

adenocarcinoma rectal (con una extensión distal de ≤ 15 cm desde el margen anal) y aptos para una cirugía de resección. Este número específico de pacientes se determinó a través de un cálculo de tamaño de muestra realizado para detectar diferencias en la tasa de conversión a cirugía abierta (desenlace primario del estudio). Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a una de ambas técnicas en una relación 1:1 mediante minimización incorporando un elemento aleatorio. La aleatorización se estratificó en base al cirujano tratante, paciente, sexo, radioterapia o quimiorradioterapia preoperatoria, procedimiento previsto e índice de masa corporal. De acuerdo con el protocolo del estudio, los autores manifestaron que no se realizó un cegamiento de los pacientes ni de los cirujanos para la evaluación de los desenlaces. Además, en el protocolo del estudio, se observa que el grupo de CR 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 debía haber realizado al menos 30 resecciones mínimamente invasivas (laparoscópicas convencionales o asistidas por robot) de cáncer de recto antes de participar en el ensayo, de las cuales al menos 10 debían ser resecciones laparoscópicas convencionales y al menos 10 debían ser resecciones laparoscópicas asistidas por robot.

En términos metodológicos, los autores reportaron que todos los análisis se realizaron en la población por ITT y se categorizaron en los grupos de tratamiento según su aleatorización, independientemente del tratamiento que recibieron posteriormente. Además, los autores emplearon el método de análisis de varianza para estimar el coeficiente de correlación intraclase asociado al efecto aleatorio del cirujano. En este ECA, el desenlace primario fue la tasa de conversión a cirugía abierta¹⁰². Los desenlaces secundarios incluyeron margen de resección circunferencial positivo¹⁰³, complicaciones intraoperatorias¹⁰⁴, complicaciones postoperatorias¹⁰⁵ (a 30 días y 6 meses), mortalidad a los 30 días luego de la cirugía, función vesical¹⁰⁶ y sexual reportada¹⁰⁷ por los pacientes. La función vesical y sexual fueron evaluadas en la medición basal y a los 6 meses después de la cirugía. Para los desenlaces conversión a cirugía abierta, margen de resección circunferencial positivo, complicaciones intraoperatorias y complicaciones postoperatorias se llevó a cabo una regresión logística multinivel para estimar los OR de estos desenlaces entre ambos grupos de tratamiento. Esta regresión fue ajustada por las mismas variables de estratificación de la aleatorización. Asimismo, se emplearon

¹⁰² Definida como el uso de una laparotomía en cualquier momento de la resección mesorrectal. El uso de una pequeña incisión abdominal para facilitar una anastomosis baja con grapas y/o la extracción del tumor era permitido y no se consideraba una conversión a cirugía abierta.

¹⁰³ Definido como tumor a ≤ 1 mm.

¹⁰⁴ Incluye daño a órgano o estructura, hemorragia significativa, falla de equipo, contaminación fecal, complicación de la anastomosis, perforación del tumor iatrogénica, localización o eliminación inadecuada del tumor, evento respiratorio y evento cardíaco.

¹⁰⁵ Incluye complicaciones gastrointestinales, urinarias, del sitio operatorio, respiratorias, cardíacas, y cerebrovasculares.

¹⁰⁶ Es una medida estandarizada y autorreportada por el paciente para evaluar los problemas subjetivos relacionados con la micción. Las puntuaciones oscilan entre 0 y 35, siendo las puntuaciones más altas indicativas de síntomas más graves.

¹⁰⁷ Esta función se midió con IIEF para hombres y FSFI para mujeres. El IIEF es una medida autorreportada desarrollada para evaluar la función eréctil, con puntuaciones que van de 5 a 75, donde puntuaciones más bajas indican mayor gravedad de la disfunción. Por otro lado, el FSFI es una medida autorreportada de la función sexual femenina, con puntuaciones de 2 a 36, donde puntuaciones más altas reflejan una mejor función sexual.

modelos lineales generalizados mixtos para comparar las puntuaciones de función vesical y sexual a los 6 meses; ajustando por las puntuaciones basales y los factores de estratificación. Adicionalmente, los autores realizaron un análisis de sensibilidad para evaluar la robustez de los hallazgos del análisis primario, para considerar los posibles efectos de la curva de aprendizaje mediante términos de interacción que incluyeran el nivel de experiencia relevante del cirujano en laparoscopia asistida por robot y convencional, así como el efecto del tratamiento. Todos los desenlaces y análisis fueron preespecificados en el protocolo¹⁰⁸. Otros desenlaces de interés fueron el tiempo operatorio, tiempo de estancia hospitalaria, y número de ganglios linfáticos extraídos. Además, este ECA incluyó a un comité independiente de dirección y un comité para el monitoreo de los datos y ética. El periodo de seguimiento del estudio fue hasta los 6 meses en ambos grupos de tratamiento. Por otro lado, no se reportaron diferencias en las características basales de los pacientes entre ambos grupos de tratamiento.

Respecto al desenlace primario, los resultados no detectaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa conversión a cirugía abierta entre ambos grupos de tratamiento (12.2% en el grupo de cirugía laparoscópica vs. 8.1% en el grupo de cirugía robótica; diferencia de riesgo: -4.1%, IC 95%: -1.4% a 9.6%). La falta de significancia estadística se mantuvo luego del ajuste por las variables de estratificación (OR ajustado: 0.61, IC 95%: 0.31 a 1.21; $p = 0.160$). El análisis de sensibilidad que considera los posibles efectos de la curva de aprendizaje sugiere que los beneficios de la cirugía robótica en la tasa de conversión a cirugía abierta son mayores en los cirujanos con mayor experiencia en esta técnica. De hecho, la Tabla 3 del Material Suplementario muestra que cuando los cirujanos tienen una experiencia de 100 cirugías robóticas, los intervalos de confianza de los OR no incluyen al 1, lo que implica que la diferencia entre ambas técnicas es estadísticamente significativa.

En cuanto a los desenlaces secundarios, los resultados no detectaron diferencias estadísticamente significativas en el margen de resección circunferencial positivo (6.3% en CL vs. 5.1% en CR; OR ajustado: 0.78, IC 95%: 0.35 a 1.76; $p = 0.560$), complicaciones intraoperatorias (14.8% en CL vs. 15.3% en CR; OR ajustado: 1.02, IC 95%: 0.60 a 1.74; $p = 0.940$), complicaciones postoperatorias en los primeros 30 días (31.7% en CL vs. 33.1% en CR; OR ajustado: 1.04, IC 95%: 0.69 a 1.58; $p = 0.840$) y 6 meses (16.5% en CL vs. 14.4% en CR; OR ajustado: 0.72, IC 95%: 0.41 a 1.26; $p = 0.250$), y mortalidad a los 30 días luego de la cirugía (0.9% en CL vs. 0.8% en CR, no se observa un valor de p) entre ambos grupos de tratamiento.

Por otro lado, los autores reportan los resultados de algunos desenlaces sin especificar el valor de p de las diferencias. Estos desenlaces son el tiempo operatorio (261.0 minutos [DE: 83.24] en CL vs. 298.5 minutos [DE: 88.71] en CR; no muestra valor de p), tiempo de estancia hospitalaria (8.2 días [DE: 6.03] en CL vs. 8.0 días [DE: 5.85] en CR; no muestra valor de p), y número de ganglios linfáticos extraídos (24.1 [DE: 12.91] en CL vs. 23.2 [DE: 11.97] en CR; no muestra valor de p). En cuanto a la función vesical, los resultados no mostraron diferencias en el puntaje de IPSS a los 6 meses de seguimiento (β : 0.743, IC 95%: -0.587 a 2.072; $p = 0.270$). Además, en la función sexual

¹⁰⁸ <https://www.isrctn.com/ISRCTN80500123>

femenina medida con FSFI (β : 1.231, IC 95%: -3.541 a 6.003; $p = 0.600$) y masculina medida con IIEF (β : 0.802, IC 95%: -4.100 a 5.704; $p = 0.750$) tampoco mostraron diferencias a los 6 meses entre ambos grupos de tratamiento.

La principal fortaleza de este ECA radica en la evaluación de la relación entre la tasa de conversión a cirugía abierta y la experiencia del cirujano en procedimientos robóticos. Así, este estudio permitió delimitar con mayor precisión cómo el efecto de la curva de aprendizaje del cirujano impacta en la tasa de conversión, destacando que a medida que aumenta la experiencia en cirugías robóticas (aproximadamente 100 cirugías), la probabilidad de conversión a cirugía abierta disminuye significativamente en el grupo sometido a cirugía robótica. No obstante, que cada cirujano alcance una experiencia de 100 cirugías robóticas a más, no solo depende del interés, destreza previa y recursos disponibles; sino también de la demanda por este tipo de intervenciones. En EsSalud, de acuerdo a la base de datos ESSI, se realizan alrededor de 37 colectomías al año; lo cual implica que, si un solo cirujano operara todas las colectomías, le tomaría cerca de 3 años alcanzar las 100 cirugías; lo cual resulta ineficiente.

Si bien el estudio cuenta con fortalezas también presenta limitaciones como la falta de cegamiento, falta de valor de p en algunos desenlaces, y conflictos de interés. De acuerdo con los autores, ni los pacientes ni los cirujanos fueron cegados, lo que podría introducir sesgos en la evaluación de algunos desenlaces, especialmente los autorreportados, como la función vesical y sexual, que llevaría a que los pacientes sometidos a la cirugía asistida por robot reporten una mejor función vesical y sexual comparado con los pacientes sometidos a la cirugía laparoscópica. Algunos desenlaces secundarios importantes, como tiempo operatorio, estancia hospitalaria y número de ganglios linfáticos extraídos, no incluyeron valores de p , dificultando la determinación de su significancia estadística. No obstante, en la mayoría de casos, a diferencia observada fue muy pequeña; a excepción del tiempo operatorio, el cual fue 37.5 minutos mayor en el grupo operado con CR. Por último, seis de los autores de este estudio informaron haber actuado como consultores, empleados o haber recibido bonos de viaje de la empresa que fabrica el sistema quirúrgico robótico Da Vinci (Intuitive Surgical Inc.). Esta relación plantea un posible conflicto de interés que podría haber influido en la forma en que se analizaron y reportaron los resultados. Aunque los desenlaces reportados fueron similares entre ambos grupos, esta situación podría haber llevado a que las potenciales ventajas de la cirugía laparoscópica no se reflejaran plenamente en los resultados. En resumen, la tasa de conversión a cirugía abierta constituye uno de los hallazgos más destacados de este ECA, al demostrar que está directamente influenciada por la experiencia del cirujano en procedimientos robóticos.

ECA de Corrigan et al. 2018

El ECA realizado por Corrigan et al. (Corrigan et al., 2018)¹⁰⁹ y publicado en 2018 forma parte del estudio multicéntrico ROLLAR. Este ECA se diseñó para comparar la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica para la resección del cáncer de recto considerando los efectos potenciales de la curva de aprendizaje. De acuerdo con los autores, la razón de realizar este ECA se debe a que la cirugía robótica no era una técnica bien

¹⁰⁹ <https://www.isrctn.com/ISRCTN80500123>

establecida al inicio del estudio ROLLAR, y muchos centros participantes obtuvieron su primer robot quirúrgico cerca del momento en que comenzaron a participar en el ensayo. En el diseño de este ECA, los autores destacaron que, para minimizar la confusión atribuida a los efectos de la curva de aprendizaje, se requería que todos los cirujanos participantes tuvieran una experiencia mínima en ambas técnicas quirúrgicas. Esto garantizaba que ninguno estuviera en proceso de aprendizaje de ambas técnicas mientras contribuían en este ECA. Bajo este escenario, los cirujanos participantes debían haber realizado un mínimo de 30 cirugías de cáncer de recto mínimamente invasivas (laparoscópicas o robóticas) antes de participar en el estudio, de las cuales al menos 10 debían ser laparoscópicas y 10 robóticas. Además, los cirujanos participantes debían reportar, cada 3 meses, el número de cirugías laparoscópicas y robóticas que habían realizado, incluyendo las cirugías ejecutadas fuera del estudio ROLLAR.

El desenlace primario de este ECA fue la conversión a cirugía abierta. Para los fines de este estudio, los autores indicaron que una reducción del 50% en la probabilidad de conversión a cirugía abierta se consideraba clínicamente relevante (en términos de OR = 0.50). En cuanto al número de participantes, los autores mencionan que de los 471 pacientes (234 en CL y 237 en CR) incluidos en el estudio ROLLAR, este ECA incluyó a 466 participantes (223 en CL y 233 en CR) para el análisis primario y 464 (228 en CL y 236 en CR) en el análisis de los efectos de la curva de aprendizaje¹¹⁰. El análisis primario se basó en una regresión logística multinivel para estimar el OR para la conversión a cirugía abierta entre ambos grupos de tratamiento, ajustando por los factores de estratificación del estudio ROLLAR¹¹¹. En este análisis, el efecto aleatorio del cirujano fue incluido mediante un término de intercepto aleatorio. Por otro lado, el análisis de los efectos de la curva de aprendizaje incluyó los componentes del análisis primario y el número de cirugías laparoscópicas y robóticas previas realizadas por el cirujano, como variables de experiencia. No obstante, estas variables se modelaron como efectos fijos. Este modelo incluyó un efecto principal, así como un efecto de interacción con el tratamiento para cada uno de los efectos de aprendizaje laparoscópico y robótico en el modelo, lo que permitió estimar los efectos del aprendizaje en cada brazo de tratamiento por separado.

