realizar la intervención quirúrgica. Aunque los autores señalan que los cirujanos encargados de los

⁵⁶ El sistema de clasificación ASA es una herramienta utilizada para evaluar el estado físico y el riesgo perioperatorio de los pacientes antes de someterse a una cirugía. Para este estudio, se incluyeron pacientes con un ASA menor o igual a tres, que incluye a: i) ASA I: paciente sano; ii) ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve que no afecta la actividad diaria; y iii) paciente con enfermedad sistémica grave que limita la actividad diaria pero no es incapacitante.

⁵⁷ Según la clasificación de la *Union for International Cancer Control* (UICC). Este sistema evalúa tres aspectos: T (tumor), N (ganglios), y M (metástasis). En el estadio I, el tumor está limitado al colon sin ganglios afectados ni metástasis; en el estadio II, invade tejidos cercanos pero sin ganglios ni metástasis; y en el estadio III, afecta ganglios linfáticos regionales sin metástasis a distancia.

procedimientos habían completado la curva de aprendizaje de 15 casos para la CAR, no se detalla la experiencia específica de estos cirujanos en cirugía laparoscópica. La única información proporcionada en el estudio indica que la capacidad anual del centro donde se llevó a cabo el ECA comprende 200 resecciones colorrectales realizadas por cinco cirujanos consultores certificados en cirugía colorrectal.

Para responder adecuadamente a la pregunta PICO, se consideraron los siguientes desenlaces de interés: i) desenlaces intraoperatorios: tiempo operatorio, pérdida de sangre, conversión a cirugía abierta y lesiones inadvertidas⁵⁸; ii) calidad de recuperación medida con la cuestionario *Quality of Recovery-15* (QoR-15)⁵⁹ en el día 0 (base), y días postoperatorios 1, 2, 3 y 14; dolor postoperatorio⁶⁰, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo hasta la primera evacuación intestinal y defecación; iii) desenlaces postoperatorios: complicaciones quirúrgicas y médicas registradas hasta 30 días después de la cirugía⁶¹; y iv) muestras quirúrgicas: número total de ganglios linfáticos extraídos y número de ganglios linfáticos positivos. Otros desenlaces que fueron reportados incluyen la transfusión sanguínea, mortalidad, y tasa de readmisión dentro de los primeros 30 días después de la cirugía. Todos los desenlaces antes mencionados fueron preespecificados y definidos en el protocolo de este ECA⁶². En cuanto a las características basales, se reportaron diferencias en el estadio de la enfermedad en base al elemento N (ganglios). La mayoría de las pacientes en el grupo de cirugía robótica tenían un estadio N0⁶³ (80%) seguido de N1 (12%), mientras que en el grupo de cirugía laparoscópica, la mayoría de los pacientes estaban concentrados en los estadios N0 (48%) y N1⁶⁴ (40%).

Los resultados de este ECA no reportaron diferencias estadísticamente significativas en términos de tiempo operatorio (266 minutos [rango intercuartílico [RIC]: 230 a 325] en CAR vs. 264 minutos [RIC: 247 a 335] en CLT; $p = 0.923$), conversión a cirugía abierta (0% en CAR vs. 4% en CLT; $p = 1.000$), lesiones inadvertidas (sangrado: 4% en CAR vs. 0% en CLT, lesión vascular: 4% en CAR vs. 0% en CLT, y lesión intestinal: 0% en CAR vs. 4% en CLT; $p = 1.000$), calidad de recuperación (Basal: DM: -2.6 [IC 95%: -24.95 a 19.75]; $p = 0.820$; día postoperatorio 1: DM: -3.32 [IC 95%: -25.67 a 19.03]; $p = 0.771$; día postoperatorio 2: DM: -7.12 [IC 95%: -29.47 a 15.23]; $p = 0.532$; día

⁵⁸ Incluye al sangrado, lesiones vasculares e intestinales.

⁵⁹ La escala varía de 0 a 150 puntos, siendo 150 el puntaje que indica una recuperación excelente. La escala se divide en cuatro categorías: recuperación deficiente (0-89 puntos), moderada (90-121 puntos), buena (122-135 puntos) y excelente (136-150 puntos), con una diferencia mínima clínicamente importante (DM) de 8 puntos.

⁶⁰ El dolor se evaluó utilizando la escala visual análoga (EVA) antes de la cirugía (día 0) y dos veces al día (mañana y noche) durante los tres primeros días postoperatorios.

⁶¹ Clasificadas según el sistema de Clavien-Dindo, que categoriza la gravedad en leves (grado I-II) y graves (grado III-IV). Esta clasificación se compone de: i) grado I: complicaciones menores que no requieren tratamiento invasivo. Pueden incluir efectos secundarios como fiebre leve o náuseas, que se resuelven con tratamiento médico simple; ii) grado II: complicaciones que requieren tratamiento médico, pero no invasivo. Esto puede incluir la necesidad de antibióticos, fluidos intravenosos, o analgésicos más potentes, pero sin necesidad de cirugía; iii) grado III: complicaciones que requieren una intervención quirúrgica o un procedimiento invasivo adicional; iv) grado IV: complicaciones que ponen en peligro la vida del paciente y requieren un tratamiento intensivo; y v) grado V: muerte del paciente debido a la complicación postoperatoria.

⁶² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04687384?cond=NCT04687384&rank=1>

⁶³ No hay evidencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales.

⁶⁴ Hay afectación de un pequeño número de ganglios linfáticos regionales.

postoperatorio 3: DM: -3.24 [IC 95%: -25.59 a 19.11]; p = 0.776; y día postoperatorio 14: DM: 14.48 [IC 95%: -7.87 a 36.83]; p = 0.204), dolor (basal: DM: 0.38 [IC 95%: -0.82 a 1.59]; p = 0.537; día postoperatorio 1 mañana: DM: 0.33 [IC 95%: -0.89 a 1.56]; p = 0.596; día postoperatorio 1 tarde: DM: 0.54 [IC 95%: -0.69, 1.78]; p = 0.387; día postoperatorio 2 mañana: DM: 0.19 [IC 95%: -1.06 a 1.43]; p = 0.770; día postoperatorio 2 tarde: DM: 0.67 [IC 95%: -0.60 a 1.94]; p = 0.300; día postoperatorio 3 mañana: DM: 0.63 [IC 95%: -0.61 a 1.87]; p = 0.319; día postoperatorio 3 tarde: DM: 0.07 [IC 95%: -1.21 a 1.36]; p = 0.914; y recuperación completa (día 14): DM: -0.66 [IC 95%: -1.95 a 0.63]; p = 0.315), tiempo hasta la primera evacuación intestinal (1.54 días [RIC: 1.24 a 2.25] en CAR vs. 1.95 días [RIC: 1.41 a 2.43] en CLT; p = 0.347) y defecación (2.51 días [RIC: 2.03 a 3.03] en CAR vs. 2.49 días [RIC: 2.14 a 3.02] en CLT; p = 0.873), complicaciones quirúrgicas (16% en CAR [4% para complicaciones menores⁶⁵, 12% para complicaciones mayores⁶⁶] vs. 4% en CLT [4% para complicaciones menores, 0% para complicaciones mayores]; p = 0.349) y médicas (32% en CAR [20% para complicaciones menores, 8% para complicaciones mayores] vs. 20% en CLT [20% para complicaciones menores, 0% para complicaciones mayores]; p = 0.520) registradas hasta 30 días después de la cirugía, número total de ganglios linfáticos extraídos (27 [RIC: 22 a 40] en CAR vs. 26 [RIC: 19 a 45] en CLT; p = 0.669) y número de ganglios linfáticos positivos (2 [RIC: 1 a 6] en CAR vs. 3 [RIC: 1 a 7] en CLT; p = 0.896), mortalidad (4% en CAR vs. 0% en CLT; p = 1.000), y tasa de readmisión (4% en CAR vs. 4% en CLT; p = 1.000) entre ambas técnicas quirúrgicas.

Por otro lado, los resultados muestran que el grupo de cirugía robótica tuvo una menor pérdida sanguínea comparado con el grupo de cirugía laparoscópica (68.5 mL [RIC: 49.5 a 100.0] en CAR vs. 150 mL [RIC: 100 a 250.0] en CLT; p = 0.001), y no se observaron diferencias en el tiempo de estancia hospitalaria entre ambas técnicas quirúrgicas (4.22 días [RIC: 4.08 a 6.08] en CAR vs. 5.05 días [RIC: 4.25 a 5.26] en CLT; p = 0.347). No obstante, la proporción de pacientes requirieron transfusión sanguínea por sangrado fue similar en ambos grupos (4% en ambos grupos). Adicionalmente, los autores realizaron un análisis *post-hoc* incluyendo únicamente a pacientes que tuvieron un curso postoperatorio sin complicaciones debido a que identificaron una distribución sesgada de las complicaciones postoperatorias entre los grupos (resultados mostrados en el Material Suplementario). En este subgrupo, se incluyó un total de 45 pacientes (20 en el grupo de cirugía robótica y 25 en el grupo de cirugía laparoscópica). Los resultados mostraron que los pacientes en el grupo de cirugía robótica tuvieron un menor tiempo de estancia hospitalaria (4.15 días [RIC: 4.04 a 5.15] en CAR vs. 5.05 días [RIC: 4.25 a 5.26] en CLT; p = 0.013) y menor pérdida de sangre intraoperatoria (78 mL [RIC: 49 a 150] en CAR vs. 150 mL [RIC: 100 a 250] en CLT; p = 0.009) comparado con el grupo de cirugía laparoscópica.

Este ECA presenta limitaciones como la falta de cegamiento, el riesgo de sesgo en la medición de desenlaces subjetivos, riesgo de sesgo de selección, y un tamaño de muestra reducido que, podrían tener implicancias en los resultados reportados. Si bien los evaluadores de los resultados y el personal de laboratorio estuvieron cegados

⁶⁵ Clasificado como Clavien-Dindo I-II.

⁶⁶ Clasificado como Clavien-Dindo III-IV.

durante el período del estudio, los autores mencionan que no fue posible cegar a los cirujanos debido a la naturaleza de la intervención. Este hecho podría introducir un sesgo de detección en resultados subjetivos como el tiempo de estancia hospitalaria. Si bien la forma de medición de este último desenlace “tiempo de estancia hospitalaria” podría tener un componente objetivo, la decisión de otorgar el alta al paciente depende únicamente del médico tratante o cirujano. Así, la falta de cegamiento podría haber generado que los cirujanos otorguen un alta más temprana a los pacientes que fueron sometidos a la cirugía asistida por robot comparado con los pacientes sometidos a la cirugía laparoscópica. Por otro lado, los autores realizaron un análisis post-hoc incluyendo solo a los pacientes que tuvieron un curso postoperatorio sin complicaciones. Aunque este análisis se llevó a cabo debido a limitaciones estadísticas de los datos, es importante señalar que incluir únicamente a pacientes sin complicaciones podría introducir un sesgo de selección. Esto se debe a que esta población podría presentar características diferentes a las de la población objetivo, lo que limita a su vez, la generalización de los resultados de desenlaces como tiempo de estancia hospitalaria y pérdida sanguínea intraoperatoria. Además, las características basales de ambos grupos difieren en el estadio N (ganglios) de los tumores. En el grupo de cirugía robótica, la mayor cantidad de pacientes tuvo un estadio N0 comparado con el grupo de cirugía laparoscópica que se concentraba en los estadios N0 y N1. Estas diferencias podrían generar un mayor número de complicaciones como la pérdida sanguínea debido a una mayor complejidad de la intervención en los pacientes que fueron sometidos a cirugía laparoscópica (Bertelsen et al., 2016). Respecto a los cirujanos, los autores no brindan detalles sobre la experiencia de los cirujanos que llevaron a cabo las intervenciones, solo mencionan que realizaron 15 cirugías robóticas como parte de la curva de aprendizaje. Esta información limitada no permite determinar si los desenlaces observados estuvieron influenciados por la experiencia del cirujano o por las técnicas quirúrgicas. En resumen, los resultados no mostraron diferencias entre las técnicas quirúrgicas evaluadas en eficacia, seguridad (mortalidad posoperatoria, eventos adversos serios) y calidad de vida. Si bien se observaron diferencias estadísticas en el volumen de sangrado (81.5 ml menos con la cirugía robótica) esto no se tradujo en necesidad de transfusiones u otras complicaciones.

Cáncer colorrectal

Para esta localización se incluyó un solo ECA.

Rodríguez et al. 2011

Este ECA realizado por Jiménez Rodríguez et al. (Jiménez Rodríguez et al., 2011) y publicado en 2011, tuvo como objetivo primario demostrar la seguridad de la cirugía colorrectal asistida por robot (CR), mientras que el objetivo secundario fue evaluar la factibilidad de tratar cánceres de recto y sigmoides con esta técnica en comparación con la cirugía colorrectal laparoscópica (CL) convencional. Con este propósito, evaluó el uso de ambas técnicas quirúrgicas en 56 pacientes (28 en CR y 28 en CL) con cáncer colorrectal localizado en el colon sigmoide y el recto. El número de participantes fue determinado a través de un cálculo de tamaño de muestra realizado por los autores. Los pacientes incluidos fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para ser sometidos a CR o CL mediante una secuencia generada por computadora. Es necesario precisar que, los autores no especifican si hubo un enmascaramiento durante la

asignación o evaluación de los desenlaces para los pacientes, cirujanos o evaluadores de los desenlaces. Por otro lado, los autores solo mencionan que el grupo de CAR utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci, sin especificar el modelo del equipo biomédico. Aunque los autores mencionaron que todos los procedimientos fueron realizados por tres cirujanos con experiencia en cirugías laparoscópicas y robóticas, no mencionan el número de cirugías que los cirujanos realizaron antes de ingresar al ECA.

Con el propósito de responder a la pregunta PICO, los desenlaces a considerar fueron: tiempo operatorio, necesidad de transfusión, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio en el día 1, 2 y al alta⁶⁷, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulación, complicaciones, conversión a cirugía abierta, margen de resección distal, mortalidad, número de ganglios linfáticos extraídos y nivel de fatiga del cirujano⁶⁸. Cabe precisar que, en el protocolo del ECA⁶⁹, los desenlaces primarios preespecificados fueron mortalidad y morbilidad, mientras que los desenlaces secundarios incluyen al margen de resección distal y nódulos linfáticos. Así, algunos de los desenlaces antes mencionados (tiempo operatorio, necesidad de transfusión, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulación, y conversión a cirugía abierta) no fueron preespecificados en el protocolo de estudio. Por otro lado, no se observaron diferencias en las características basales entre ambos grupos.

Respecto a los desenlaces primarios, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en términos de mortalidad (0% en ambos grupos) y complicaciones (14.28% en ambos grupos) entre ambas técnicas quirúrgicas. Asimismo, los resultados de los desenlaces secundarios mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor margen distal comparado con el grupo de CL (4.8 cm [DE: 1.6] en CR vs. 3.8 cm [DE: 0.7] en CL; $p = 0.003$), pero no se encontraron diferencias en el número de nódulos linfáticos extraídos (17.6 [DE: 9.2] en CR vs. 14.9 [DE: 8.7] en CL; $p = 0.230$) entre ambos grupos. Respecto a otros desenlaces, no se encontraron diferencias en términos de necesidad de transfusión (1 paciente en el grupo de cirugía robótica vs. 0 pacientes en el grupo de cirugía laparoscópica), tiempo de estancia hospitalaria (9.3 días [DE: 8.1] en CR vs. 9.2 días [DE: 6.8] en CL; $p = 0.790$), dolor postoperatorio (día 1 postoperatorio: 2.5 puntos [DE: 1.0] en CR vs. 2.6 puntos [DE: 1.0] en CL; $p = 0.740$, y día 2 postoperatorio: 1.8 [DE: 0.7] en CR vs. 1.7 [DE: 0.7] en CL; $p = 0.810$), días hasta la ingesta oral (2.3 días [DE: 0.67] en CR vs. 2.5 días [DE: 1.1] en CL; $p = 0.310$), conversión a cirugía abierta (7.14% en ambos grupos), y nivel de fatiga del cirujano (leve: 21% en CR vs. 18% en CL, moderado: 68% en CR vs. 71% en CL, y severo: 11% en ambos grupos; $p = 0.680$) entre ambos grupos. Por otro lado, los resultados mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con el grupo de CL (159.4 minutos [DE: 43.5] en CR vs. 135.1 minutos [DE: 29.2] en CL; $p = 0.017$).

⁶⁷ Este desenlace fue evaluado mediante la escala visual analógica, considerando que todos los pacientes fueron sometidos al mismo tratamiento analgésico luego de la cirugía. La escala va de 0 a 10, donde 0 representa "sin dolor" y 10 "máximo dolor percibido".

⁶⁸ La fatiga del cirujano se evaluó al final de cada operación utilizando una escala de 0 a 3: 0: ninguna, 1: leve, 2: moderada, 3: agotamiento.

⁶⁹ <https://www.isrctn.com/ISRCTN60866560?q=ISRCTN60866560&filters=&sort=&offset=1&totalResults=1&page=1&pageSize=10>

Aunque este ECA no mostró diferencias significativas en diversos desenlaces, es fundamental considerar varias limitaciones que podrían afectar la interpretación de los resultados. Estas incluyen la falta de cegamiento, el riesgo de sesgo en la medición de desenlaces subjetivos, la discrepancia entre los desenlaces incluidos en el estudio publicado y los predefinidos en el protocolo, y la falta de información sobre la experiencia de los cirujanos. Los autores no mencionan si se implementó un proceso de enmascaramiento durante la asignación de los participantes o la evaluación de los desenlaces. Ante esta falta de información, es razonable asumir que no se llevó a cabo dicho procedimiento durante el periodo del estudio. Esta omisión podría introducir un sesgo de detección, especialmente en desenlaces subjetivos o aquellos que dependen de un juicio clínico, como el tiempo de estancia hospitalaria⁷⁰, dolor postoperatorio y la fatiga autopercibida por el cirujano. En este caso, los pacientes del grupo de cirugía asistida por robot podrían haber estado menos inclinados a reportar dolor, influenciados por su conocimiento del procedimiento realizado. No obstante, dado que este desenlace no mostró diferencias significativas entre los grupos, el impacto de este posible sesgo parece ser limitado. Por otro lado, el conocimiento de los cirujanos sobre el tratamiento asignado podría haber afectado desenlaces como un menor tiempo de estancia hospitalaria o una menor fatiga autopercibida en el grupo de cirugía robótica. Sin embargo, estos desenlaces tampoco presentaron diferencias significativas entre los grupos, lo que sugiere que la falta de cegamiento tuvo un impacto marginal en los resultados obtenidos. Por otro lado, algunos desenlaces como tiempo operatorio, necesidad de transfusión, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulación, y conversión a cirugía abierta no fueron preespecificados en el protocolo. Aunque este hecho podría conducir a un sesgo de reporte selectivo, los resultados de estos desenlaces fueron reportados en su totalidad y no mostraron diferencias entre los grupos de tratamiento. Por último, la falta de información detallada sobre la experiencia de los cirujanos que realizaron todos los procedimientos limita la interpretación de los resultados. La experiencia quirúrgica es un factor determinante en desenlaces como quirúrgicos como el tiempo operatorio, la conversión a cirugía abierta y las complicaciones postoperatorias, y patológicos como los márgenes de resección. Sin esta información, no es posible determinar si los resultados de estos desenlaces se debieron únicamente a la técnica quirúrgica utilizada o a la experiencia disímil de los cirujanos.

Cáncer rectal

Para esta localización se incluyeron 11 ECA.