En este ECA, la mayoría de las cirugías fueron realizadas por cirujanos con una experiencia de 10 a 100 cirugías robóticas y de 10 a 180 cirugías laparoscópicas. Los autores manifiestan que existían grupos de cirujanos que se encontraban en los límites de ambos rangos, es decir, con una alta experiencia en cirugía robótica y baja experiencia en cirugía laparoscópica, o viceversa. Los resultados del análisis primario mostraron que la diferencia en la tasa de conversión a cirugía abierta en el grupo de CR, comparado con el grupo de CL, no era estadísticamente significativa (OR ajustado: 0.61, IC 95%: 0.31 a 1.21; p = 0.160). Por otro lado, cuando al modelo primario se le añade el efecto de la curva de aprendizaje, este OR ajustado disminuye y el intervalo de confianza se acorta. Este OR ajustado fue 0.40 (IC 95%: 0.168 a 0.953; p = 0.039) para un paciente cuya cirugía fue realizada por un cirujano con un nivel promedio de

¹¹⁰ Los autores mencionan que no se encontraron diferencias en las características basales de los participantes entre ambas técnicas quirúrgicas.

¹¹¹ Cirujano tratante, paciente, sexo, radioterapia o quimiorradioterapia preoperatoria, procedimiento previsto e índice de masa corporal.

experiencia en el estudio ROLARR de 152.46 cirugías laparoscópicas y 67.93 cirugías robóticas previas realizadas. Además, los autores determinaron que la mejor forma de ajuste de los efectos de la curva de aprendizaje en la cirugía robótica fue el logaritmo natural debido a su distribución. Tomando en cuenta al OR en una escala logarítmica, se observó que por cada unidad de aumento en el número logarítmico de cirugías robóticas previas realizadas por el cirujano, el OR del efecto de tratamiento (cirugía robótica vs. cirugía laparoscópica) disminuye en un factor de 0.341 (IC 95%: 0.121 a 0.960; $p = 0.042$). De hecho, la Figura 3 del estudio revela que, cuando la cirugía robótica es realizada por un cirujano con una experiencia de al menos 70 cirugías robóticas, independientemente del número de cirugías laparoscópicas previamente realizadas, el OR ajustado para la conversión a cirugía abierta disminuye hasta el valor clínicamente relevante y el intervalo de confianza ya no incluye al valor nulo.

Al igual que el ECA de Jayne et al., este ECA coincide en que la relevancia clínica de la tasa de conversión a cirugía abierta depende de la experiencia del cirujano en procedimientos quirúrgicos robóticos. De hecho, los autores de este estudio señalan que el ECA de Jayne et al. podría no haber delimitado adecuadamente esta relación, dado que, en ese momento, la cirugía robótica no era una técnica bien establecida, y algunos centros participantes habían adquirido el sistema robótico poco antes del inicio del estudio. El ECA de Corrigan et al. identificó que una experiencia mínima de 70 cirugías robóticas es necesaria para reducir significativamente la tasa de conversión a cirugía abierta hasta un umbral de relevancia clínica. No obstante, se deben considerar algunas limitaciones al momento de interpretar los resultados, i) los autores de este ECA modelaron la experiencia del cirujano como un efecto fijo, considerando únicamente al número de cirugías laparoscópicas o robóticas previas realizadas, que limitan la variabilidad que posee la curva de aprendizaje; ii) el modelo del efecto de la curva de aprendizaje no definió el intervalo de tiempo en el que se realizaron las cirugías. Por ejemplo, las cirugías que son realizadas en intervalos de tiempo amplios generarían que el cirujano pierda competencia y, consecuentemente, se produzcan mayores complicaciones intraoperatorias y postoperatorias; y iii) la inclusión solo de cirujanos experimentados podría no reflejar la variabilidad de la curva de aprendizaje en los cirujanos novatos, que podrían tener peores desenlaces quirúrgicos en las primeras cirugías. En resumen, aunque este ECA presenta limitaciones metodológicas, aporta evidencia consistente sobre la relación entre la conversión a cirugía abierta y la experiencia del cirujano en procedimientos robóticos. Este hallazgo es respaldado por otro ECA, como el de Jayne et al., que también identificó la curva de aprendizaje como un factor clave en la reducción de la tasa de conversión.

ECA de Tolstrup et al 2018

El ECA realizado por Tolstrup et al. (Tolstrup et al., 2018) y publicado en 2018 tuvo como objetivo determinar si la resección rectal laparoscópica asistida por robot produce menos dolor perioperatorio en comparación con la resección laparoscópica estándar, medido mediante la escala de calificación numérica (NRS) y el consumo de morfina. Con este fin, evaluó ambas técnicas quirúrgicas en 51 pacientes (25 en CR y 26 en CL) con cáncer rectal. Este número específico de participantes se estableció en base a un cálculo de tamaño de muestra para detectar diferencias en el desenlace primario de dolor postoperatorio. Cabe precisar que este centro participó en el estudio ROLARR e incluyó

al mismo número de participantes descritos previamente. Respecto a la asignación, los autores solo mencionan que los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a ambas técnicas quirúrgicas. Sin embargo, no se detalla la técnica de aleatorización utilizada ni la proporción de participantes asignados a cada grupo. Respecto al cegamiento, los autores no brindan información sobre si los pacientes y cirujanos estuvieron cegados durante la asignación o evaluación de los desenlaces. Ante esta falta de información, se podría asumir que este ECA ha sido de etiqueta abierta. Por otro lado, el grupo de cirugía robótica utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci, sin especificaciones sobre el modelo del equipo biomédico. Además, todos los procedimientos fueron realizados por un equipo de cirujanos que había participado en el estudio ROLARR. En este estudio, los cirujanos debían haber realizado un mínimo de 30 resecciones de cáncer de recto mediante técnicas mínimamente invasivas antes del ingreso al estudio, al menos 10 de estas debía ser laparoscópicas, y otras 10 debían ser robóticas.

El desenlace primario de este ECA fue el dolor postoperatorio medido con la escala numérica de valoración¹¹². Esta escala se administró tres veces al día por el personal de enfermería luego de que los pacientes se recuperaron de la anestesia. Para estandarizar las diferentes mediciones entre pacientes, los autores manifiestan que se registró tanto la puntuación máxima como el promedio diario. El desenlace secundario fue el uso de analgésicos intraoperatorios. Además, los autores incluyeron otros desenlaces que no fueron graduados en base a su importancia: tiempo operatorio, y conversión a cirugía abierta. Es importante señalar que este ECA no cuenta con un protocolo registrado donde se detallan los desenlaces que fueron preespecificados y sus definiciones. Por otro lado, no se observa un desbalance en las características basales de los participantes entre ambos grupos de tratamiento.

Respecto al desenlace primario, no se detectaron diferencias en el puntaje promedio de NRS (1.8 puntos [RIC: 0 a 5] en CR vs. 2.0 puntos [RIC: 0 a 5] en CL; $p = 0.510$) ni en el puntaje máximo de NRS (4 puntos [RIC: 0 a 10] en CR vs. 5 puntos [RIC: 0 a 9] en CL; $p = 0.300$) entre ambos grupos de tratamiento. Los resultados del desenlace secundario no muestra diferencias en la morfina total utilizada durante la recuperación (en microgramos/kg/min) (0.032 [DE: 0.038] en CR vs. 0.070 [DE: 0.13] en CL; $p = 0.730$), catéteres epidurales perioperatorios (9 pacientes en CR vs. 7 pacientes en CL; $p = 0.560$), catéteres epidurales postoperatorios (10 pacientes en CR vs. 11 pacientes en CL; $p = 1.000$), tiempo de uso de los catéteres epidurales (en horas) (83 horas [DE: 32] en CR vs. 63 horas [DE: 29] en CL; $p = 0.120$), bloqueo del plano abdominal transversal postoperatorio (2 pacientes en CR vs. 3 pacientes en CL; $p = 1.000$) y uso de toradol postoperatorio (4 pacientes en CR vs. 4 en CL; $p = 1.00$) entre ambas técnicas quirúrgicas. Por otro lado, el grupo de CR tuvo una menor dosis de morfina utilizada en durante la cirugía (en microgramos/kg/min) (0.170 [DE: 0.110] en CR vs. 0.240 [DE: 0.050] en CL; $p = 0.0001$) comparado con el grupo de CL. En cuanto a los desenlaces restantes, los resultados muestran que la CR tuvo una menor tasa de conversión a

¹¹² La escala NRS calificaba el dolor de 0 a 10, donde 0 representaba la ausencia total de dolor y 10 el máximo dolor posible.

cirugía abierta comparado con la CL pero con tiempo operatorios similares (1 paciente en CR vs. 10 pacientes en CL; $p = 0.005$).

Los resultados de este ECA están sujetos a limitaciones metodológicas como la falta de cegamiento, ausencia de un protocolo registrado, falta de medición continua en los desenlaces, falta de información sobre la técnica de aleatorización y conflictos de interés. Respecto al cegamiento, no se especifica si el estudio fue cegado para pacientes o cirujanos. Esto sugiere que podría tratarse de un estudio de etiqueta abierta, aumentando el riesgo de sesgo de detección en la evaluación de desenlaces subjetivos, como el dolor postoperatorio y el uso de morfina. Esto propicia que los pacientes sometidos a la cirugía robótica reporten un menor dolor postoperatorio o un menor uso de morfina comparado con los pacientes sometidos a la cirugía laparoscópica. No obstante, esto no fue hallado en el estudio, lo que sugiere que la falta de cegamiento tuvo un impacto limitado en este desenlace. Por su parte, el uso de morfina medida en microgramos fue menor en el grupo de cirugía asistida por robot. Bajo este escenario, la falta de cegamiento podría haber influido en las decisiones del médico tratante sobre la administración de analgésicos, sesgando los resultados de este desenlace. Además, la falta de información sobre la técnica de aleatorización utilizada podría haber permitido que los pacientes conocieran su asignación al tratamiento, generando limitaciones similares a las que surgen por la ausencia de cegamiento. Por otro lado, la ausencia de un protocolo registrado podría comprometer la transparencia en el diseño del estudio, así como en la definición, medición de los desenlaces y los análisis planeados. Esta falta de claridad metodológica dificulta evaluar si los resultados reflejan los objetivos iniciales del estudio, lo que puede afectar la validez interna y limitar la confianza en las conclusiones obtenidas. Por último, uno de los autores de este ECA trabajo como supervisor en la empresa que fabrica el sistema quirúrgico robótico Da Vinci. Este hecho puede comprometer la objetividad en la evaluación de los desenlaces, propiciando que los resultados de algunos desenlaces como el uso de morfina sean favorables al uso de cirugía asistida por robot. En resumen, la interpretación sobre el uso de morfina postoperatoria debe tomarse con cautela debido a las limitaciones metodológicas a las que está sujeta.

El ECA realizado por Patrity et al. (Patrity et al., 2009) y publicado en 2009 tuvo como objetivo verificar si la resección anterior rectal asistida por robot podría superar las limitaciones del enfoque laparoscópico. Con este propósito, evaluó a 66 pacientes (29 en CR y 37 en CL) con adenocarcinoma rectal confirmado histológicamente, independientemente del estadio de la enfermedad. Es importante mencionar que, los autores no realizaron un tamaño de muestra para detectar diferencias en los desenlaces del estudio. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a ambos grupos de tratamiento. Sin embargo, los autores no describen la técnica de aleatorización utilizada ni la proporción de pacientes que fueron asignados a cada técnica quirúrgica. Asimismo, los autores no mencionan si este ECA tuvo un diseño de etiqueta abierta o si existió algún tipo de cegamiento en los cirujanos, pacientes, o evaluadores de los desenlaces. Tampoco mencionan si los procedimientos fueron realizados por un único cirujano o un grupo de cirujanos ni detallan cual fue la experiencia de los mismos en ambas técnicas quirúrgicas. Por otro lado, el grupo de cirugía robótica utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci, sin especificaciones sobre el modelo del equipo biomédico.