Kim et al. 2018

El ECA de fase II realizado por Kim et al. (Kim et al., 2018) y publicado en 2018 tuvo como objetivo evaluar la calidad de la escisión mesorrectal total y los resultados postoperatorios de la CR en comparación con la CL en cáncer de recto de localización media a baja. Con este fin, evaluó ambas técnicas quirúrgicas en 139 pacientes (66 en CR y 73 en CL) con cáncer de recto de localización media o baja (a una distancia de 9 cm o menos del margen anal), sin metástasis a distancia con un diagnóstico

⁷⁰ Los criterios para el alta hospitalaria incluyeron la recuperación del tránsito intestinal, la tolerancia a la dieta oral y la deambulación, así como la ausencia de complicaciones (fiebre y dolor no controlado).

anatomopatológico de adenocarcinoma rectal. La inclusión de este número específico de pacientes se basó en un cálculo de tamaño de muestra para encontrar diferencias en el desenlace primario escisión mesorrectal total completa. Sin embargo, este desenlace no fue incluido en la pregunta PICO. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para ser sometidos a CR o CL según el sexo del paciente y la administración de quimiorradioterapia preoperatoria utilizando un enfoque de bloques permutados. Además, los autores mencionan que, para facilitar la inscripción, a los pacientes asignados a CR se les reembolsó parcialmente la diferencia del costo entre la CR y la CL (no se menciona el costo de ambas). Respecto al cegamiento del ECA, los autores reportan que el estudio tuvo un diseño de etiqueta abierta, donde los pacientes fueron informados sobre el tipo de procedimiento que se les realizaría antes de la cirugía. No obstante, un patólogo estuvo cegado al evaluar desenlaces como número de ganglios linfáticos extraídos y los márgenes quirúrgicos de resección. El grupo de CR utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci S. Todos los procedimientos fueron realizados por dos cirujanos, que tenían una experiencia de más de 500 escisiones mesorrectales totales laparoscópicas, y 30 escisiones mesorrectales robóticas.

Los desenlaces de interés para la pregunta PICO fueron: márgenes de resección circunferencial, recuperación de la función intestinal (tiempo hasta el primer flato), morbilidad, puntuaciones de dolor postoperatorio, número de ganglios linfáticos, evaluación del desempeño quirúrgico⁷¹, dolor postoperatorio utilizando el índice de intensidad del dolor actual⁷² y la escala visual analógica, complicaciones postoperatorias según la clasificación Clavien-Dindo⁷³, calidad de vida postoperatoria⁷⁴ a las 3 semanas, 3 meses y 12 meses, tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada, conversión a cirugía abierta, margen de resección proximal, margen de resección distal, y duración de la estancia hospitalaria. Es importante mencionar que, este ECA no cuenta con un protocolo registrado donde se hayan preespecificado los desenlaces antes mencionados. Por otro lado, no se observó un desbalance en las características basales entre ambos grupos.

⁷¹ Los cirujanos completaron un cuestionario de 5 ítems (GOALS) para medir su desempeño en cirugía laparoscópica o robótica. Se evaluaron cinco ítems: percepción de profundidad, destreza bimanual, eficiencia, manejo de tejidos y autonomía, inmediatamente después de la cirugía. Cada ítem se calificó en una escala de 1 a 5, donde 1 representa el nivel más bajo de desempeño y 5 indica un desempeño ideal.

⁷² Es una escala subjetiva utilizada para medir la intensidad del dolor de un paciente en un momento dado. Generalmente, esta escala se presenta como una escala de 0 a 5, donde 0 indica sin dolor, 1 a 2 indican dolor leve, 3 a 4 indican dolor moderado y 5 indica dolor severo.

⁷³ Esta clasificación se compone de: i) grado I: complicaciones menores que no requieren tratamiento invasivo. Pueden incluir efectos secundarios como fiebre leve o náuseas, que se resuelven con tratamiento médico simple; ii) grado II: complicaciones que requieren tratamiento médico, pero no invasivo. Esto puede incluir la necesidad de antibióticos, fluidos intravenosos, o analgésicos más potentes, pero sin necesidad de cirugía; iii) grado III: complicaciones que requieren una intervención quirúrgica o un procedimiento invasivo adicional; iv) grado IV: complicaciones que ponen en peligro la vida del paciente y requieren un tratamiento intensivo; y v) grado V: muerte del paciente debido a la complicación postoperatoria.

⁷⁴ Utilizando la versión validada en coreano del cuestionario de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30, versión 3.0) y el módulo de cáncer colorrectal QLQ-CR38. Los puntajes del QLQ-C30 y QLQ-CR38 se reportaron en tres dominios: estado de salud global, funcionalidad y subescalas de síntomas, en una escala de 0 a 100. Un puntaje funcional más alto indica mejor funcionalidad, mientras que un puntaje más alto en síntomas indica mayor gravedad de los síntomas.

Los resultados de este ECA no detectaron diferencias estadísticamente significativas en términos de conversión a cirugía abierta (1.5% en CR vs. 0% en CL; $p = 0.475$.), margen de resección proximal (12.3 cm [RIC: 4.7 a 35.8] en CR vs. 13.2 cm [RIC: 6.8 a 29.0] en CL; $p = 0.727$), margen de resección distal (1.5 cm [RIC: 0.04 a 6.7] en CR vs. 0.7 cm [RIC: 0 a 2.5] en CL; $p = 0.110$), tiempo hasta el primer flato (2 días [RIC: 0 a 7] en CR vs. 2 días [RIC: 0 a 7] en CL; $p = 0.746$), duración de la estancia hospitalaria (10.3 días [DE: 3.4] en CR vs. 10.8 días [DE: 7.4] en CL; $p = 0.621$.), complicaciones perioperatorias generales (34.8% en CR vs. 23.3% en CL; $p = 0.133$), complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo (I: 9.1% en CR vs. 4.1% en CL, II: 16.7% en CR vs. 13.7% CL, IIIa: 6.4% en CR vs. 2.7% en CL, y IIIb: 3.0% en CR vs. 2.7% en CL; $p = 0.227$), dolor postoperatorio medido a través del índice de Intensidad del dolor actual (preoperatoria: 0 puntos [RIC: 0 a 3] en CR vs. 0 puntos [RIC: 0 a 5] en CL, día 1: 2 puntos [RIC: 0 a 5] en CR vs. 1 punto [RIC: 0 a 5] en CL, día 2: 1 punto [RIC: 0 a 4] en CR vs. 1 [RIC: 0 a 5] en CL, día 3: 1 punto [RIC: 0 a 5] en CR vs. 1 punto [RIC: 0 a 5] en CL, día 4: 1 punto [RIC: 0 a 5] en CR vs. 1 punto [RIC: 0 a 5] en CL, y día 5: 1 punto [RIC: 0 a 4] en CR vs. 1 [RIC: 0 a 4] en CL), y la puntuación del dolor según la escala visual analógica (preoperatoria: 0 puntos [RIC: 0 a 8] en CR vs 0 puntos [RIC: 0 a 10] en CL, día 1: 5 puntos [RIC: 0 a 10] en CR vs. 4 puntos [RIC: 0 a 10] en CL, día 2: 4 puntos [RIC: 0 a 8] en CR vs. 3 puntos [RIC: 0 a 10] en CL, día 3: 4 puntos [RIC: 0 a 10] en CR vs. 3 puntos [RIC: 1 a 9] en CL, día 4: 3 puntos [RIC: 0 a 10] en CR vs. 3 puntos [RIC: 0 a 9] en CL, y día 5: 3 puntos [RIC: 1 a 9] en CR vs. 2 puntos [RIC: 0 a 8] en CL).

Por otro lado, se observó que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio (339.2 minutos [DE: 80.1] en CR vs. 227.8 minutos [DE: 65.6] en CL; $p < 0.0001$), pérdida sanguínea (100 mL [RIC: 0-1000] en CR vs. 50 mL [RIC: 0-300] en CL; $p < 0.0001$) y número de ganglios linfáticos extraídos (18.0 [RIC: 7.0 a 59.0] en CR vs. 15.0 [RIC: 4.0 a 40.0] en CL; $p = 0.009$) comparado con el grupo de CL. En el caso de la evaluación de la calidad de vida (resultados mostrados a través de figuras), se observó que los puntajes globales de QLQ-C30 fueron similares a las 3 semanas, 3 meses y 12 meses entre ambos grupos. Al considerar cada ítem que compone este cuestionario, se detectó que el grupo de CR tuvo más trastornos de sueño que el grupo de CL (28.3 [IC 95%: 19.6 a 37.0] en CR vs. 15.7 [IC 95%: 8.1 a 23.3] en CL; $p = 0.035$) a partir de los 3 meses de seguimiento. Por otro lado, al igual que los puntajes globales QLQ-C30, los puntajes globales de QLQ-CR38 no mostraron diferencias entre ambos grupos. Al considerar los ítems que componen este cuestionario por separado, se encontró que el grupo de CR tuvo una mejor función sexual a los 12 meses comparado con el grupo de CL (35.2 [IC 95%: 26.9 a 43.5] en CR vs. 23.0 [IC 95%: 15.7 a 30.2] en CL; $p = 0.032$). Es necesario indicar que la función sexual en QLQ-CR38 se mide a través del autorreporte de los pacientes a preguntas subjetivas acerca de la vida sexual del participante (diferenciado para varones y mujeres⁷⁵) en la última semana al momento de realizar la encuesta (Gujral et al., 2007). De este modo, el horizonte temporal limitado y la subjetividad que requieren las respuestas no captarían la variabilidad de la función sexual en todo el periodo de estudio.