Los desenlaces de interés para la pregunta PICO y medidos en este ECA fueron: i) desenlaces intraoperatorios: el tiempo operatorio, tasa de conversión a cirugía abierta, pérdida sanguínea estimada, margen de resección distal, y ganglios linfáticos extraídos; y ii) desenlaces oncológicos: mortalidad a los 30 días, morbilidad a los 30 días, morbilidad a largo plazo, sobrevida global, y sobrevida libre de enfermedad. Otro desenlace de interés fue el tiempo de estancia hospitalaria. Cabe precisar que, este ECA no cuenta con un protocolo registrado donde los desenlaces medidos estén predefinidos. El tiempo de seguimiento para los desenlaces oncológicos fue de 18.7 meses en el grupo de cirugía laparoscópica y 29.2 meses en el grupo de cirugía robótica. Por otro lado, se observa que el grupo de cirugía robótica tuvo una mayor cantidad de pacientes que habían sido sometidos a una cirugía previa (18 pacientes en CR vs. 11 pacientes en CL), eran tratados con quimiorradioterapia neoadyuvante (7 pacientes CR vs. 2 pacientes en CL), y que tenían un tumor localizado más cerca al margen anal (5.9 cm [DE: 4.2] en CR vs. 11 cm [DE: 4.5] en CL) comparado con el grupo de laparoscopia.

Los resultados del presente ECA no detectaron diferencias en términos de pérdida sanguínea estimada (137.4 mL [DE: 156] en CR vs. 127 mL [DE: 169] en CL; $p > 0.05$), margen de resección distal (2.1 cm [DE: 0.9] en CR vs. 4.5 cm [DE: 7.2] en CL; $p > 0.05$), número de ganglios linfáticos extraídos (10.3 [DE: 4] en CR vs. 11.2 [DE: 5] en CL; $p > 0.05$), morbilidad a los 30 días (30.6% en CR vs. 18.9% en CL; $p > 0.05$), morbilidad a largo plazo (26% en CR vs. 32.8% en CL; $p > 0.05$), mortalidad a los 30 días (0 en ambos grupos), y tiempo de estancia hospitalaria (11.9 días [DE: 7.5] en CR vs. 9.6 días [DE: 6.9] en CL; $p > 0.05$). Además, no se observaron diferencias en el tiempo operatorio entre ambos grupos. Sin embargo, al considerar el tiempo operatorio por procedimientos, el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio para realizar una escisión mesorrectal parcial (270 minutos [DE: 67] en CR vs. 217 minutos [DE: 6] en CL; $p < 0.05$), pero menor tiempo operatorio para una escisión mesorrectal total (165.9 minutos [DE: 10] en CR vs. 210 minutos [DE: 37] en CL; $p < 0.05$) y resección abdominoperineal (213 minutos [DE: 2] en CR vs. 285 minutos [DE: 21] en CL; $p < 0.05$) comparado con el grupo de CL. Además, el grupo de CR tuvo una menor tasa de conversión a cirugía abierta comparado con el grupo de CL (0 en CR vs. 7 en CL; $p < 0.05$). Por otro lado, los autores manifiestan que la sobrevida libre de enfermedad fue comparable entre los grupos, aunque se observó una tendencia hacia una mejor sobrevida libre de enfermedad en el grupo de cirugía robótica a partir de los 10 meses. Sin embargo, estos resultados se presentan en la Figura 2 (Kaplan-Meier), que no posee una estimación del valor de p del log-rank test para identificar si las curvas de sobrevida poseen diferencias entre ambos grupos ni detalla el número de pacientes que fueron seguidos durante todo el periodo de estudio.

Las principales limitaciones metodológicas están relacionadas con la falta de un cálculo de tamaño de muestra, la falta de información sobre la aleatorización y asignación, falta de cegamiento, ausencia de un protocolo registrado, falta de robustez estadística. Al respecto, los autores no calcularon un tamaño de muestra adecuado para detectar diferencias significativas en los desenlaces de interés, lo que limita la potencia estadística del estudio y aumenta el riesgo de error tipo II (no detectar diferencias cuando realmente existen). Este hecho es relevante, ya que impide determinar si los desenlaces que mostraron resultados similares entre la cirugía robótica y la

laparoscópica reflejan realmente una equivalencia entre ambas técnicas. Además, no se describe la técnica de aleatorización ni la proporción utilizada para asignar pacientes a cada grupo, lo que genera dudas sobre la validez del proceso de asignación aleatoria y la posibilidad de sesgos de selección, sobre todo porque existen diferencias en características basales como cirugía previa, quimiorradioterapia neoadyuvante, y distan al margen anal. Respecto al cegamiento, no se especifica si existió algún tipo de cegamiento para los cirujanos, pacientes o evaluadores de los desenlaces, lo que podría haber introducido un sesgo de detección en desenlaces que requieren el juicio clínico del médico tratante como el tiempo de estancia hospitalaria. Los resultados de este desenlace no mostraron diferencias estadísticamente significativas, lo que refleja que la falta de cegamiento podría haber tenido un impacto limitado. Sin embargo, esta falta de significancia estadística podría estar sujeta a un bajo poder estadístico, lo que no permitiría determinar un efecto favorable para la cirugía asistida por robot o la cirugía laparoscópica. Por otro lado, no se cuenta con un protocolo registrado que detalle el diseño del estudio, los desenlaces predefinidos ni los análisis planeados, lo que compromete la validez interna de los hallazgos. Adicionalmente, los autores no reportan si las cirugías fueron realizadas por un único cirujano o un grupo de cirujanos, ni describen la experiencia de estos en ambas técnicas. Esto podría haber influido en los resultados, especialmente en desenlaces relacionados con la técnica quirúrgica como el tiempo operatorio, tasa de conversión a cirugía abierta, pérdida sanguínea estimada, margen de resección distal, y ganglios linfáticos extraídos. Por último, aunque se presenta una tendencia hacia una mejor sobrevida libre de enfermedad en el grupo de cirugía robótica, no se realizó un análisis estadístico adecuado ni se conoce el número de pacientes que fueron seguidos durante todo el periodo de estudio, lo que impide evaluar si las diferencias observadas son estadísticamente significativas o dependen del tamaño de muestra. En resumen, las limitaciones antes descritas no permiten determinar la veracidad de los resultados de este ECA, ya que comprometen la validez interna de los hallazgos.

El ECA realizado por Wang et al. (Wang et al., 2017) y publicado en 2017 tuvo como objetivo evaluar la función urinaria y sexual en pacientes masculinos sometidos a cirugía robótica para el cáncer de recto. Con este fin, evaluó a 137 varones (71 en CR y 66 en CL) con cáncer rectal medio o inferior¹¹³. Es importante destacar que los autores no realizaron un cálculo de tamaño de muestra para determinar la población necesaria que permitiera detectar diferencias significativas en los desenlaces del estudio. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente utilizando sobres opacos sellados. Aunque los autores no indican si los pacientes, cirujanos o evaluadores estuvieron cegados durante la evaluación de los desenlaces, la ausencia de esta información sugiere una posible falta de cegamiento. Por otro lado, los autores no mencionan que tipo de sistema quirúrgico robótico utilizaron para realizar los procedimientos quirúrgicos. Todos los procedimientos fueron realizados por dos cirujanos. Sin embargo, no se detalla la experiencia que tenían ambos en las técnicas quirúrgicas.

¹¹³ La localización del tumor rectal se definió de acuerdo con las *International Guidelines for Cancer Registrars* como el recto inferior (≤ 7 cm desde el margen anal) y el recto medio (7–12 cm desde el margen anal).

Los desenlaces de interés para la pregunta PICO fueron la función urinaria y sexual, tiempo operatorio, número de ganglios linfáticos extraídos, y muerte. La función sexual¹¹⁴ y urinaria¹¹⁵ se midieron tanto en el periodo peroperatorio como a los 12 meses después de la cirugía. Cabe precisar que, este ECA no posee un protocolo registrado que permita conocer los desenlaces que fueron preespecificados antes de iniciar el estudio. Por otro lado, no se observó un desbalance en las características basales de los pacientes entre ambas técnicas quirúrgicas.

Respecto a la función sexual, los resultados muestran que los puntajes totales del IIEF postoperatorios fueron significativamente más altos en los pacientes sometidos a CR en comparación con aquellos sometidos a CL (46.2 puntos en CR vs. 40.1 puntos en CL; $p = 0.043$). Además, se encontró que una mayor proporción de pacientes en el grupo de CL presentó una disfunción eréctil completa o parcial comparado con el grupo de CR (62.7% en CL vs. 37.3% en CR; $p = 0.0013$). Es necesario mencionar que este último desenlace se midió solo en 51 participantes, que representan a un total de 37.2% de toda la muestra incluida, pero no se conoce cuáles fueron las razones de la exclusión de más del 60% de la población. Por otro lado, se encontró que un mayor número de pacientes en CR presentó disfunción sexual (incapacidad para lograr la erección) comparado con el grupo de CL (23 pacientes en el grupo de CR vs. 13 pacientes en el grupo de CL; $p = 0.033$). Si bien los resultados muestran un beneficio de la cirugía robótica sobre la cirugía laparoscópica se debe considerar que la medición de este desenlace es subjetiva y depende de la autopercepción del paciente. Asimismo, el cuestionario utilizado solo permite captar lo ocurrido en las últimas 4 semanas tomando como referencia la administración de la encuesta. Debido a que este desenlace se evaluó durante el periodo preoperatorio y luego de 12 meses de la cirugía, esta herramienta no recogería la variabilidad de la función sexual durante todo el periodo de estudio. Aunque la diferencia en el puntaje de IIEF observada podría ser clínicamente relevante¹¹⁶ (diferencia de 6.1 puntos), la subjetividad del cuestionario y su horizonte temporal no permite determinar si esta mejora ha sido sostenida en el tiempo.

En cuanto a la función urinaria, los puntajes totales del IPSS postoperatorios fueron significativamente más bajos en los pacientes sometidos a CR en comparación con aquellos que recibieron CL (6.79 puntos en CR vs. 9.66 puntos en CL; $p = 0.037$). Al igual que el cuestionario de función sexual, el IPSS depende de la subjetividad y autopercepción del paciente. Además, este cuestionario tiene el mismo horizonte temporal de 4 semanas en la evaluación de sus dominios. Desde el punto de vista clínico, la diferencia observada en el puntaje del IPSS (2.87 puntos), podría no

¹¹⁴ La función sexual masculina psicológica se evaluó utilizando el Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF). Los puntajes de los dominios del C se calcularon sumando los puntajes de los ítems individuales de cada dominio. La disfunción eréctil completa se definió como un puntaje en el dominio de función eréctil <10 , y la disfunción eréctil parcial como un puntaje <17 pero ≥ 10 .

¹¹⁵ La función urinaria se evaluó mediante la administración de un cuestionario con las siguientes siete preguntas, basadas en el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS): frecuencia; nicturia; flujo urinario débil; vacilación; intermitencia; vaciamiento incompleto; y urgencia.

¹¹⁶ Tomando como referencia un valor de 4 puntos entre el grupo de tratamiento y control como una diferencia mínima importante.

considerarse como clínicamente relevante para el paciente¹¹⁷. No obstante, se debe considerar que la subjetividad y el horizonte temporal del cuestionario podrían no captar adecuadamente la variabilidad de la función urinaria. Adicionalmente, los resultados mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con el grupo de CL (246.9 minutos [RIC: 210 a 330] en CR vs. 207.3 minutos [RIC: 170 a 230] en CL; $p = 0.002$). Por otro lado, no se detectaron diferencias en términos del número de ganglios linfáticos extraídos (16.4 [RIC: 8 a 33] en CR vs. 16.3 [RIC: 7 a 39] en CL; $p = 0.682$) ni muerte (0 en ambos grupos) entre ambos grupos de tratamiento.

Los resultados de este ECA deben tomarse con cautela, ya que podrían estar sujetas a limitaciones metodológicas. Respecto al cegamiento, no se especifica si los pacientes, cirujanos o evaluadores estuvieron cegados al tratamiento, lo cual introduce un riesgo de sesgo de detección. Esto es particularmente relevante para desenlaces subjetivos como la función sexual y urinaria, donde la percepción del paciente o evaluador puede estar influenciada por el conocimiento del tratamiento recibido. Así, los pacientes sometidos a cirugía asistida por robot podrían haber reportado una mejor función sexual y urinaria comparado con la cirugía laparoscópica, tal como se observa en los resultados de este ECA. Además, tanto el IIEF como el IPSS dependen de la autopercepción de los pacientes, lo que introduce un sesgo de recuerdo, y limita la validez interna de este desenlace. Ambos cuestionarios evalúan la condición del paciente durante las últimas cuatro semanas, lo que tampoco permite captar la variabilidad de la función sexual y urinaria a lo largo del periodo de seguimiento. De hecho, los desenlaces solo fueron evaluados al inicio y a los 12 meses luego de la cirugía, sin evaluar los cambios intermedios o fluctuaciones en el tiempo. Adicionalmente, más del 60% de la muestra fue excluida para analizar la disfunción eréctil, pero no se reportan las razones de esta exclusión. Esto introduce un posible sesgo de selección y cuestiona la validez interna del análisis para este desenlace. Por último, la falta de un protocolo preespecificado limita la transparencia del estudio y aumenta el riesgo de introducir un sesgo de reporte selectivo, sobre todo porque algunos resultados sobre la función sexual y urinaria no fueron presentados en Tablas ni Figuras. En resumen, desenlaces como la función sexual y urinaria tiene serias limitaciones que deberían considerarse al momento de interpretar los resultados.

Resultados según los desenlaces de la PICO

En términos de eficacia, dos de los ECA incluidos indican que la sobrevida global es comparable entre ambas técnicas quirúrgicas (Feng, Tang, et al., 2022; Park et al., 2012). El ECA realizado por Park et al. (Park et al., 2012) informó que la sobrevida global a los 3 años de seguimiento fue similar en ambas técnicas (96.8% vs. 94.0%; HR de 1.21, IC 95%: 0.42 a 4.13). Aunque el periodo de seguimiento a 3 años podría ser insuficiente para evaluar la eficacia a largo plazo, los autores extendieron su análisis a 5 años, mostrando resultados similares entre la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica (91.1% vs. 91.0%; $p = 0.678$). De manera similar, los resultados del ECA de Feng et al. (Feng, Tang, et al., 2022) muestran un patrón consistente con lo reportado por el ECA de Park et al., sin diferencias significativas en la sobrevida global a los 3

¹¹⁷ Tomando como referencia un valor de 5.2 puntos entre el grupo de tratamiento y control como una diferencia mínima importante.

años (91.1% en el grupo de cirugía robótica [CR] vs. 90.4% en el grupo de cirugía laparoscópica [CL]; $p = 0.771$) y a los 5 años de seguimiento (87.6% en CR vs. 86.1% en CL; $p = 0.771$). Este hallazgo se complementa con un análisis estratificado por estadio de la enfermedad, que demuestra que la ausencia de diferencias en la supervivencia global se mantiene incluso en pacientes con estadios más avanzados. En el estadio I, el HR fue 0.54 (IC 95%: 0.05 a 5.97; $p = 0.611$); en el estadio II, 0.71 (IC 95%: 0.20 a 2.53; $p = 0.600$); y en el estadio III, 0.91 (IC 95%: 0.42 a 1.97; $p = 0.812$). Estos resultados refuerzan la evidencia de que ambas técnicas quirúrgicas ofrecen resultados similares en términos de supervivencia global, independientemente del estadio de la enfermedad. En cuanto a la recurrencia locoregional, la RS realizada por Khan (Khan et al., 2024) no detectó diferencias en este desenlace entre ambos grupos de tratamiento (RR: 0.86; IC 95%: 0.56 a 1.32; $p = 0.490$; $I^2=0\%$; 4 estudios). Los 4 estudios incluidos (Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Jayne et al., 2017; Patriiti et al., 2009) representaron un total de 1026 pacientes en el grupo de CR y 1029 en el grupo de CL. La ausencia de heterogeneidad ($I^2 = 0\%$) en el metaanálisis es un indicador clave de consistencia entre los estudios, lo que mejora la precisión de la estimación del efecto y proporciona mayor robustez a la interpretación de los resultados. ¿

Respecto al margen de resección distal, la RS realizada por Khan et al. (Khan et al., 2024) no detectó diferencias en este desenlace entre ambos grupos de tratamiento (DM: +0.34; IC 95%: -0.04 a 0.72; $p = 0.080$; $I^2=71\%$). Considerando los estudios de manera individual, solo dos (Debakey et al., 2018; Jiménez Rodríguez et al., 2011) de los siete ECA que midieron este desenlace, reportaron que el grupo de CR tuvo un mayor margen de resección distal, comparado con la CL. Ambos estudios presentan limitaciones importantes, como la falta de información sobre la experiencia de los cirujanos en ambas técnicas, lo que limita establecer si estos resultados se debieron a las técnicas quirúrgicas o a la experiencia disímil de los cirujanos. En cuanto al margen de resección proximal, ninguno de los siete estudios que midieron este desenlace mostró diferencias estadísticamente significativas en este desenlace entre ambos grupos de tratamiento (Baik et al., 2008; Debakey et al., 2018; Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Kim et al., 2018; Park et al., 2012; Park et al., 2023).

En términos de seguridad, tres ECA reportaron una menor pérdida de sangre en el grupo de CR, comparado con el grupo de CL. La diferencia en la pérdida sanguínea entre ambos procedimientos varió de -10 mL en el ECA de Feng et al. (Feng, Yuan, et al., 2022) a -81.5 mL en el ECA de Cuk et al. (Cuk et al., 2024). Es relevante señalar que en los tres estudios la proporción de transfusiones sanguíneas fue similar en ambos grupos de tratamiento. Por lo tanto, esta diferencia en la pérdida de sangre, aunque numéricamente favorable para el grupo de CR, carece de relevancia clínica para el paciente. Además, la mayor pérdida de sangre estimada en el grupo de CL entre los tres estudios fue de 150 mL, según lo reportado en el ECA de Cuk et al. (Cuk et al., 2024). Según estudios previos, una pérdida sanguínea de 200 mL o más podría influir en la supervivencia global de pacientes con cáncer colorrectal (Li et al., 2024; Tamagawa et al., 2021). Bajo este contexto, y considerando que la pérdida de sangre en ambos grupos no requirió el uso de paquetes globulares, la pérdida sanguínea en el grupo de CL tampoco presenta una relevancia clínica si se evalúa de manera individual.

Respecto a la mortalidad postoperatoria, la RS de Huang et al. (Huang et al., 2023) no detectó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (RR: 0.62; IC 95%: 0.24 a 1.62; $p = 0.330$; $I^2=0\%$; 5 estudios). La falta de heterogeneidad entre los estudios mejora la precisión del estimado puntual y proporciona mayor validez de los resultados. En cuanto a la conversión de cirugía abierta, la RS realizada por Khan et al. (Khan et al., 2024) reportó que los pacientes en el grupo de CR tuvieron una menor tasa de conversión a cirugía abierta comparando con los pacientes en el grupo de CL (RR: 0.53; IC 95%: 0.38 a 0.74; $p = 0.0002$; $I^2=2\%$; 13 estudios). Se debe precisar que este desenlace solo fue favorable para la cirugía robótica en los ECA que incluyeron a pacientes con cáncer rectal, lo que sugiere que esta ventaja podría estar limitada a procedimientos realizados en esta población específica. En el caso del cáncer de colon, no se han reportado diferencias significativas en la conversión a cirugía abierta entre la cirugía robótica y la laparoscópica, lo que indica que el tipo de patología podría influir en la efectividad relativa de la técnica quirúrgica en este desenlace (Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Patrili et al., 2009; Tolstrup et al., 2018). No obstante, tal como se ha analizado previamente, este desenlace depende de la experiencia del cirujano en CR. Por ejemplo, los ECA de Jayne et al. (estudio ROLARR) (Jayne et al., 2017) y Corrigan et al. (Corrigan et al., 2018) mostraron que la experiencia del cirujano es un factor determinante para reducir la probabilidad de conversión a cirugía abierta a cifras clínicamente relevantes. En el ECA de Corrigan et al., se observa que el punto de corte ideal en la experiencia fue, en promedio, de 70 cirugías robóticas para obtener una reducción de más del 50% de la probabilidad de la tasa de conversión, independientemente de la experiencia en CL. Por lo tanto, aunque la diferencia observada entre los estudios es estadísticamente significativa, está influenciada por la experiencia acumulada del cirujano en procedimientos robóticos. En el contexto de EsSalud, donde la tecnología no se ha implementado, es necesario tener en cuenta la curva de aprendizaje de los cirujanos; así como la demanda anual de cirugías de recto y sigmoides que la falta de experiencia inicial y la poca demanda de este tipo de cirugías podría aumentar las tasas de conversión a cirugía abierta. Por otro lado, la poca demanda implicaría que la curva de aprendizaje de los cirujanos de EsSalud también sea de muy largo plazo.

En cuanto a la tasa de readmisión a los 30 días, solo uno (Feng, Tang, et al., 2022) de los cinco ECA que midieron este desenlace mostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de tratamiento (2.3% en CR vs. 6.9% en CL; $p = 0.044$). Cuando este hallazgo se agrupó a través de un metaanálisis con los demás ECA, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (RR: 0.68; IC 95%: 0.41 a 1.14; $p = 0.150$; $I^2=4\%$; 4 estudios). Este resultado no muestra heterogeneidad entre los estudios, y proporciona validez al estimado puntual.

Respecto a la incidencia de complicaciones, solo dos (Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022) de los 10 estudios que midieron este desenlace indicó que el grupo de CR tuvo una menor proporción de complicaciones, comparado con el grupo de CL. Es necesario mencionar que ambos estudios encontraron diferencias significativas, solo al considerar este desenlace como una variable compuesta. Cuando se consideraron complicaciones de manera individual, que componen este desenlace, como la

dehiscencia de anastomosis, sangrado abdominal, complicaciones relacionadas con la herida, íleo postoperatorio, retención urinaria o infección, complicaciones relacionadas con el estoma, infección o absceso abdominal o pélvico, y complicaciones médicas, no se observaron diferencias entre ambos grupos de tratamiento. Esto se condice con lo reportado en la RS de Khan et al. (Khan et al., 2024), donde no se encontraron diferencias en términos 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), y absceso intraabdominal (RR: 1.28; IC 95%: 0.25 a 6.58; $p = 0.770$; $I^2=0\%$; 3 estudios) entre ambas técnicas quirúrgicas. En todos los metaanálisis, la heterogeneidad no supera al 50%, lo que indica que el estimado puntual muestra consistencia entre los estudios incluidos.

En relación con la calidad de vida, este desenlace se midió con las herramientas QLQ-C30, QLQ-CR38 y QoR-15. Estos desenlaces solo fueron considerados en tres de los ECA incluidos (Cuk et al., 2024; Kim et al., 2018; Park et al., 2023), sin embargo, en ninguno de ellos se observó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de tratamiento. Como parte de la evaluación de la calidad de vida, también se consideró la evaluación de la función urinaria a través de IPSS, la función sexual en hombres (IIEF), mujeres (FSFI), y función del esfínter anal (Wexner score). A pesar de que, algunos ECA encontraron diferencias clínicamente relevantes en la función sexual masculina como el ECA de Feng et al. a los 3 meses (Feng, Tang, et al., 2022) y de Wang et al. a los 24 meses (Wang et al., 2017), estos cuestionarios poseen limitaciones respecto a su medición, ya que son autoadministradas por el paciente y tienen un horizonte temporal de 4 semanas previas al momento de administrar la encuesta que, no permite captar la variabilidad de ambas funciones en el tiempo. Además, todos los ECA que midieron este desenlace fueron de etiqueta abierta, lo que genera que desenlaces subjetivos como la calidad de vida, función urinaria y sexual posean un riesgo de sesgo de detección, y, generen conclusiones erróneas en base a ellos. Particularmente, el ECA de Wang et al. (Wang et al., 2017) posee un riesgo de sesgo de selección por la exclusión de una gran cantidad de pacientes durante la evaluación de este desenlace a lo largo del tiempo, lo que también limita la validez de los resultados. Al igual que estos desenlaces, la medición del dolor postoperatorio fue autopercibida por los participantes, lo que añade un componente subjetivo. Esta subjetividad puede estar influenciada por la falta de cegamiento en los estudios, ya que tanto los pacientes como los cirujanos conocían la técnica quirúrgica utilizada, lo cual podría sesgar la percepción y el reporte del dolor por parte de los participantes. Cabe precisar que, ninguno de los ECA que midieron este desenlace detectó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (Cuk et al., 2024; Jiménez Rodríguez et al., 2011; Kim et al., 2018; Park et al., 2019; Park et al., 2023; Tolstrup et al., 2018).