⁷⁵ Algunas preguntas comunes son: ¿En qué medida estuvo interesado/a en el sexo?, ¿En qué medida fue sexualmente activo/a (con o sin relaciones sexuales)?, ¿Ha tenido dificultad para lograr o mantener una erección? (en hombres), y ¿Ha experimentado sequedad vaginal que afecte su vida sexual? (en mujeres)

Las limitaciones de este ECA como la falta de cegamiento de los cirujanos y pacientes, la subjetividad en la evaluación de la calidad de vida, la experiencia disímil entre ambas técnicas quirúrgicas y la falta de un protocolo registrado podrían tener implicancias en los resultados. Aunque los autores mencionan que los patólogos que evaluaron desenlaces como número de ganglios linfáticos extraídos y los márgenes quirúrgicos de resección estuvieron cegados, existe un riesgo de sesgo de detección en desenlaces subjetivos o que requieren el juicio clínico del médico tratante. El conocimiento del cirujano y paciente sobre la asignación de los tratamientos puede sesgar los resultados de desenlaces como dolor postoperatorio, tiempo hasta el primer flato, calidad de vida, y duración de la estancia hospitalaria. En desenlaces como el dolor postoperatorio, tiempo de estancia hospitalaria y tiempo hasta el primer flato no se observaron diferencias entre ambos grupos de tratamiento, lo que limita las implicancias de este sesgo en los resultados. En cuanto a la calidad de vida, los resultados globales indican que no había diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, lo que sugiere que el impacto de la falta de cegamiento en este desenlace es poco claro. Sin embargo, al analizar ítems específicos, como la función sexual y los trastornos del sueño, los resultados revelaron que el grupo de cirugía robótica obtuvo puntajes superiores en ambas dimensiones. En el caso de la función sexual, es importante señalar que el cuestionario QLQ-CR38 presenta como limitación el hecho de basarse en preguntas subjetivas que abarcan múltiples aspectos de la vida del paciente, con un horizonte temporal restringido a una semana. Esto implica que los resultados relacionados con la función sexual reflejan únicamente la situación ocurrida en la semana previa a la aplicación del cuestionario, sin capturar la variabilidad de los síntomas a lo largo de todo el período de seguimiento. Por lo tanto, estos hallazgos deben interpretarse con cautela, ya que no proporcionan una visión completa de la evolución de este desenlace a lo largo del tiempo. En relación con los desenlaces quirúrgicos (tiempo operatorio, pérdida sanguínea y número de ganglios linfáticos extraídos), es importante considerar que la experiencia de los cirujanos en cirugía laparoscópica era casi 20 veces superior a la que tenían en cirugía robótica, lo que podría haber influido en los resultados y reflejar una ventaja relacionada más con la curva de aprendizaje que con las diferencias inherentes entre las técnicas. Por último, este ECA carece de un protocolo registrado, lo que impide determinar con claridad cómo se definieron los desenlaces, cuáles de ellos fueron preespecificados y qué análisis se planearon originalmente. Esta falta de transparencia no solo dificulta evaluar la adherencia al diseño inicial del estudio, sino que también genera incertidumbre sobre la consistencia y la validez de los análisis realizados y los resultados obtenidos. En resumen, algunos de estos desenlaces podrían estar sujetos a limitaciones inherentes del diseño del estudio como el tiempo operatorio, pérdida sanguínea, número de ganglios linfáticos extraídos y función sexual, lo que sugiere que su interpretación deba tomarse con cautela. En términos generales, y considerando las limitaciones del estudio, los resultados no mostraron diferencias en términos de seguridad, calidad de vida, dolor postoperatorio, entre la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica, y con un mayor tiempo operatorio (+111.4 minutos) para la cirugía robótica.

Debakey et al. 2018

El ECA realizado por Debakey et al. (Debakey et al., 2018) y publicado en 2018 tuvo como objetivo comparar los resultados operatorios a corto plazo, así como los resultados

oncológicos, entre las resecciones de cáncer rectal asistidas por robot y las realizadas mediante laparoscopia. Con este propósito, evaluó el uso de ambas técnicas quirúrgicas en 45 pacientes (21 en CR y 24 en CL) con adenocarcinoma de recto localizado a una distancia de hasta 15 cm del margen anal⁷⁶. Es necesario mencionar que, los autores no realizaron en cálculo de tamaño de muestra para determinar el número mínimo de participantes requerido para identificar diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente mediante un enfoque de bloques permutados. Sin embargo, no dan detalles sobre la proporción de pacientes que fueron aleatorizados a cada grupo de tratamiento. Respecto al cegamiento, los autores mencionaron que este ECA tiene un diseño de etiqueta abierta, donde los pacientes, cirujanos y los recolectores de datos tenían conocimiento sobre el procedimiento al que sería sometido cada paciente. Por otro lado, el grupo de CAR utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci Si. Todos los procedimientos fueron realizados por un grupo de cirujanos laparoscópicos experimentados que eran considerados cirujanos robóticos “principiantes”. Sin embargo, los autores no mencionan el número de procedimientos que los cirujanos realizaron con ambas técnicas antes del inicio de este ECA.

Los desenlaces de interés para la pregunta PICO fueron: i) parámetros operatorios: tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada, conversión a cirugía abierta, margen de resección proximal, margen de resección distal y número de ganglios linfáticos extraídos; y ii) desenlaces postoperatorios inmediatos: tiempo hasta el primer flato, tiempo de estancia hospitalaria, complicaciones⁷⁷, reintervención, readmisión y muerte. Es relevante señalar que este ECA no cuenta con un protocolo registrado en el que se hayan predefinido los desenlaces mencionados. Por otro lado, no se evidenció un desbalance en las características basales entre los dos grupos.

Los resultados de este ECA no mostraron diferencias estadísticamente significativas en términos de pérdida de sangre estimada (200 mL [RIC: 50 a 650] en CR vs. 325 mL [RIC: 100 a 800] en CL; $p = 0.050$), margen de resección proximal (13 cm [RIC: 10 a 20] en CR vs. 15 cm [RIC: 11 a 23] en CL; $p = 0.270$), número de ganglios linfáticos extraídos (14 [RIC: 8 a 20] en CR vs. 13 [RIC: 9 a 21] en CL; $p = 0.498$), tiempo de estancia hospitalaria (3 días [RIC: 2 a 14] en CR vs. 2 días [RIC: 2 a 11] en CL; $p = 0.116$) y complicaciones (fuga anastomótica: 4.8% en CR vs. 4.2% en CL, íleo: 9.5% en CR vs. 12.5% en CL, problemas de herida: 9.5% en CR vs. 8.3% en CL), mientras que otros desenlaces mostraron una proporción similar entre ambos grupos pero sin el reporte del valor de p , como la conversión a cirugía abierta (4.8% en CR vs. 8.3% en CL, no se reporta el valor de p), readmisión (4.8% en CR vs. 4.2% en CL; no muestra un valor de p), y mortalidad (0% en CR vs. 4.2% en CL; no muestra un valor de p). Por otro lado, los resultados mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio (201 minutos [RIC: 140 a 280] en CR vs. 134.5 minutos [RIC: 110 a 190] en CL; $p < 0.001$), margen de resección distal (2.8 cm [RIC: 1.4 a 4] en CR vs. 1.8 cm [RIC: 1 a 2.8] en CL; $p <$

⁷⁶ La localización del tumor se clasificó en: i) recto superior: el borde distal del tumor se encuentra entre 10 y 15 cm del margen anal; ii) recto medio: entre 5 y 10 cm del margen anal; y iii) recto inferior: menos de 5 cm del margen anal.

⁷⁷ Incluye a la dehiscencia de anastomosis, íleo postoperatorio, problemas de la herida, otros (no se especifica que complicaciones están albergadas en este grupo).

0.001) y tiempo hasta el primer flato (2 días [RIC: 1 a 4.3] en CR vs. 1.6 días [RIC: 0.5 a 5] en CL; $p = 0.017$) comparado con el grupo de CLT.

Los resultados de este ECA podrían estar condicionados por diversas limitaciones de diseño, como la falta de cegamiento, la ausencia de un cálculo de tamaño de muestra, la carencia de un protocolo registrado y la limitada experiencia de los cirujanos. En particular, los autores incluyeron un tamaño de muestra reducido ($n = 45$) sin realizar un cálculo previo de tamaño muestral ni de potencia estadística. Esto implica que el número de pacientes incluidos podría no haber sido suficiente para detectar diferencias estadísticamente significativas en algunos desenlaces. Además, las diferencias observadas en ciertos desenlaces (tiempo operatorio, margen de resección distal y tiempo hasta el primer flato) podrían atribuirse más a una mayor dispersión de los datos que al efecto intrínseco de la técnica quirúrgica, lo que limita la validez y generalización de los hallazgos. Por otro lado, la falta de cegamiento podría introducir un sesgo de detección en desenlaces subjetivos como el tiempo hasta el primer flato, y el tiempo de estancia hospitalaria. En el caso del tiempo hasta el primer flato, el conocimiento del paciente podría haber influido en un reporte más temprano de este desenlace en el grupo de cirugía asistida por robot, tal como se observó en los resultados de este ECA. Además, dicha diferencia fue de 0.4 días (aproximadamente 9.6 horas) cuyo impacto clínico para el paciente no está claro. Si bien el tiempo de estancia hospitalaria posee un componente subjetivo al momento de otorgar el alta hospitalaria por el médico tratante. Este desenlace no tuvo diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas, lo que implica que el efecto de la falta de seguimiento no fue claro. Por otro lado, los cirujanos en este ECA fueron catalogados como “principiantes” por los mismos autores sin precisar el número de cirugía laparoscópicas o robóticas realizadas. Este hecho genera que los desenlaces operatorios están condicionados por la curva de aprendizaje inherente a los procedimientos quirúrgicos y no solo a las técnicas utilizadas, lo que podría sesgar los resultados de algunos desenlaces como el tiempo operatorio y márgenes de resección. Por último, la ausencia de un protocolo registrado podría generar incertidumbre sobre la consistencia metodológica del estudio, ya que no permite verificar si el diseño inicial fue seguido rigurosamente. Esto podría dar lugar a que los resultados estén sujetos a limitaciones no previstas originalmente, lo que debilitaría la validez interna del estudio y dificultaría la interpretación de los hallazgos. En resumen, las diferencias halladas en esta ECA en desenlaces como tiempo operatorio, margen de resección distal y tiempo hasta el primer flato estarían sujetas a las limitaciones metodológicas del estudio, y su interpretación debe tomarse con cautela.