Otros desenlaces que fueron evaluados en este dictamen incluyen el tiempo operatorio, duración de estancia hospitalaria, tiempo hasta el primer flato y nivel de fatiga del cirujano. El tiempo operatorio fue medido por todos los ECA. De estos estudios, ocho ECA reportaron que el grupo de CR tuvo mayor tiempo operatorio comparado con el grupo de CL (Debakey et al., 2018; 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). La diferencia promedio entre ambas técnicas quirúrgicas fue, en promedio, 30 minutos. En los ECA restantes no se observaron diferencias entre ambos grupos de tratamiento (Baik et al., 2008; Cuk et al., 2024; Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Jayne et al., 2017; Patrity et al., 2009; Tolstrup et al., 2018). A pesar de que los ECA presentan limitaciones: i) el tamaño de muestra pequeño de algunos estudios genera que los estimados tengan una mayor variabilidad y menor precisión; y ii) la falta de control sobre la variabilidad en la experiencia y número de cirugías realizadas por los cirujanos, la mayoría de estudios reportan los mismos resultados, lo que refuerza la consistencia del estimado. En cuanto a la estancia hospitalaria, ambas RS de Khan et al. (Khan et al., 2024) (DM: -1.03; IC 95%: -1.46 a -0.61; $p < 0.00001$; $I^2=78\%$; 12 estudios) y Huang et al. (Huang et al., 2023) (DMP: -0.96; IC 95%: -1.60 a -0.33; $p = 0.003$; $I^2=95\%$; 8 estudios) mostraron que el grupo de CR tuvo una menor estancia hospitalaria comparado con el grupo de CL. Sin embargo, la heterogeneidad en ambos estimados fue considerable, lo que disminuye la confiabilidad en los resultados. Además, se debe considerar que este desenlace solo tuvo resultados significativos a favor de la cirugía robótica en ECA que incluyeron a pacientes con cáncer rectal y no con cáncer de colon. Esto sugiere que la efectividad de la cirugía robótica depende de la localización del tumor. Adicionalmente, es fundamental destacar que el tiempo ganado en la estancia hospitalaria podría verse contrarrestado por el tiempo operatorio prolongado en la cirugía robótica, comparado con la cirugía laparoscópica, lo que limita la relevancia clínica de este desenlace; debiendo interpretarse con cautela.

Al igual que la duración de la estancia hospitalaria, el tiempo hasta el primer flato fue evaluado en la RS de Huang et al. (Huang et al., 2023), que no identificó diferencias significativas entre las técnicas quirúrgicas (DMP: -0.18; IC 95%: -0.59 a 0.23; $p = 0.380$; $I^2=99\%$; 7 estudios). Sin embargo, se observó una heterogeneidad considerable entre los estudios incluidos. De los ECA que midieron este desenlace, solo dos (Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022) reportaron que el grupo de CR tuvo un tiempo significativamente menor hasta el primer flato en comparación con el grupo de CL. Dado que el tiempo hasta el primer flato depende en gran medida de la percepción subjetiva del paciente, su medición no puede ser objetivamente verificada por los recolectores de datos, lo que podría comprometer la validez de los resultados. Este problema se ve exacerbado por el diseño de etiqueta abierta de los estudios, donde el conocimiento de la asignación al grupo de tratamiento por parte de pacientes e investigadores puede influir en la percepción, el reporte y la interpretación de los desenlaces, comprometiendo la validez de los resultados y aumentando el riesgo de sesgo de detección. Por último, el nivel de fatiga del cirujano solo fue medido en el ECA realizado por Jiménez Rodríguez et al. (Jiménez Rodríguez et al., 2011) Este ECA no encontró diferencias en este desenlace entre ambos grupos de tratamiento (leve: 21% en CR vs. 18% en CL, moderado: 68% en CR vs. 71% en CL, y severo: 11% en ambos grupos; $p = 0.680$).

En conclusión, los resultados las RS y ECA muestran que ambas técnicas quirúrgicas son comparables en términos de eficacia y seguridad. No obstante, existen desenlaces como la tasa de conversión a cirugía abierta y tiempo de estancia hospitalaria que tendrían resultados favorables para la cirugía robótica. No obstante, es necesario que mencionar que ambos desenlaces solo fueron significativos en ECA que incluyeron

pacientes con cáncer rectal, lo que sugiere que el posible beneficio de esta técnica depende de que el tumor esté localizado en dicha zona. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que el impacto de ambos desenlaces estaría limitado. Así, en el caso de la tasa de conversión, se debe considerar que la relevancia clínica de este desenlace está sujeta a la experiencia del cirujano (la cual sería a muy largo plazo debido al poco volumen de cirugías para que todo el staff quirúrgico complete la curva de aprendizaje); mientras que la importancia clínica de la estancia hospitalaria podría verse comprometida con la duración más prolongada de la cirugía robótica frente a la cirugía laparoscópica.

Evaluación de costos

La evaluación de tecnología sanitaria ha identificado que el sistema quirúrgico robótico y la cirugía laparoscópica tienen un perfil de seguridad y eficacia similar, por lo tanto, se realizó un estudio de minimización de costos en donde se ha desarrollado diferentes escenarios considerando la reducción del costo inicial de inversión del sistema quirúrgico robótico e incrementando el número de cirugías realizadas por año, sin embargo, en ningún escenario se ha logrado obtener un punto de equilibrio entre estas dos alternativas. Por lo tanto, la inversión en el sistema quirúrgico robótico para la realización de colectomías presenta un perfil económico desfavorable para el sistema de salud lo que hace que la inversión no sea viable o sostenible para nuestro sistema de salud. Los resultados detallados se presentan en el **Anexo 01**.

Argumentos finales de decisión

Luego de todo lo expuesto, se han considerado los siguientes argumentos para la toma de decisión:

- i) Actualmente, en EsSalud, los pacientes adultos con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial de alta complejidad tienen la opción del tratamiento quirúrgico por cirugía laparoscópica.
- ii) La evidencia no muestra diferencias en términos de eficacia, calidad de vida y seguridad (eventos adversos serios, mortalidad a los 30 días) entre las técnicas quirúrgicas.
- iii) Si bien algunos estudios reportaron una menor tasa de conversión a cirugía abierta y un menor tiempo de hospitalización con cirugía robótica, esto se observó únicamente en pacientes con cáncer rectal (no con cáncer de colon), algunos otros estudios no identificaron dichas diferencias. En ese sentido, la falta de consistencia de estos hallazgos entre los estudios introduce incertidumbre respecto al beneficio en este desenlace.
- iv) Desde el punto de vista clínico, la evidencia disponible sugiere que la experiencia del cirujano es un factor determinante en la reducción de la tasa de conversión en cirugía robótica. Se estima que se requieren al menos 70 procedimientos robóticos para lograr una disminución clínicamente significativa en las conversiones a cirugía abierta. Dado que en EsSalud actualmente no se dispone de la experiencia necesaria, y que el volumen de pacientes que requieran cirugía por cáncer de recto (única localización

dónde se observó beneficio) es bajo, es probable que los beneficios esperados en la reducción de conversiones se materialicen en un muy largo plazo, lo que reduce el potencial impacto de la cirugía robótica en los resultados clínicos dentro de la institución.

v) Aunque los resultados de los ECA indican que la cirugía robótica reduce el tiempo de hospitalización, este beneficio podría verse atenuado por la cantidad limitada de cirugías robóticas que se pueden realizar en un día, ya que la evidencia señala que el tiempo operatorio de la cirugía robótica es significativamente mayor (más de 30 minutos), en comparación con la cirugía laparoscópica.

vi) Desde una perspectiva económica, el costo adicional que representa la implementación y uso del sistema robótico no se refleja en mayores beneficios en eficacia, calidad de vida y seguridad (eventos adversos serios, mortalidad a 30 días) para los pacientes. En otras palabras, la atención de la población de EsSalud conllevaría a mayor uso de recursos económicos sin generar beneficios adicionales a los que obtendrían con las tecnologías actualmente disponibles. Esto es de especial relevancia para la sostenibilidad del sistema sanitario que cuenta con recursos finitos, porque financiar tecnologías que no han probado ser más eficaces o seguras pone en riesgo la financiación de otras tecnologías que sí lo son, impactando en el costo de oportunidad.

vii) Las evaluaciones de tecnologías sanitarias evalúan la eficacia, seguridad y costo-efectividad siguiendo los principios de racionalidad señalados en la Ley 29459 (Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), así como en el ROF del IETSI-EsSalud, con el fin de contribuir al uso racional de los recursos y la sostenibilidad financiera de la institución.

viii) Otros contextos sanitarios, a nivel internacional (Reino Unido y España), han emitido opiniones que van en línea con lo descrito previamente. Así, destacan la falta evidencia clínica concluyente sobre los beneficios clínicos de la cirugía robótica frente a la cirugía laparoscópica.

ix) Entidades de países de altos ingresos como NICE y AQuAS no recomiendan el sistema quirúrgico robótico sobre la cirugía laparoscópica. Por el contrario, ambas instituciones mencionan que ambas tecnologías son similares en términos de eficacia y seguridad. Además, NICE determinó que la cirugía robótica no era una alternativa costo-efectiva frente a la cirugía laparoscópica. Así, estas evaluaciones realizadas en países con altos ingresos concluyen que el sistema quirúrgico robótico no es costo-efectivo; por lo tanto, en nuestro contexto de salud como país en desarrollo, se debe tener mayor atención al evaluar su financiamiento.

VI. CONCLUSIONES

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI no aprueba el uso 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.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Allemani, C., Matsuda, T., Di Carlo, V., Harewood, R., Matz, M., Nikšić, M., Bonaventure, A., Valkov, M., Johnson, C. J., Estève, J., Ogunbiyi, O. J., Azevedo, E. S. G., Chen, W. Q., Eser, S., Engholm, G., Stiller, C. A., Monnereau, A., Woods, R. R., Visser, O., . . . Coleman, M. P. (2018). Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet*, 391(10125), 1023-1075. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)33326-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(17)33326-3)
- AQuAS. (2021). Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci.
- Baik, S. H., Ko, Y. T., Kang, C. M., Lee, W. J., Kim, N. K., Sohn, S. K., Chi, H. S., & Cho, C. H. (2008). Robotic tumor-specific mesorectal excision of rectal cancer: short-term outcome of a pilot randomized trial. *Surg Endosc*, 22(7), 1601-1608. <https://doi.org/10.1007/s00464-008-9752-z>
- Baik, S. H., Kwon, H. Y., Kim, J. S., Hur, H., Sohn, S. K., Cho, C. H., & Kim, H. (2009). Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol*, 16(6), 1480-1487. <https://doi.org/10.1245/s10434-009-0435-3>
- Bertelsen, C. A., Neuenschwander, A. U., Jansen, J. E., Kirkegaard-Klitbo, A., Tenma, J. R., Wilhelmsen, M., Rasmussen, L. A., Jepsen, L. V., Kristensen, B., & Gögenur, I. (2016). Short-term outcomes after complete mesocolic excision compared with 'conventional' colonic cancer surgery. *Br J Surg*, 103(5), 581-589. <https://doi.org/10.1002/bjs.10083>
- Blanker, M. H., Alma, H. J., Devji, T. S., Roelofs, M., Steffens, M. G., & van der Worp, H. (2019). Determining the minimal important differences in the International Prostate Symptom Score and Overactive Bladder Questionnaire: results from an observational cohort study in Dutch primary care. *BMJ Open*, 9(12), e032795. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032795>
- Bonjer, H. J., Deijen, C. L., Abis, G. A., Cuesta, M. A., van der Pas, M. H., de Lange-de Klerk, E. S., Lacy, A. M., Bemelman, W. A., Andersson, J., Angenete, E., Rosenberg, J., Fuerst, A., & Haglind, E. (2015). A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med*, 372(14), 1324-1332. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414882>
- Buonpane, C., Efiog, E., Hunsinger, M., Fluck, M., Shabahang, M., Wild, J., Halm, K., Long, K., Buzas, C., & Blansfield, J. (2017). Predictors of Utilization and Quality Assessment in Robotic Rectal Cancer Resection: A Review of the National Cancer Database. *Am Surg*, 83(8), 918-924.
- Buunen, M., Veldkamp, R., Hop, W. C., Kuhry, E., Jeekel, J., Haglind, E., Pahlman, L., Cuesta, M. A., Msika, S., Morino, M., Lacy, A., & Bonjer, H. J. (2009). Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncol*, 10(1), 44-52. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(08\)70310-3](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(08)70310-3)
- Cao, W., Qin, K., Li, F., & Chen, W. (2024). Comparative study of cancer profiles between 2020 and 2022 using global cancer statistics (GLOBOCAN). *J Natl Cancer Cent*, 4(2), 128-134. <https://doi.org/10.1016/j.jncc.2024.05.001>
- Cardoso, R., Guo, F., Heisser, T., De Schutter, H., Van Damme, N., Nilbert, M. C., Christensen, J., Bouvier, A.-M., Bouvier, V., Launoy, G., Woronoff, A.-S., Cariou, M., Robaszkiewicz, M., Delafosse, P., Poncet, F., Walsh, P. M., Senore, C., Rosso, S., Lemmens, V. E. P. P., . . . Brenner, H. (2022). Overall and stage-specific survival of patients with screen-detected colorectal cancer in European countries: A population-based study in 9 countries. *The Lancet Regional Health – Europe*, 21. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100458>
- Corbellini, C., Biffi, R., Luca, F., Chiappa, A., Costa, S., Bertani, E., Bona, S., Lombardi, D., Tamayo, D., Botteri, E., & Andreoni, B. (2016). Open, laparoscopic, and robotic

- surgery for rectal cancer: medium-term comparative outcomes from a multicenter study. *Tumori*, 102(4), 414-421. <https://doi.org/10.5301/tj.5000533>
- Corrigan, N., Marshall, H., Croft, J., Copeland, J., Jayne, D., & Brown, J. (2018). Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials*, 19(1), 339. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2726-0>
- Crolla, R. M. P. H., Tersteeg, J. J. C., van der Schelling, G. P., Wijsman, J. H., & Schreinemakers, J. M. J. (2018). Robot-assisted laparoscopic resection of clinical T4b tumours of distal sigmoid and rectum: initial results. *Surgical Endoscopy*, 32(11), 4571-4578. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6210-4>
- Cuk, P., Tiskus, M., Möller, S., Lambertsen, K. L., Backer Mogensen, C., Festersen Nielsen, M., Helligsø, P., Gögenur, I., & Bremholm Ellebæk, M. (2024). Surgical stress response in robot-assisted versus laparoscopic surgery for colon cancer (SIRIRALS): randomized clinical trial. *Br J Surg*, 111(3). <https://doi.org/10.1093/bjs/znae049>
- Debakey, Y., Zaghloul, A., Farag, A., Mahmoud, A., & Elattar, I. (2018). Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic Approach for Rectal Cancer Surgery, First Egyptian Academic Center Experience, RCT. *Minim Invasive Surg*, 2018, 5836562. <https://doi.org/10.1155/2018/5836562>
- Feng, Q., Tang, W., Zhang, Z., Wei, Y., Ren, L., Chang, W., Zhu, D., Liang, F., He, G., & Xu, J. (2022). Robotic versus laparoscopic abdominoperineal resections for low rectal cancer: A single-center randomized controlled trial. *J Surg Oncol*, 126(8), 1481-1493. <https://doi.org/10.1002/jso.27076>
- Feng, Q., Yuan, W., Li, T., Tang, B., Jia, B., Zhou, Y., Zhang, W., Zhao, R., Zhang, C., Cheng, L., Zhang, X., Liang, F., He, G., Wei, Y., & Xu, J. (2022). Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 7(11), 991-1004. [https://doi.org/10.1016/s2468-1253\(22\)00248-5](https://doi.org/10.1016/s2468-1253(22)00248-5)
- Fleming, M., Ravula, S., Tatishchev, S. F., & Wang, H. L. (2012). Colorectal carcinoma: Pathologic aspects. *J Gastrointest Oncol*, 3(3), 153-173. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2078-6891.2012.030>
- Fleshman, J., Branda, M., Sargent, D. J., Boller, A. M., George, V., Abbas, M., Peters, W. R., Jr., Maun, D., Chang, G., Herline, A., Fichera, A., Mutch, M., Wexner, S., Whiteford, M., Marks, J., Birnbaum, E., Margolin, D., Larson, D., Marcello, P., . . . Nelson, H. (2015). Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection of Stage II or III Rectal Cancer on Pathologic Outcomes: The ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial. *Jama*, 314(13), 1346-1355. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.10529>
- George, J., & Rockall, T. (2023). Surgery for colorectal cancer. *Surgery (Oxford)*, 41(1), 35-40. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2022.10.015>
- Green, B. L., Marshall, H. C., Collinson, F., Quirke, P., Guillou, P., Jayne, D. G., & Brown, J. M. (2013). Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg*, 100(1), 75-82. <https://doi.org/10.1002/bjs.8945>
- Gujral, S., Conroy, T., Fleissner, C., Sezer, O., King, P. M., Avery, K. N., Sylvester, P., Koller, M., Sprangers, M. A., & Blazeby, J. M. (2007). Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: an update of the EORTC quality of life questionnaire. *Eur J Cancer*, 43(10), 1564-1573. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2007.04.005>
- Huang, Z., Huang, S., Huang, Y., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Oncol*, 13, 1273378. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1273378>
- Ielpo, B., Duran, H., Diaz, E., Fabra, I., Caruso, R., Malavé, L., Ferri, V., Nuñez, J., Ruiz-Ocaña, A., Jorge, E., Lazzaro, S., Kalivaci, D., Quijano, Y., & Vicente, E. (2017). Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study of clinical outcomes and costs. *Int J Colorectal Dis*, 32(10), 1423-1429. <https://doi.org/10.1007/s00384-017-2876-7>

- Intuitive. (2004). *da Vinci® Surgical System User Manual*. <https://dvrk.lcsr.jhu.edu/downloads/manuals/davinci-classic-user-manual.pdf>
- Jayne, D., Pigazzi, A., Marshall, H., Croft, J., Corrigan, N., Copeland, J., Quirke, P., West, N., Rautio, T., Thomassen, N., Tilney, H., Gudgeon, M., Bianchi, P. P., Edlin, R., Hulme, C., & Brown, J. (2017). Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *Jama*, 318(16), 1569-1580. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7219>
- Jeong, S. Y., Park, J. W., Nam, B. H., Kim, S., Kang, S. B., Lim, S. B., Choi, H. S., Kim, D. W., Chang, H. J., Kim, D. Y., Jung, K. H., Kim, T. Y., Kang, G. H., Chie, E. K., Kim, S. Y., Sohn, D. K., Kim, D. H., Kim, J. S., Lee, H. S., . . . Oh, J. H. (2014). Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol*, 15(7), 767-774. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(14\)70205-0](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(14)70205-0)
- Jiménez Rodríguez, R. M., Díaz Pavón, J. M., de La Portilla de Juan, F., Prendes Sillero, E., Hisnard Cadet Dussort, J. M., & Padillo, J. (2011). [Prospective randomised study: robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection]. *Cir Esp*, 89(7), 432-438. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.01.017> (Estudio prospectivo, aleatorizado: cirugía laparoscópica con asistencia robótica versus cirugía laparoscópica convencional en la resección del cáncer colorrectal.)
- Kazemi, E., Zayeri, F., Baghestani, A., Bakhshandeh, M., & Hafizi, M. (2023). Trends of Colorectal Cancer Incidence, Prevalence and Mortality in Worldwide From 1990 to 2017. *Iran J Public Health*, 52(2), 436-445. <https://doi.org/10.18502/ijph.v52i2.11897>
- Khan, M. H., Tahir, A., Hussain, A., Monis, A., Zahid, S., & Fatima, M. (2024). Outcomes of robotic versus laparoscopic-assisted surgery in patients with rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg*, 409(1), 269. <https://doi.org/10.1007/s00423-024-03460-3>
- Khandalavala, K., Shimon, T., Flores, L., Armijo, P. R., & Oleynikov, D. (2019). Emerging surgical robotic technology: a progression toward microbots. *Annals of Laparoscopic and Endoscopic Surgery*, 5. <https://ales.amegroups.org/article/view/5499>
- Kim, J., Baek, S. J., Kang, D. W., Roh, Y. E., Lee, J. W., Kwak, H. D., Kwak, J. M., & Kim, S. H. (2017). Robotic Resection is a Good Prognostic Factor in Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Resection: Long-term Survival Analysis Using Propensity Score Matching. *Dis Colon Rectum*, 60(3), 266-273. <https://doi.org/10.1097/dcr.0000000000000770>
- Kim, J. C., Yu, C. S., Lim, S. B., Park, I. J., Kim, C. W., & Yoon, Y. S. (2016). Comparative analysis focusing on surgical and early oncological outcomes of open, laparoscopy-assisted, and robot-assisted approaches in rectal cancer patients. *Int J Colorectal Dis*, 31(6), 1179-1187. <https://doi.org/10.1007/s00384-016-2586-6>
- Kim, M. J., Park, S. C., Park, J. W., Chang, H. J., Kim, D. Y., Nam, B. H., Sohn, D. K., & Oh, J. H. (2018). Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*, 267(2), 243-251. <https://doi.org/10.1097/sla.00000000000002321>
- Lacy, A. M., García-Valdecasas, J. C., Delgado, S., Castells, A., Taurá, P., Piqué, J. M., & Visa, J. (2002). Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet*, 359(9325), 2224-2229. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(02\)09290-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(02)09290-5)
- Law, W. L., & Foo, D. C. C. (2017). Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer. *Surgical Endoscopy*, 31(7), 2798-2807. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-5289-8>
- Li, Z.-W., Shu, X.-P., Wen, Z.-L., Liu, F., Liu, X.-R., Lv, Q., Liu, X.-Y., Zhang, W., & Peng, D. (2024). Effect of intraoperative blood loss on postoperative complications and prognosis of patients with colorectal cancer: A meta-analysis. *Biomed Rep*, 20(2), 22. <https://doi.org/10.3892/br.2023.1710>

- Liot, E., Christou, N., de Sousa, S., Klein, J., Pouya, I., Guedj, D., Buchs, N. C., & Ris, F. (2022). Patients' related sexual outcomes in colorectal surgery. *Front Oncol*, 12, 968978. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.968978>
- Liu, G., Zhang, S., Zhang, Y., Fu, X., & Liu, X. (2022). Robotic Surgery in Rectal Cancer: Potential, Challenges, and Opportunities. *Curr Treat Options Oncol*, 23(7), 961-979. <https://doi.org/10.1007/s11864-022-00984-y>
- Mak, T. W., Lee, J. F., Futaba, K., Hon, S. S., Ngo, D. K., & Ng, S. S. (2014). Robotic surgery for rectal cancer: A systematic review of current practice. *World J Gastrointest Oncol*, 6(6), 184-193. <https://doi.org/10.4251/wjgo.v6.i6.184>
- Murphy, G., Devesa, S. S., Cross, A. J., Inskip, P. D., McGlynn, K. A., & Cook, M. B. (2011). Sex disparities in colorectal cancer incidence by anatomic subsite, race and age. *Int J Cancer*, 128(7), 1668-1675. <https://doi.org/10.1002/ijc.25481>
- NCCN. (2024). *Colon Cancer*. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf
- NCI. (2024a). *Colon Cancer Treatment (PDQ®)—Health Professional Version*. Retrieved 18/12 from https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colon-treatment-pdq#_337_toc
- NCI. (2024b). *Rectal Cancer Treatment (PDQ®)—Health Professional Version*. Retrieved 18/12 from https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/rectal-treatment-pdq#_54
- NICE. (2014). *Developing NICE guidelines: the manual*. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869>
- NICE. (2020). *Colorectal cancer*. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng151/resources/colorectal-cancer-pdf-66141835244485>
- Park, E. J., Cho, M. S., Baek, S. J., Hur, H., Min, B. S., Baik, S. H., Lee, K. Y., & Kim, N. K. (2015). Long-term oncologic outcomes of robotic low anterior resection for rectal cancer: a comparative study with laparoscopic surgery. *Ann Surg*, 261(1), 129-137. <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000000613>
- Park, J. S., Choi, G. S., Park, S. Y., Kim, H. J., & Ryuk, J. P. (2012). Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *Br J Surg*, 99(9), 1219-1226. <https://doi.org/10.1002/bjs.8841>
- Park, J. S., Kang, H., Park, S. Y., Kim, H. J., Woo, I. T., Park, I. K., & Choi, G. S. (2019). Long-term oncologic after robotic versus laparoscopic right colectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc*, 33(9), 2975-2981. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6563-8>
- Park, J. S., Lee, S. M., Choi, G. S., Park, S. Y., Kim, H. J., Song, S. H., Min, B. S., Kim, N. K., Kim, S. H., & Lee, K. Y. (2023). Comparison of Laparoscopic Versus Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancers: The COLRAR Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*, 278(1), 31-38. <https://doi.org/10.1097/sla.00000000000005788>
- Patriti, A., Ceccarelli, G., Bartoli, A., Spaziani, A., Biancafarina, A., & Casciola, L. (2009). Short- and medium-term outcome of robot-assisted and traditional laparoscopic rectal resection. *Js/s*, 13(2), 176-183.
- Poston, G. J., Tait, D., O'Connell, S., Bennett, A., & Berendse, S. (2011). Diagnosis and management of colorectal cancer: summary of NICE guidance. *Bmj*, 343, d6751. <https://doi.org/10.1136/bmj.d6751>
- Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. *Cureus*, 15(7), e42370. <https://doi.org/10.7759/cureus.42370>
- Rosen, R. C., Allen, K. R., Ni, X., & Araujo, A. B. (2011). Minimal clinically important differences in the erectile function domain of the International Index of Erectile Function scale. *Eur Urol*, 60(5), 1010-1016. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.07.053>