Feng et al. 2022

El ECA realizado por Feng et al. (Feng, Tang, et al., 2022) y publicado en 2022 tuvo como objetivo comparar la seguridad y la eficacia a corto y largo plazo de las resecciones abdominoperineales robóticas, frente a las laparoscópicas. Con este propósito, evaluó ambas técnicas quirúrgicas en 347 pacientes (174 en el grupo de cirugía robótica y 173 en el grupo de cirugía laparoscópica) con una clasificación ASA de I-III, diagnóstico de adenocarcinoma rectal bajo confirmado histológicamente (borde inferior del tumor a ≤ 5 cm del margen anal) y con un estadio T1-T3. La inclusión de este número específico de pacientes se basó en un cálculo de tamaño de muestra para detectar una diferencia en la tasa de complicaciones postoperatorias. Los pacientes

elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a ambas técnicas quirúrgicas mediante un método de aleatorización simple con una secuencia de número aleatorios generado por computadora. En cuanto al cegamiento de la asignación, un estadístico independiente preparó y mantuvo los sobres que contenían los números de grupo para garantizar el enmascaramiento de la secuencia. Luego de confirmar la elegibilidad de los pacientes, el investigador principal abrió cada sobre para decidir la asignación de cada paciente. Respecto al cegamiento de los participantes, los autores solo mencionaron que este ECA fue de etiqueta abierta; es decir, tanto los cirujanos como los pacientes tenían conocimiento del brazo de tratamiento al que fueron asignados. Por otro lado, el grupo de cirugía robótica utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci S. Todos los procedimientos fueron realizados por un grupo de cirujanos expertos que habían ejecutado más de 50 resecciones abdominoperineales robóticas y más de 50 resecciones abdominoperineales laparoscópicas antes de participar en el estudio. Respecto a los cirujanos, los autores muestran en la Tabla S1 del Material Suplementario, que la mayoría de las CL y CR (más del 60%) fueron realizadas por uno de los cirujanos, mientras que el otro cirujano realizó los procedimientos restantes (menos del 38%).

Respecto a los aspectos metodológicos, los autores realizaron un análisis en una población por ITT, que incluyó a todos los pacientes aleatorizados. El desenlace primario del estudio y de interés para la pregunta PICO fue la tasa de complicaciones postoperatorias (dentro de los 30 días posteriores a la cirugía)⁷⁸. Para este desenlace, los autores realizaron un análisis ajustado utilizando una regresión logística multinivel, considerando a variables confusoras como sexo, edad, clasificación ASA, índice de masa corporal, antecedentes de cirugía abdominal, quimiorradioterapia preoperatoria, tamaño del tumor, estadio patológico T y estadio patológico N. Además, los autores mencionaron que solo se registraron y analizaron las complicaciones de grado II o superior, ya que las de grado I eran comunes, a menudo no relacionadas con la calidad quirúrgica. Los desenlaces secundarios incluyeron: i) desenlaces quirúrgicos: complicaciones intraoperatorias, conversión a cirugía abierta⁷⁹, tiempo operatorio, hemorragia intraoperatoria⁸⁰, transfusión perioperatoria, cualquier complicación intraoperatoria⁸¹, número de ganglios linfáticos extraídos, distancia del margen de resección proximal, margen de resección proximal positivo, margen de resección distal positivo, margen de resección circunferencial positivo⁸²; ii) desenlaces de recuperación postoperatoria a corto plazo: tiempo hasta el primer flato, tasa de readmisión, mortalidad, reintervención y tiempo de estancia hospitalaria; y iii) función sexual⁸³ y

⁷⁸ Definida según la clasificación de Clavien-Dindo.

⁷⁹ Se definió como cualquier incisión abdominal que no utilizara un trócar o estoma durante la cirugía robótica o laparoscópica.

⁸⁰ Se midió según el volumen de succión y el peso de las gasas húmedas, restando el volumen de irrigación.

⁸¹ Incluye el daño de un órgano o estructura, fallado del equipo, perforación tumoral iatrogénica, y hemorragia significativa.

⁸² Se definió como una distancia de ≤ 1 mm desde el tumor.

⁸³ La función sexual en hombres y mujeres se evaluó antes de la cirugía y a los 3, 6 y 12 meses después de la cirugía utilizando el Índice Internacional de Función Eréctil-5 (IIEF) y el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI, en inglés). El IIEF es un cuestionario de seis ítems que mide el dominio de la función eréctil de la función sexual masculina: función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción sexual y satisfacción general. El resultado final se basa

urinaria⁸⁴; y desenlaces oncológicos a largo plazo: sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad. En cuanto al tiempo operatorio, es necesario mencionar que, los procedimientos robóticos y laparoscópicos se limitaron exclusivamente a la cirugía abdominal, mientras que la cirugía perineal fue realizada manualmente por el cirujano, sin el uso del sistema robótico. Sin embargo, en la definición de este desenlace⁸⁵ no se detalla si se incorporaron los procedimientos adicionales para medir el tiempo total. Todos los desenlaces fueron preespecificados en el protocolo de estudio⁸⁶. Por otro lado, la mediana de seguimiento fue de 49 meses en CR y 48 meses en CL. Adicionalmente, no se observaron diferencias en las características basales de los participantes entre ambos grupos de tratamiento.

Respecto al desenlace primario, los pacientes en el grupo de CR tuvieron una menor incidencia de complicaciones postoperatorias en los 30 días posteriores a la cirugía, comparado con los pacientes en el grupo de CL (13.2% en CR vs. 23.7% en CL; $p = 0.013$). No obstante, esta diferencia estadísticamente significativa solo se observó cuando se consideró a las complicaciones postoperatorias en los 30 días luego de la cirugía como un desenlace compuesto. Al realizar el análisis por la incidencia de cada complicación, no se observaron diferencias en términos de íleo postoperatorio (2.3% en CR vs. 3.5% en CL; $p = 0.542$), dehiscencia de anastomosis (1 en ambos grupos; $p = 1.000$), hemorragia abdominal (0% en CR vs. 1.2% en CL; $p = 0.248$), infección del sitio operatorio (3.4% en CR vs. 4.0% en CL; $p = 0.786$), infección o absceso abdominal o pélvico (0.6% en CR vs. 1.2% en CL; $p = 0.623$), complicaciones del estoma (1.1% en CR vs. 1.2% en CL; $p > 0.999$), hipertensión o fibrilación auricular (2.9% en CR vs. 4.0% en CL; $p = 0.574$), infección pulmonar o derrame pleural (1.1% en CR vs. 2.3% en CL; $p = 0.448$), retención o infección urinaria (4.0% en CR vs. 7.5% en CL; $p = 0.176$), retención gástrica (0.6% en CR vs. 0.6% en CL; $p > 0.999$), y delirio (0.6% en CR vs. 0.6% en CL; $p > 0.999$). Asimismo, en el análisis ajustado por variables confusoras⁸⁷, la cirugía robótica tuvo 52% menor odds de complicaciones postoperatorias, comparado con la cirugía laparoscópica (OR: 0.48, IC 95%: 0.27 a 0.85; $p = 0.012$). Sin embargo, este desenlace también es compuesto, y no pone de manifiesto la ausencia de diferencias al compararse la incidencia de cada tipo de complicación, ni la experiencia del cirujano. Adicionalmente, cuando se distingue entre las complicaciones postoperatorias de grado II (9.1% en el grupo de cirugía robótica vs. 16.2% en el grupo de cirugía laparoscópica; $p = 0.054$) y III (4.0% en CR vs. 6.9% en CL; $p = 0.249$), según la clasificación Clavien-Dindo, no se observa diferencias entre los grupos.

en: i) puntaje inferior o igual a 25 representa disfunción eréctil; y ii) puntajes entre 26-30, valor considerado como normal. Por otro lado, El FSFI es un cuestionario que evalúa diversas dimensiones de la función sexual femenina, como el deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción y el dolor. En general, el puntaje va de 2 a 36, donde un puntaje más alto indica una función sexual más saludable.

⁸⁴ La función urinaria en hombres y mujeres se evaluó antes de la cirugía y a los 1, 3 y 6 meses después de la cirugía utilizando el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS, en inglés). El IPSS es un cuestionario utilizado para medir los síntomas urinarios en hombres, aunque también se puede aplicar a mujeres para evaluar problemas urinarios como frecuencia, urgencia y flujo. Para este estudio, los puntajes más altos reflejan una peor función urinaria.

⁸⁵ tiempo transcurrido desde el corte de la piel hasta la sutura de la incisión durante la cirugía, registrado en minutos.

⁸⁶ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01985698?cond=NCT01985698&rank=1>

⁸⁷ Sexo, edad, clasificación ASA, índice de masa corporal, antecedentes de cirugía abdominal, quimiorradioterapia preoperatoria, tamaño del tumor, estadio patológico T y estadio patológico N.

Respecto a los desenlaces secundarios, no hubo diferencia en la incidencia de: reintervención (2.9% en CR vs. 5.8 en CL; $p = 0.199$), mortalidad (0% en ambos grupos), cualquier complicación intraoperatoria (5.7% en CR vs. 9.2% en CL; $p = 0.215$), número de ganglios linfáticos extraídos (16 [RIC: 14 a 20] en CR vs. 16 [RIC: 14 a 19] en CL; $p = 0.335$), distancia al margen de resección proximal (16 [RIC: 14.0 a 17.0] en CR vs. 15 [RIC: 13.0 a 18.0] en CL; $p = 0.172$), margen de resección proximal positivo (0% en ambos grupos), margen de resección distal positivo (0% en ambos grupos), margen de resección circunferencial positivo (2.9% en CR vs. 6.9% en CL; $p = 0.080$), y recurrencia locoregional (2.9% en CR vs. 5.2% en CL; $p = 0.275$).