- Rouanet, P., Bertrand, M. M., Jarlier, M., Mourregot, A., Traore, D., Taoum, C., de Forges, H., & Colombo, P. E. (2018). Robotic Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Sphincter-Saving Surgery: Results of a Single-Center Series of 400 Consecutive Patients and Perspectives. *Ann Surg Oncol*, 25(12), 3572-3579. <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6738-5>
- Schmoll, H. J., Van Cutsem, E., Stein, A., Valentini, V., Glimelius, B., Haustermans, K., Nordlinger, B., van de Velde, C. J., Balmana, J., Regula, J., Nagtegaal, I. D., Beets-Tan, R. G., Arnold, D., Ciardiello, F., Hoff, P., Kerr, D., Köhne, C. H., Labianca, R., Price, T., . . . Cervantes, A. (2012). ESMO Consensus Guidelines for management of patients with colon and rectal cancer. a personalized approach to clinical decision making. *Ann Oncol*, 23(10), 2479-2516. <https://doi.org/10.1093/annonc/mds236>
- Schreuders, E. H., Ruco, A., Rabeneck, L., Schoen, R. E., Sung, J. J., Young, G. P., & Kuipers, E. J. (2015). Colorectal cancer screening: a global overview of existing programmes. *Gut*, 64(10), 1637-1649. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2014-309086>
- Stevenson, A. R., Solomon, M. J., Lumley, J. W., Hewett, P., Clouston, A. D., Gebiski, V. J., Davies, L., Wilson, K., Hague, W., & Simes, J. (2015). Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial. *Jama*, 314(13), 1356-1363. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.12009>
- Sun, L., Zhou, J., Ji, L., Zhao, S., Li, R., Fu, Y., Wang, W., Qian, C., Sun, Q., & Wang, D. (2024). Sphincter-preserving effect of robotic-assisted intersphincteric resection for ultra-low rectal cancer: a propensity score matching analysis. *Journal of Robotic Surgery*, 18(1), 83. <https://doi.org/10.1007/s11701-024-01826-9>
- Tamagawa, H., Numata, M., Aoyama, T., Kazama, K., Atsumi, Y., Iguchi, K., Sawazaki, S., Sato, S., Kano, K., Ohshima, T., Yamada, T., Godai, T., Higuchi, A., Saeki, H., Yukawa, N., & Rino, Y. (2021). Impact of Intraoperative Blood Loss on the Survival of Patients With Stage II/III Colorectal Cancer: A Multicenter Retrospective Study. *In Vivo*, 35(6), 3483-3488. <https://doi.org/10.21873/invivo.12649>
- Tang, B., Gao, G. M., Zou, Z., Liu, D. N., Tang, C., Jiang, Q. G., Lei, X., & Li, T. Y. (2020). [Efficacy comparison between robot-assisted and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a prospective randomized controlled trial]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*, 23(4), 377-383. <https://doi.org/10.3760/cma.j.cn.441530-20190401-00135>
- Tolstrup, R., Funder, J. A., Lundbeck, L., Thomassen, N., & Iversen, L. H. (2018). Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. *Int J Colorectal Dis*, 33(3), 285-289. <https://doi.org/10.1007/s00384-017-2943-0>
- Vassiliou, M. C., Feldman, L. S., Andrew, C. G., Bergman, S., Leffondré, K., Stanbridge, D., & Fried, G. M. (2005). A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. *Am J Surg*, 190(1), 107-113. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2005.04.004>
- Vogel, J. D., Eskicioglu, C., Weiser, M. R., Feingold, D. L., & Steele, S. R. (2017). The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Colon Cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*, 60(10). https://journals.lww.com/dcrjournal/fulltext/2017/10000/the_american_society_of_colon_and_rectal_surgeons.3.aspx
- Vogel, J. D., Felder, S. I., Bhamra, A. R., Hawkins, A. T., Langenfeld, S. J., Shaffer, V. O., Thorsen, A. J., Weiser, M. R., Chang, G. J., Lightner, A. L., Feingold, D. L., & Paquette, I. M. (2022). The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Colon Cancer. *Dis Colon Rectum*, 65(2), 148-177. <https://doi.org/10.1097/dcr.0000000000002323>
- Wang, G., Wang, Z., Jiang, Z., Liu, J., Zhao, J., & Li, J. (2017). Male urinary and sexual function after robotic pelvic autonomic nerve-preserving surgery for rectal cancer. *Int J Med Robot*, 13(1). <https://doi.org/10.1002/rcs.1725>
- Weiser, M. R. (2018). AJCC 8th Edition: Colorectal Cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 25(6), 1454-1455. <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6462-1>

- Xu, J., Wei, Y., Feng, Q., Chen, J., Zhu, D., Chang, W., Yi, T., Lin, Q., Ren, L., & Qin, X. (2016). Robot-Assisted vs Laparoscopic vs Open Abdominoperineal Resections for Low Rectal Cancer: Short-Term Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial. *Journal of the American College of Surgeons*, 223(4, Supplement 2), e88-e89. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2016.08.226>
- Yoo, B.-E., Cho, J.-S., Shin, J.-W., Lee, D.-W., Kwak, J.-M., Kim, J., & Kim, S.-H. (2015). Robotic Versus Laparoscopic Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer: Comparison of the Operative, Oncological, and Functional Outcomes. *Annals of Surgical Oncology*, 22(4), 1219-1225. <https://doi.org/10.1245/s10434-014-4177-5>

VIII. ANEXO

ANEXO N° 01: EVALUACIÓN ECONÓMICA

1. Metodología

Se realizó el análisis de los costos involucrados en la intervención y el comparador incluidos en la pregunta PICO de la presente evaluación de tecnología sanitaria con el objetivo de hallar el costo incremental en caso se implemente la intervención (sistema quirúrgico robótico), cabe precisar que para esta evaluación se realizó un estudio de costo-minimización pues no se encontraron diferencias en desenlaces de eficacia entre la intervención y comparador. Para la evaluación económica solo se han considerado los desenlaces que generan alguna diferencia en relación con costos, estos datos se han extraído de la revisión sistemática realizada. Así, la pregunta PICO para esta evaluación económica es la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO de la evaluación económica

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
Desenlaces	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sobrevida global ● Tasa de recurrencia/recaída ● Resección del margen proximal (cm) ● Resección del margen distal (cm) <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volumen estimado de pérdida sanguínea (mL) ● Tasa de conversión a cirugía abierta ● Tasa de readmisión hasta los 30 días post-cirugía ● Mortalidad postoperatoria a los 7 y 30 días ● Eventos adversos serios <p>Calidad de vida</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Calidad de vida global ● Dolor postoperatorio <p>Otros</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tiempo operatorio (min) ● Duración de estancia hospitalaria (días) ● Tiempo hasta el primer flato (días) ● Nivel de fatiga del cirujano ● Curva de aprendizaje

1.1 Perspectiva de análisis: Perspectiva del financiador (costos médicos directos)

1.2 Enfoque de costos: Enfoque costo-minimización¹¹⁸

1.3 Horizonte temporal: 5 años, incluyendo un año 0 de inversión

1.4 Tasa de descuento: Tasa Social de Descuento del 8.0%¹¹⁹

1.5 Fuentes de costos: Se revisaron diferentes fuentes de costos priorizando las fuentes de instituciones públicas peruanas, específicamente los costos se extrajeron de las siguientes fuentes:

- Tarifario actualizado del INEN (<https://portal.inen.sld.pe/tarifario-institucional-2/>).
- SAP EsSalud consultado al 16 de diciembre de 2024.
- Costos brindados por la empresa proveedora del sistema quirúrgico robótico (Cotización brindada el 5 de diciembre de 2024).
- Costos SEACE:

Compras del Hospital Dos de Mayo: Licitación Pública Hospital Nacional Dos de Mayo – Código SNIP 2661313.

Compras INEN: Licitación Pública Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – Código SNIP 2661497).

1.6 Costos que fueron omitidos dada la similitud entre las tres alternativas: Dado que el objetivo de este estudio es identificar los costos incrementales por la implementación de una nueva intervención, no se ha incluido el costeo de procedimientos e insumos que terminaron siendo iguales en la intervención y los comparadores.

- Costos de material de limpieza: en la intervención y comparadores se utilizan procedimientos e insumos similares para la desinfección y esterilización de los equipos para la cirugía.
- Equipos de bioseguridad: en la intervención y comparadores el personal utiliza el mismo tipo y cantidad de equipo de protección personal para ejecutar la cirugía.
- Funcionalidad del dispositivo: en la intervención y comparadores, el tiempo que el ingeniero biomédico se toma para verificar la funcionalidad de los equipos es el mismo.
- Evaluación preoperatoria: en la intervención y comparadores el paciente requiere de los mismos exámenes preoperatorios.
- Insumos quirúrgicos: en la intervención y comparadores se utilizan los mismos insumos quirúrgicos como vicryl, gasas, etc.

¹¹⁸ Dado que no se encontraron diferencias en los desenlaces de efectividad (morbilidad, calidad de vida y supervivencia global), se opta por un enfoque de costo-minimización en lugar de costo-efectividad.

¹¹⁹ Ministerio de Economía y Finanzas (2024). Parámetros de Evaluación Social. https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_publica/anexos/anexo11_directiva001_2019EF6301.pdf

- Pruebas de seguimiento post quirúrgico: en la intervención y comparadores el paciente requiere de los mismos exámenes de seguimiento post quirúrgicos.

1.7 Información estadística sobre colectomías

Dado que el número de colectomías realizadas en las diferentes IPRESS de las redes de EsSalud es variable, se han considerado diferentes escenarios para la evaluación económica, donde se varía el número de cirugías para visualizar los costos en los que se incurrirían en cada IPRESS según el volumen de cirugías que realicen. Así, en la Tabla 2 se puede observar el número de colectomías laparoscópicas que se consideraron en los diferentes escenarios.

Tabla 2. Número de colectomías consideradas para la evaluación económica.

Cirugía realizada	Escenario Inicial	Escenario final	Escenario intermedio
Colectomías laparoscópicas	37	337	97

1.8 Desenlaces incluidos en la evaluación económica

En la tabla 3 se describen los valores puntuales de los desenlaces en los que se identificaron diferencias entre la intervención y los comparadores desde la perspectiva de los costos.

Al respecto, los valores de los desenlaces identificados fueron obtenidos de los estudios incluidos en la presente evaluación de tecnología sanitaria.

Tabla 3. Desenlaces incluidos en la evaluación

Desenlace	Sistema Quirúrgico Robótico	Sistema laparoscópico
Tiempo operatorio (min)	203.29*	230.5*
Conversión a cirugía abierta	6.60%**	3.24%**
Tiempo de estancia hospitalaria (días)	8.13*	7.90*

* El equipo técnico de IETSI calculó el promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (13 estudios).

** El equipo técnico de IETSI realizó un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (13 estudios).

2. Estructura de costos

La estructura de los costos se desarrolló en cuatro secciones:

- costos de adquisición: costos del dispositivo y de las capacitaciones (Certificación, programa de capacitación y viáticos/remuneraciones).
- costos de operatividad: costos por el mantenimiento preventivo.

- (iii) costos de procedimientos médicos e insumos: costos de la administración y uso (instrumental quirúrgico), recursos humanos y procedimientos médicos (hospitalizaciones).
- (iv) costos de eventos adversos: se incluyen los costos de los eventos adversos identificados en la ETS y que tienen relevancia en los costos de tratamiento.

A continuación, se presenta el detalle de cada sección de los costos.

2.1 Costos de adquisición

Como parte de los costos de adquisición, se consideran los costos del dispositivo, los costos de viáticos y remuneraciones; los costos de certificaciones y los costos de capacitación y certificación en caso ingrese un nuevo cirujano.

2.1.2. Costos del dispositivo

En la Tabla 4 se presentan los costos del dispositivo en las dos alternativas. De acuerdo con la empresa proveedora, la adquisición del sistema quirúrgico robótico tiene un costo de S/ 35,281,180, el cual incluye el equipo Da Vinci Xi, el servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y remoto del sistema por cinco años, así como la suscripción y el servicio de simulación remota. Asimismo, se incluye el programa de entrenamiento y certificación de 30 cirujanos robóticos, el entrenamiento para 4 anestesiólogos, 10 profesionales de enfermería, 1 ingeniero biomédico y 2 técnicos especializados, una serie de instrumentales y accesorios, así como el servicio de acondicionamiento del quirófano.

Adicionalmente, se consultó a la empresa proveedora sobre la posibilidad de adquirir el dispositivo con un descuento, donde se incluyan todos los servicios mencionados, pero limitado únicamente a un determinado instrumental para un solo tipo de cirugía. Sin embargo, mediante un correo electrónico fechado el 9 de enero de 2025, la empresa indicó que esta opción no es factible, por lo que el costo permanece en S/ 35,281,180.

Cabe señalar que el costo presentado por la empresa es similar al de la adquisición del sistema quirúrgico robótico realizado por el Hospital Nacional Dos de Mayo (S/ 35,237, 438.00) y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (S/ 34,690, 941.71), ambas de adquisiciones efectuadas en el año 2024.

Por otro lado, los costos del sistema laparoscópico fueron obtenidos a partir de la información consultada en el sistema SAP EsSalud (consultado al 11 de diciembre de 2024).

Tabla 4. Costos de los dispositivos necesarios en las dos alternativas

Descripción	UM	Sistema quirúrgico robótico	Sistema laparoscópico
Valor económico	sol	S/ 35,281,180	S/ 597,269
Tiempo de vida útil	año	5	5

2.1.2. Costos de viáticos y remuneraciones

Debido a que el programa de capacitación y entrenamiento del actual equipo de cirugía está cubierto por la empresa proveedora, los costos asumidos por la institución se limitarán a los viáticos y las remuneraciones correspondientes al período de capacitación. Para un equipo del Servicio de Cirugía General del HNERM considerando 12 cirujanos, este monto ascenderá a S/ 161,157 (Tabla 5).