Respecto a la sobrevida global, los resultados no muestran diferencia a los 3 ni 5 años de seguimiento (3 años: 91.1% en CR vs. 90.4% en CL, 5 años: 87.6% en CR vs. 86.1% en CL; HR: 0.91; IC 95%: 0.49 a 1.70; $p = 0.771$). Tampoco se observa diferencia cuando este desenlace es estratificado por el estadio de la enfermedad: estadio 1 (3 años: 98.2% en CR vs. 96.8% en CL, 5 años: 98.2% en CR vs. 96.8% en CL; HR: 0.54, IC 95%: 0.05 a 5.97; $p = 0.611$), estadio 2 (3 años: 94.0% en CR vs. 92.2% en CL, 5 años: 89.5% en CR vs. 86.7% en CL; HR: 0.71; IC 95%: 0.20 a 2.53; $p = 0.600$), y estadio 3: 3 años: 83.9% en CR vs. 81.5% en CL, 5 años: 77.2% en CR vs. 73.4% en CL; HR: 0.91; IC 95%: 0.42 a 1.97; $p = 0.812$). Por otro lado, los resultados de sobrevida libre de enfermedad tampoco mostraron diferencia entre ambos grupos de tratamiento (3 años: 85.3% en CR vs. 84.6% en CL, 5 años: 81.9% en CR vs. 79.5% en CL; HR: 0.92; IC 95%: 0.56 a 1.52; $p = 0.737$).

Además, el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio (205 minutos [RIC: 195 a 220] en CR vs. 195 minutos [RIC: 160 a 238] en CL; $p = 0.004$) y una menor tasa de readmisión a los 30 días (2.3% en CR vs. 6.9% en CL; $p = 0.044$), conversión a cirugía abierta (0% en CR vs. 2.9% en CL; $p = 0.030^{88}$), tiempo hasta el primer flato (1 día [RIC: 1 a 2] en CR vs. 2 días [RIC: 2 a 3] en CL; $p < 0.001$), y tiempo de estancia hospitalaria (5.0 [RIC: 5.0 a 6.0] en CR vs. 7.0 días [RIC: 6.0 a 9.0] en CL) comparado con el grupo de CL. Además, el grupo de CR tuvo una menor hemorragia intraoperatoria, comparado con el grupo de cirugía laparoscópica (100 mL [RIC: 90 a 110] en CR vs. 130 mL [RIC: 100 a 150] en CL; $p < 0.001$). Sin embargo, la proporción de transfusión sanguínea perioperatoria fue similar entre ambos grupos (0% en CR vs. 0.6% en CL; $p = 0.499$).

En cuanto a la función sexual, los resultados reportados en la Figura 3B y C, mostraron que la CR tuvo mayores puntuajes en función sexual en hombres (3 meses: 10 puntos [RIC: 5 a 11] en CR vs. 5 [RIC: 4 a 8] en CL; $p < 0.001$; 6 meses: 14 puntos [RIC: 10 a 15] en CR vs. 11 [RIC: 6 a 13] en CL; $p = 0.005$; y 12 meses: 18 puntos [RIC: 13.5 a 21] en CR vs. 15 [RIC: 8.5 a 20] en CL; $p = 0.014$) y mujeres (3 meses: 12.8 puntos [RIC: 8.2 a 14.4] en CR vs. 8.7 [RIC: 2.0 a 12.0] en CL; $p = 0.001$; 6 meses: 16.0 puntos [RIC: 14.0 a 17.6] en CR vs. 12.0 [RIC: 9.5 a 14.5] en CL; $p = 0.002$; y 12 meses: 19.3 puntos [RIC: 16.8 a 21.6] en CR vs. 15.3 [RIC: 10.5 a 17.8] en CL; $p = 0.003$) a los 3, 6 y 12 meses luego de la cirugía, comparado con la CL. Además, es importante señalar que los cuestionarios FSFI e IIEF miden la función sexual mediante preguntas subjetivas

⁸⁸ 2 conversiones se debieron a dificultades en el procedimiento de escisión total del mesorrecto (TME) y 3 se debieron a sangrado.

que requieren el autorreporte del paciente. Además, las preguntas tienen un horizonte temporal de las últimas cuatro semanas, lo que no permite medir la variabilidad de la función sexual en todo el periodo de estudio. Asimismo, se debe considerar que en la evaluación de la función sexual tanto para hombres como para mujeres ocurrió una pérdida de seguimiento en cada punto de evaluación⁸⁹. Esta reducción de más del 50% en hombres y 60% en mujeres puede introducir un sesgo de selección en los resultados de este desenlace, sobre todo porque los autores no mencionan las razones de su exclusión y las características de estos participantes. Desde el punto de vista clínico, la diferencia mínima importante para el IIEF se establece en 4 puntos entre el grupo de tratamiento y control (Rosen et al., 2011). Basado en este puntaje, se observa que el único resultado clínicamente relevante sería a los 3 meses de seguimiento, donde la diferencia fue de 5 puntos, mientras que, a los 6 y 12 meses, esta diferencia se redujo a 3 puntos. Respecto al cuestionario FSFI, si bien no se ha identificado un valor de diferencia mínima clínicamente importante, sí se ha reportado que puntajes menores a 23 son considerados como una pobre función sexual. En este sentido, ambos grupos se encuentran dentro de esta clasificación, lo que no permite concluir que la cirugía robótica pueda mejorar la función sexual femenina (Blanker et al., 2019; Liot et al., 2022).

Respecto a la función urinaria, los resultados reportados en la Figura 3A, mostraron que la CR tuvo menores puntajes en el cuestionario IPPS a los 3, 6 y 12 meses luego de la cirugía comparado con la CL (3 meses: 8 puntos [RIC: 3.8 a 14] en CR vs. 11 [RIC: 7 a 18] en CL; $p = 0.001$; 6 meses: 4 puntos [RIC: 0 a 10] en CR vs. 7 [RIC: 2 a 12] en CL; $p = 0.004$; y 12 meses: 2 puntos [RIC: 0 a 9] en CR vs. 5 [RIC: 0.8 a 8.3] en CL; $p = 0.031$). Al igual que la medición de la función sexual, este desenlace fue medido con la herramienta IPSS, que contiene un componente subjetivo por el autorreporte del encuestado. Desde el punto de vista clínico, la diferencia mínima importante se establece en 5.2 puntos entre el grupo de tratamiento y control (Blanker et al., 2019). Basado en este punto de corte, se observa que la mayor diferencia entre ambas técnicas quirúrgicas fue de 3 puntos. Esto quiere decir que la diferencia observada entre los puntajes no se traduce en una diferencia de relevancia clínica en la función urinaria de los pacientes operados mediante CR o CL.

Si bien el estudio cuenta con fortalezas como el diseño de tipo ECA y el tiempo de seguimiento (hasta 5 años), también presenta limitaciones como la falta de cegamiento, sesgo de selección, subjetividad en la medición de los desenlaces y la experiencia disímil entre los cirujanos que realizaron ambas técnicas quirúrgicas. Tanto las fortalezas como las limitaciones deben tomarse en cuenta al momento de interpretar los hallazgos. El diseño de etiqueta abierta del estudio implica que ni los pacientes ni los

⁸⁹ Específicamente, la tabla S6 del Material Suplementario muestra que para los hombres, el número total de personas que respondieron el cuestionario IIEF fue de 103 antes de la cirugía (56 en el grupo de cirugía robótica vs. 47 en el grupo de cirugía laparoscópica), 98 a los 3 meses postoperatorios (54 en el grupo de cirugía robótica vs. 44 en el grupo de cirugía laparoscópica), 95 a los 6 meses postoperatorios (52 en el grupo de cirugía robótica vs. 43 en el grupo de cirugía laparoscópica), y 90 a los 12 meses postoperatorios (49 en el grupo de cirugía robótica vs. 41 en el grupo de cirugía laparoscópica). En las mujeres, el número total de personas que respondieron el cuestionario FSFI fue de 52 antes de la cirugía (26 en el grupo de cirugía robótica vs. 26 en el grupo de cirugía laparoscópica), 47 a los 3 meses postoperatorios (24 en el grupo de cirugía robótica vs. 23 en el grupo de cirugía laparoscópica), 45 a los 6 meses postoperatorios (23 en el grupo de cirugía robótica vs. 22 en el grupo de cirugía laparoscópica), y 44 a los 12 meses postoperatorios (23 en el grupo de cirugía robótica vs. 21 en el grupo de cirugía laparoscópica).

cirujanos estaban cegados al momento de la asignación de los tratamientos, lo cual puede introducir sesgo de desempeño porque el conocimiento de la intervención a realizar podría generar cambios a la forma en que éstas se brindan regularmente. En consecuencia, no puede determinarse en qué medida el resultado observado se debe a la intervención propiamente dicha. La falta de cegamiento también puede introducir sesgo de detección, especialmente en desenlaces subjetivos o que dependen de criterios con un importante componente subjetivo. Así, el tiempo de estancia hospitalaria podría verse alterado debido a la flexibilización/endurecimiento de los criterios para el alta hospitalaria provocada por la expectativa de haberse utilizado una tecnología novedosa. La medición del tiempo hasta el primer flato podría verse afectada debido a la mayor/menor atención a la ocurrencia del evento provocada por el uso de una tecnología novedosa. Finalmente, las funciones sexual y urinaria también podrían verse afectadas debido a las variaciones en la percepción de la performance debido a la expectativa generada por el uso de una tecnología novedosa. Esto es de especial importancia en escenarios donde las diferencias observadas son de pequeña magnitud (como las reportadas en este estudio); ya que esto podría significar que la pequeña diferencia (estadística o clínica) observada podría ser causada por la falta de cegamiento.

En cuanto a la función sexual, se observó una importante pérdida durante el seguimiento en las evaluaciones de este desenlace, con un 50 % en hombres y un 60 % en mujeres durante el periodo de seguimiento. Esta proporción considerable de pacientes excluidos introduce un riesgo de sesgo de selección, ya que no se conocen las razones detrás de estas exclusiones ni las características de los pacientes que se mantuvieron durante el seguimiento. Además, esta limitación afecta la representatividad de la muestra, restringiendo la generalización de los hallazgos y disminuyendo la confianza en las conclusiones relacionadas con este desenlace. Adicionalmente, la subjetividad inherente a la medición de estas funciones representa una fuente potencial de sesgo, ya que los participantes podrían no recordar con precisión los eventos o experiencias relacionadas con su función sexual o urinaria durante el periodo evaluado. Todo lo expuesto limita la aplicación de los resultados a la práctica clínica. Dado que la única diferencia clínicamente relevante (observada a los 3 meses de seguimiento) superaba el umbral de diferencia mínima solo por 1 punto, resulta difícil determinar si esta pequeña diferencia se debe a la intervención o a las limitaciones previamente descritas.

Respecto a los cirujanos, la distribución desigual de los procedimientos entre los dos cirujanos que realizaron todas las intervenciones podría haber introducido una variabilidad que no fue completamente controlada en el análisis, lo que tendría implicancias en desenlaces quirúrgicos y patológicos. Por último, los resultados de este ECA indican que los pacientes sometidos a cirugía asistida por robot presentaron menor incidencia de complicaciones postoperatorias, en comparación con aquellos que recibieron cirugía laparoscópica. No obstante, dado que al analizarse sus componentes de manera individual no se observan diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas, la confiabilidad en la conclusión del desenlace global disminuye.

En resumen, existen desenlaces como la sobrevida global que posee consistencia en sus resultados, sugiriendo que ambas técnicas quirúrgicas poseen desenlaces a largo

plazo similares. Por otro lado, algunos desenlaces como tiempo de estancia hospitalaria, función sexual y urinaria, complicaciones postoperatorias, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo hasta el primer flato, tiempo operatorio y conversión a cirugía abierta presentaron diferencias muy pequeñas y no es posible determinar si éstas se debieron a la intervención propiamente dicha o a las limitaciones del estudio.

Baik et al. 2008

El ECA realizado por Baik et al. (Baik et al., 2008), y publicado en 2008, tuvo como objetivo comparar los resultados a corto plazo entre la escisión mesorrectal específica para el tumor robótica utilizando el Sistema Quirúrgico da Vinci (modelo no especificado) y la escisión mesorrectal específica para el tumor laparoscópica convencional en pacientes con cáncer de recto. Con este fin, Baik et al evaluaron ambas técnicas quirúrgicas en 36 pacientes (18 en CR y 18 en CL) con cáncer de recto sin metástasis a distancia. Respecto al tamaño de muestra, los autores mencionaron que este estudio se llevó a cabo para generar estimaciones para el cálculo del tamaño de muestra que se utilizarán en un futuro ECA. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a una de ambas técnicas mediante una secuencia aleatoria generada por computadora. Esta asignación se mantuvo oculta por una enfermera independiente encargada de la programación de las cirugías. En relación con el cegamiento de los participantes y del cirujano, no se proporciona información específica al respecto; lo que podría indicar la ausencia de su implementación. Todos los procedimientos fueron realizados por un único cirujano; sin embargo, los autores no dan detalle de su experiencia en ambas técnicas quirúrgicas.

Los desenlaces de interés para la pregunta PICO fueron: i) desenlaces clínicos perioperatorios: tiempo operatorio, cambio de hemoglobina entre el periodo preoperatorio (1 a 2 semanas antes de la cirugía) y postoperatorio (1 día después de la cirugía), tiempo hasta el primer flato, duración de estancia hospitalaria⁹⁰, complicaciones y conversión a cirugía abierta; y ii) desenlaces patológicos: margen de resección proximal, margen de resección distal, y número de ganglios linfático extraídos. Cabe precisar que, este ECA no tiene un protocolo registrado donde se hayan predefinido los desenlaces evaluados. Por otro lado, no se observaron diferencias en las características basales de los pacientes entre ambas técnicas quirúrgicas.

De acuerdo con los resultados reportados, no se encontraron diferencias en términos de: tiempo operatorio (217.1 minutos [DE: 51.6] en CR vs. 204.3 minutos [DE: 51.9] en CL; $p = 0.477$), cambio de hemoglobina (0.6 g/dL [DE: 0.6] en CR vs. 0.8 g/dL [DE: 1.0] en CL; $p = 0.511$), tiempo hasta el primer flato (1.8 días [DE: 0.4] en CR vs. 2.4 días [DE: 1.3] en CL; $p = 0.071$), conversión a cirugía abierta (0% en CR vs. 11.1% en CL; $p = 0.486$), número de ganglios linfáticos extraídos (20.0 [DE: 9.1] en CR vs. 17.4 [DE: 10.6] en CL; $p = 0.437$), margen de resección proximal (10.9 cm [DE: 1.7] en CR vs. 10.3 cm [DE: 3.6] en CL; $p = 0.549$), y margen de resección distal (4.0 cm [DE: 1.1] en CR vs. 3.7 cm [DE: 1.1] en CL; $p = 0.467$). Por otro lado, el grupo de CR tuvo un menor tiempo de estancia hospitalaria, comparado con el grupo de CL (6.9 días [DE: 1.3] en

⁹⁰ Los criterios para el alta hospitalaria incluyeron la ausencia de complicaciones evidentes, la ausencia de hallazgos anormales en el examen físico, la ausencia de quejas subjetivas y la tolerancia a una dieta blanda.

CR vs. 8.7 días [DE: 1.3] en CL; $p < 0.001$). Finalmente, respecto a la incidencia de complicaciones, si bien los valores porcentuales sugieren una amplia diferencia entre los grupos (22.2% en CR vs. 5.5% en CL; no se muestra un valor de p), se trata de 3 casos en CR, versus 1 caso en CL. Al realizar la comparación de ambas incidencias, se obtiene un valor de $p = 0.289$; lo cual muestra que esta diferencia no es estadísticamente significativa.

Este ECA está sujeto a limitaciones que están relacionadas con su diseño como la falta de un cálculo de tamaño de muestra o potencia estadística, falta de un protocolo registrado, falta de cegamiento, y falta de información sobre la experiencia de los cirujanos que realizaron los procedimientos. De acuerdo con los autores, el estudio se diseñó para generar estimaciones preliminares para que otros autores puedan realizar un cálculo de tamaño de muestra en futuros ECA. Este hecho genera que el número limitado de pacientes no sea suficiente para encontrar diferencias entre ambos grupos de tratamiento, cuando realmente las hay, ya sea favor de la cirugía robótica como para la cirugía laparoscópica. Por otro lado, la falta de un protocolo registrado disminuye la validez interna de los estimados, ya que no se conoce como fueron definidos los desenlaces ni que análisis se contemplaron desde el diseño del estudio.

Respecto al diseño, no se implementó cegamiento para los participantes ni para el cirujano, lo que podría haber influido en la medición de desenlaces subjetivos, como la duración de la estancia hospitalaria y el tiempo hasta el primer flato. Para estos desenlaces específicos, la falta de cegamiento podría conllevar a que los cirujanos otorguen un alta hospitalaria más temprano a los pacientes sometidos a cirugía asistida por robot, tal como se observa en los resultados del estudio. Por último, el hecho de que todos los procedimientos sean realizados por un único cirujano sin detallar su experiencia previa en ambas técnicas quirúrgicas no permite determinar si los resultados de desenlaces quirúrgicos o patológicos se deben al uso de las técnicas quirúrgicas o a las habilidades quirúrgicas del cirujano en ambos procedimientos. En resumen, este ECA presenta limitaciones importantes que limitan sustancialmente la interpretación de los hallazgos.

ECA COLRAR

El ECA multicéntrico denominado “COLRAR” realizado por Park et al. (Park et al., 2023), y publicado en 2023, tuvo como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia de la CR, en comparación con la CL, en casos de cáncer de recto medio o bajo. Con este propósito, Park et al. evaluaron ambas técnicas quirúrgicas en 295 pacientes (151 en CR y 144 en CL) con diagnóstico reciente de cáncer de recto medio o bajo⁹¹ sin metástasis sistémicas. El cálculo de tamaño de muestra se determinó en base al desenlace “tasa de escisión mesorrectal total”. No obstante, este desenlace no fue incluido en la pregunta PICO de interés del presente dictamen. Además, los autores mencionan que el tamaño de muestra planeado fue de 540 pacientes, pero se cerró prematuramente en 2016 debido a la dificultad en el reclutamiento de los pacientes. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a ambas técnicas mediante números aleatorios generados por computadora. La aleatorización

⁹¹ Todos los pacientes presentaban adenocarcinoma rectal ubicado a menos de 10 cm del borde anal.

de los participantes fue estratificada según el sexo y régimen de quimioterapia preoperatoria de los pacientes. Esta asignación fue comunicada por el coordinador del ensayo en una oficina central. En cuanto al cegamiento, no se menciona si los pacientes o cirujano tenían conocimiento sobre la asignación del tratamiento. No obstante, los autores mencionan que la evaluación del dolor fue realizada por un investigador que sí estuvo cegado a la asignación del tratamiento. Por otro lado, en el protocolo del estudio, se observa que el grupo de cirugía robótica utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci, sin especificar el modelo del equipo biomédico. Todos los procedimientos fueron realizados por un equipo de cirujanos que habían realizado al menos 100 cirugías robóticas o laparoscópicas de cáncer de recto antes del inicio de este ECA. Además, cada cirujano presentó un video de sus cirugías robóticas y laparoscópicas de cáncer de recto, que fue revisado por un comité directivo del estudio. Se debe tener en cuenta que los autores no mencionan la experiencia específica de los cirujanos con cada tipo de cirugía, ni el número de cirugías realizadas en cada uno de los centros que formó parte del ECA.

En términos metodológicos, los autores realizaron un análisis en una población por ITT, que incluyó a todos los pacientes aleatorizados. Las variables de interés para la PICO fueron: i) desenlaces patológicos: margen de resección circunferencial positivo⁹², número de ganglios linfáticos extraídos, y distancia del margen de resección en milímetros; ii) complicaciones⁹³; iii) parámetros de recuperación postoperatoria: tiempo hasta el primer movimiento intestinal, duración de la estancia hospitalaria⁹⁴, dolor postoperatorio⁹⁵, morbilidad postoperatoria, y muerte; iv) calidad de vida⁹⁶, función del esfínter anal⁹⁷, función vesical⁹⁸, y función sexual⁹⁹. Respecto a la calidad de vida y funciones, los autores mencionan que los datos fueron medidos antes de la cirugía, a los 6, 12 y 24 meses. Los cuestionarios para estos desenlaces fueron autoadministrados por los pacientes con la ayuda de un entrevistador capacitado. El protocolo del estudio¹⁰⁰ solo muestra que el desenlace primario fue la calidad quirúrgica basada en la examinación patológica y el desenlace secundario fue la incidencia de complicaciones. Ambos desenlaces no están definidos adecuadamente. El resto de los desenlaces no se encuentran en el protocolo registrado del estudio. Por otro lado, se observa que, en promedio, el grupo de CR estaba ubicado a una menor distancia del margen anal comparado con la cirugía laparoscópica (6.0 cm (DE: 2.7) vs. 6.6 (DE: 2.5); $p = 0.022$). El resto de las características basales fueron similares entre ambos grupos.

⁹² Definido como ≤ 1 mm.

⁹³ Se clasificaron de acuerdo con Clasificación Clavien-Dindo. Las complicaciones quirúrgicas menores se consideraron de grado I o II, y las mayores de grado III, IV o V.

⁹⁴ Tras 1 o 2 días de tolerar una dieta sólida sin molestias ni complicaciones, el paciente era dado de alta.

⁹⁵ Se utilizó una escala visual analógica para que los pacientes expresaran la intensidad de su dolor, en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (el peor dolor imaginable). El dolor fue evaluado por un investigador cegado al tratamiento a las 24, 72 y 120 horas después de la cirugía.

⁹⁶ La calidad de vida básica de cada paciente se midió utilizando el Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30).

⁹⁷ La función del esfínter anal se midió mediante la puntuación de incontinencia de Wexner (Wexner score).

⁹⁸ La función vesical se evaluó mediante el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS).

⁹⁹ La función sexual se midió utilizando el Índice Internacional Simplificado de Función Eréctil (IIEF-5) para hombres y el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI) para mujeres.

¹⁰⁰ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01042743?cond=NCT01042743&rank=1>

Los resultados de este ECA no detectaron diferencias en términos de pérdida de sangre estimada (118.0 mL [DE: 151.5] en CR vs. 112.3 mL [DE: 162.0] en CL; $p = 0.756$), conversión a cirugía abierta (0.7% en CR vs. 1.4% en CL; $p = 0.534$), complicaciones intraoperatorias (3.3% en CR vs. 3.5% en CL; $p = 0.618$), margen de resección proximal (15.3 cm [DE: 6.4] en CR vs. 15.5 cm [DE: 6.9] en CL; $p = 0.772$), margen de resección distal (2.1 cm [DE: 1.6] en CR vs. 2.2 cm [DE: 1.7] en CL; $p = 0.561$), ganglios linfático extraídos (17.8 [DE: 9.3] en CR vs. 17.3 [DE: 9.6] en CL; $p = 0.638$), número de ganglios linfáticos positivos extraídos (0.8 [DE: 1.9] en CR vs. 0.7 [DE: 2.0] en CL; $p = 0.738$), dolor postoperatorio (día 1: 5.3 [DE: 2.2] en CR vs. 5.5 [DE: 2.2] en CL; $p = 0.351$, día 3: 3.9 [DE: 2.1] en CR vs. 4.1 [DE: 1.7] en CL; $p = 0.515$, y día 5: 3.0 [DE: 3.0] en CR vs. 2.7 [DE: 1.6] en CL; $p = 0.407$), complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo (I-II: 12 pacientes de CR vs. 9 pacientes de CL, III-IV: 6 pacientes de CR vs. 3 pacientes de CL), morbilidad postoperatoria (12.0% en CR vs. 8.3% en CL; $p = 0.308$), tiempo hasta el primer flato (2 días [RIC: 1 a 4] en CR vs. 3 días [RIC: 1 a 4] en CL; $p = 0.075$), tiempo de estancia hospitalaria (8 [RIC: 7 a 10] en CR vs. 8 [RIC: 6 a 10] en CL; $p = 0.895$) y muerte (0 en ambos grupos). La única diferencia estadísticamente significativa fue que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con el grupo de CL (264.8 minutos [DE: 163.0] en CR vs. 218.3 minutos [DE: 90.4] en CL; $p = 0.003$).

En cuanto al desenlace de calidad de vida, los resultados mostraron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el cambio de puntuaciones entre ambos grupos en ningún momento después de la cirugía ($p = 0.518$). Respecto a los desenlaces de funciones, los resultados no mostraron diferencias en el puntaje del score Wexner ($p = 0.450$), a lo largo de los 24 meses de seguimiento, entre ambas técnicas. En ambas técnicas, los puntajes del score Wexner fueron más altas comparado con las mediciones basales (grupo de cirugía laparoscópica: 3.6 vs. 7.7; $p < 0.001$; y grupo de cirugía robótica: 3.3 vs. 8.4; $p < 0.001$).

En el caso de la función sexual masculina, el grupo de CR tuvo mayores puntajes de IIEF comparado con el grupo de CL a los 24 meses de seguimiento (8.1 vs 4.6; $p = 0.010$). Es importante mencionar que este desenlace es subjetivo en su medición y no incluye la variabilidad de la función sexual durante todo el periodo de estudio, ya que solo evalúa esta función en un horizonte temporal de 4 semanas. Desde el punto de vista clínico, la diferencia mínima importante para el IIEF se establece en 4 puntos entre el grupo de tratamiento y control. Basado en este puntaje, la diferencia reportada en este estudio (3.5 puntos) no tendría relevancia clínica. Por otro lado, los resultados no detectaron diferencias en el puntaje de FSFI a los 24 meses de seguimiento entre ambos grupos ($p = 0.354$). Al igual que este último desenlace, los resultados tampoco mostraron diferencias en la función urinaria entre ambas técnicas quirúrgicas ($p = 0.404$).

Los resultados de este ECA están sujetos a una serie de limitaciones como la falta de un tamaño de muestra óptimo para detectar resultados significativos, discrepancia entre los desenlaces del estudio y los preespecificados en el protocolo, subjetividad en la medición de los desenlaces, sesgo de selección y falta de información sobre la experiencia de los cirujanos. De acuerdo con los autores, este ECA se cerró antes de alcanzar el tamaño de muestra planeado. Como muestra final, los autores solo incluyeron a 295 pacientes de los 540 pacientes que estaban previstos desde el

protocolo del estudio. Este hecho podría generar una falta de potencia estadística para detectar diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas, ya sea a favor de la cirugía asistida por robot como la cirugía laparoscópica.

Respecto al diseño del ECA, aunque un investigador fue cegado durante la evaluación del dolor postoperatorio, la falta de cegamiento de los pacientes puede haber influido en otros desenlaces subjetivos como la calidad de vida y las funciones, cuyas escalas fueron autoadministradas. La falta de cegamiento podría haber influido en que los pacientes sometidos a cirugía asistida por robot reportaran una mejor calidad de vida, función del esfínter anal, función vesical y función sexual en comparación con los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica. Aunque la cirugía robótica mostró mayor puntuación en la función sexual masculina, medida por el cuestionario IIEF a los 24 meses, la diferencia observada no alcanzó el umbral de relevancia clínica. Además, los cuestionarios empleados para evaluar la función sexual se basan en respuestas autorreportadas y abarcan un periodo limitado (ie. las últimas 4 semanas), lo que podría no reflejar adecuadamente la variabilidad a lo largo del tiempo. Esta limitación reduce la capacidad de estos resultados para capturar de manera precisa el impacto de las técnicas quirúrgicas en estos desenlaces, afectando su importancia clínica.

Por otro lado, el grupo de cirugía robótica mostró una menor distancia promedio al margen anal, lo que sugiere que este grupo enfrentó casos de mayor complejidad, posiblemente dificultando la preservación del esfínter anal (Sun et al., 2024). Esta diferencia entre los pacientes que fueron incluidos en el estudio sugiere una falta de comparabilidad entre los grupos en cuanto a la localización del tumor, lo que podría haber sesgado los resultados de desenlaces como la tasa de conversión, complicaciones y desenlaces funcionales. Por último, no se conoce el número de cirugías realizadas por cada uno de los cirujanos en cada centro y la variabilidad en la experiencia de los mismos. Esto podría sesgar desenlaces quirúrgicos como el tiempo operatorio. En resumen, este estudio no mostró diferencia en los desenlaces de eficacia y seguridad relevantes para la presente evaluación de tecnología sanitaria. Si bien, la ausencia de significancias estadísticas podría deberse a que no se alcanzó el tamaño de muestra calculado, la ausencia de diferencias reportadas en este estudio es consistente con lo reportado en otros estudios. En contraste, a pesar de haber alcanzado el tamaño de muestra calculado, sí se obtuvo una diferencia estadísticamente en el tiempo de cirugía; observándose que la CR demoraría, en promedio 46 minutos más que la CL; lo cual podría afectar negativamente a la cantidad de cirugías que podría ofrecerse diariamente.

ECA ROLARR

El ECA multicéntrico¹⁰¹ denominado “ROLARR” realizado por Jayne et al. (Jayne et al., 2017), y publicado en 2017, tuvo como objetivo evaluar la seguridad, eficacia y los resultados a corto y largo plazo de la cirugía asistida por robot, frente a la cirugía laparoscópica convencional para el cáncer de recto. Con este fin, Jayne et al. evaluaron ambas técnicas quirúrgicas en 471 pacientes (237 en CR y 234 en CL) con

¹⁰¹ Realizado en 10 países: Reino Unido, Italia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Corea del Sur, Alemania, Francia, Australia y Singapur.