Tabla 5. Costos de viáticos y remuneraciones por el periodo de capacitación y entrenamiento (Sistema quirúrgico robótico)

Nº de profesionales	Ítem	Nº de días de capacitación y entrenamiento	Viáticos/ Día*	Salario/ mes	Salario/ día	Total
12	Cirujano	5	S/ 1394.90	8,000.00	266.67	S/ 99,694
2	Anestesiólogo	2	S/ 1394.90	8,000.00	266.67	S/ 13,293
4	Enfermera	2	S/ 1394.90	3,500.00	116.67	S/ 21,162
1	Ingeniero biomédico	2	S/ 1394.90	5,500.00	183.33	S/ 6,313
2	Técnico de enfermería	2	S/ 1394.90	2,500.00	83.33	S/ 20,695
Total						S/ 161,157

*Extraído de Decreto Supremo N° 056-2013-PCM que modifica los artículos 5° y 6° del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos.

Cabe señalar que, en el caso del sistema laparoscópico los costos de capacitación son nulos, ya que el personal médico ha recibido previamente esta formación durante su etapa de residentado médico o el período de especialización en cirugía general. Según el perfil de competencias de la CONAREME¹²⁰, un especialista en cirugía general debe haber recibido formación que le permita obtener competencias para realizar la colectomía laparoscópica.

2.1.4. Costos de capacitación y certificación de un nuevo cirujano

Se considera que en el periodo de 5 años, se incorporaría un nuevo cirujano en la especialidad de cirugía general de la institución. Por ello, se requerirá que este cirujano complete el programa de capacitación y obtenga el certificado de cirujano robótico, cuyo costo, según la cotización de la empresa, asciende a S/ 132,055.00 (Tabla 6).

Tabla 6. Costos de capacitación para un nuevo cirujano general

Nº de profesionales	Ítem	UM	Entrenamiento y certificación de cirujano robótico	Costo	Total
1	Cirujano	unid	1	S/ 132,055.00	S/ 132,055.00
Total					S/ 132,055.00

*Se toma en cuenta el ingreso de un cirujano al área de cirugía general cada cinco años

¹²⁰ CONAREME. Estándares de competencia para la formación del médico residente de la especialidad en cirugía general. Extraído de: <https://www.conareme.org.pe/web/estandares-de-formacion-CONAREME.php>

Adicionalmente, la parte práctica del programa de capacitación consiste en 5 días en los que el cirujano debe asistir al centro de formación. Por lo tanto, la institución deberá cubrir los viáticos diarios y la remuneración por los días de capacitación, lo que representa un costo total de S/ 8,307.83 (Tabla 7).

Tabla 7. Costos de viáticos y remuneración por el periodo de capacitación para un nuevo cirujano general

Nº de profesionales	Ítem	UM	Nº de días de capacitación y entrenamiento	Viáticos/día **	Salario /mes	Salario /día	Total
1	Cirujano	días	5	S/ 320.00	8,000.00	266.67	S/ 8,307.83
Total							S/ 8,307.83

*Se toma en cuenta el ingreso de un cirujano al área de cirugía general cada cinco años

**Extraído de Decreto Supremo N° 056-2013-PCM que modifica los artículos 5° y 6° del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos.

2.2 Costos de operatividad

En cuanto a los costos de operatividad, se consideran los costos anuales asociados al mantenimiento preventivo de los dispositivos.

Cabe señalar que, en el caso del sistema quirúrgico robótico, la empresa proveedora del dispositivo ofrece una garantía durante 5 años, la cual cubre el mantenimiento semestral, los servicios correctivos a demanda, actualizaciones de software y el servicio de simulación. Por ende, los costos asociados al mantenimiento preventivo y otros del sistema quirúrgico robótico son nulos durante el horizonte de tiempo (Tabla 8)

Tabla 8. Costos anuales por mantenimiento preventivo y otros beneficios brindados por la empresa proveedora del sistema quirúrgico robótico

Nº de profesionales	Descripción	Nº Mantenimientos preventivos al año	Total
1	Mantenimiento preventivo y otros, brindado por la empresa proveedora	2	S/ 0.00
Total			S/ 0.00

Respecto al sistema laparoscópico, los costos asociados al mantenimiento preventivo se derivan de la remuneración del personal de la institución encargado de realizar esta actividad. El mantenimiento preventivo incluye una revisión anual, cuya duración para el sistema laparoscópico es de entre 2 y 3 horas, cuyo costo anual asciende a S/ 201.20 (Tabla 9). Cabe precisar que estos costos no incluyen cambios de piezas o repuestos, esto se adquiere según necesidad.

Tabla 9. Costos anuales por mantenimiento preventivo del sistema laparoscópico

Nº de profesionales	Descripción	UM	Tiempo por revisión	Revisiones /año	Remuneración /min	Total /año
1	Ingeniero biomédico	min	150	1	S/ 1.34	S/ 201.20
Total						S/ 201.20
<i>*El ingeniero biomédico de la institución realiza un mantenimiento preventivo anual de entre 2 a 3 horas</i>						

2.3 Costos de procedimientos médicos e insumos

Como parte de los costos de procedimientos médicos e insumos, se consideran los costos de administración y uso de los instrumentos; los costos de recursos humanos, y los costos de hospitalización.

2.3.1. Costos de administración y uso de los instrumentos

A continuación, se presentan las cantidades, los tiempos de vida útil y los precios de los instrumentos necesarios para realizar una colectomía utilizando un sistema quirúrgico robótico, cabe precisar que para realizar una colectomía se requieren de 20 unidades de instrumental quirúrgico de los cuales 11 son desechables, motivo por el que los costos en instrumental quirúrgico para este tipo de cirugía son altos (Tabla 10). Además, en la Tabla 11 se detallan los costos proyectados a lo largo de un horizonte de 5 años, considerando que se realizarían 37 cirugías de colectomía con sistema quirúrgico robótico por año, que algunos instrumentos deberán ser reemplazados conforme a su vida útil y que la empresa proveedora proporciona un número inicial de instrumentales para el comienzo de las actividades. De este modo, los instrumentos suministrados por la empresa cubrirán parcialmente los primeros años de operaciones y, a medida que transcurran los años, estos costos aumentarán hasta alcanzar un máximo de S/ 255,543 por cada año.

Tabla 10. Costos por administración y uso del instrumental del Sistema Quirúrgico Robótico

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil*	Desechable	Precio unitario
03	Instrumentos					
-	Permanent Monopolar Cautery Hook	unid	1	10	NO	S/.7,770
-	Maryland Bipolar Forceps	unid	1	14	NO	S/.21,301
-	Vessel Sealer Extend	unid	1	1	SI	S/.4,047
-	Small Graptor™ (Grasping Retractor)	unid	1	10	NO	S/.15,815
-	Stapler, SureForm 45 Instrument	unid	1	1	SI	S/.3,031
-	Reload, SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row	unid	3	1	SI	S/.1,318
-	8 mm Bladeless Obturator (Optical)	unid	1	1	SI	S/.194
-	Large Needle Driver	unid	1	15	NO	S/.16,511

-	da Vinci® X/XiTM Arm Drape	unid	4	1	SI	S/.337
-	da Vinci® XiTM Column Drape	unid	1	1	SI	S/.117
-	5 mm - 8 mm Cannula Seal	unid	3	1	SI	S/.117
-	12 - 8 mm Cannula Reducer	unid	1	1	SI	S/.162
-	12 mm & Stapler Cannula Seal	unid	1	1	SI	S/.130

*Se refiere al número de cirugías en las que se puede utilizar el instrumental.

Tabla 11. Proyección de los costos por administración y uso del instrumental del Sistema Quirúrgico Robótico

	Año1	Año2	Año3	Año4	Año5
Permanent Monopolar Cautery Hook	0	0	24,087	28,749	28,749
Maryland Bipolar Forceps	0	0	0	0	0
Vessel Sealer Extend	0	0	0	0	0
Small Graptor™ (Grasping Retractor)	0	37,955	58,514	58,514	58,514
Stapler, SureForm 45 Instrument	2,122	11,215	11,215	11,215	11,215
Reload, SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row	98,842	146,286	146,286	146,286	146,286
8 mm Bladeless Obturator (Optical)	0	0	0	0	0
Large Needle Driver	0	0	0	0	0
da Vinci® X/XiTM Arm Drape	0	0	0	0	0
da Vinci® XiTM Column Drape	0	0	0	0	0
5 mm - 8 mm Cannula Seal	0	0	0	0	0
Total	100,963	195,456	242,983	255,543	255,543

*Cálculo realizado en base a 37 cirugías anuales.

En cuanto a la administración y uso del instrumental del sistema laparoscópico, se presentan las cantidades requeridas por cirugía considerando realizar 37 colectomías laparoscópicas por año, la vida útil y el precio unitario de cada instrumento (Tabla 12). Así, los costos anuales ascenderán a S/ 361,622 (Tabla 13).

Tabla 12. Costos por administración y uso del instrumental del Sistema Laparoscópico

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil	Desechable	Precio unitario
03	Instrumentos					
20204263	Aplicador de clips de polímero	unid	1	100	NO	S/ 2,200.00
20205823	Cánula de irrigación - aspiración	unid	1	50	NO	S/ 2,100.00
20103662	Clip para cirugía laparoscópica	unid	1	1	SI	S/ 38.00

20204290	Electrodo de coagulación endoscópica	unid	1	20	NO	S/ 1,600.00
20103168	Pinza bipolar para sellado de vasos	unid	1	10	NO	S/ 3,950.00
20204200	Pinza de agarre endoscópica	unid	1	50	NO	S/ 2,300.00
20201153	Pinza de disección sin diente	unid	1	50	NO	S/ 283.00
20102449	Pinza Maryland	unid	1	14	NO	S/ 165.00
20204324	Porta aguja laparoscópico	unid	2	15	NO	S/ 3,940.00
20204277	Tijera endoscópica tipo metzenbaum	unid	1	75	NO	S/ 771.55
20204149	Trocar para cirugía laparoscópica	unid	3	1	SI	S/ 2,901.00

Tabla 13. Proyección de los costos por administración y uso del instrumental del Sistema Laparoscópico

	Año1	Año2	Año3	Año4	Año5
Aplicador de clips de polímero	814	814	814	814	814
Cánula de irrigación - aspiración	1,554	1,554	1,554	1,554	1,554
Clip para cirugía laparoscópica	1,406	1,406	1,406	1,406	1,406
Electrodo de coagulación endoscópica	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960
Pinza bipolar para sellado de vasos	7,308	7,308	7,308	7,308	7,308
Pinza de agarre endoscópica	5,106	5,106	5,106	5,106	5,106
Pinza de disección sin diente	209	209	209	209	209
Pinza maryland	436	436	436	436	436
Porta aguja laparoscópico	19,437	19,437	19,437	19,437	19,437
Tijera endoscópica tipo metzenbaum	381	381	381	381	381
Trocar para cirugía laparoscópica	322,011	322,011	322,011	322,011	322,011
Total	361,622	361,622	361,622	361,622	361,622

*Cálculo realizado en base a 37 cirugías anuales.

2.3.2. Costos de recursos humanos

Se presentan los costos de los recursos humanos, que incluyen a los cirujanos, anestesiólogos, enfermeras y personal técnico, requiriendo el mismo número de personal en las dos alternativas, las diferencias se encuentran en el tiempo que debe invertir el profesional para cada tipo de intervención quirúrgica.

Respecto al sistema quirúrgico robótico, el costo de los recursos humanos necesarios, dado un tiempo operatorio de 230.50 minutos, asciende a S/ 80,091.06 (Tabla 14).

Tabla 14. Costos en recurso humano requerido en una colectomía robótica

	Tiempo operatorio*	min	230.50			
Nº de profesionales	Descripción	UM	Cantidad	Salario/m	Total /cirugía	Total /año

Médicos					S/ 1,237.11	S/ 45,772.97
2	Cirujano	min	230.50	S/ 1.79	S/ 824.74	S/ 30,515.31
1	Anestesiólogo	min	230.50	S/ 1.79	S/ 412.37	S/ 15,257.66
Asistentes					S/ 927.52	S/ 34,318.09
2	Enfermera	min	230.50	S/ 1.34	S/ 618.34	S/ 22,878.72
1	Técnico	min	230.50	S/ 1.34	S/ 309.17	S/ 11,439.36
Total					S/ 2,164.62	S/ 80,091.06

* El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

En cuanto al sistema laparoscópico, el costo de los recursos humanos necesarios, dado un tiempo operatorio de 203.29 minutos, asciende a S/ 70,636.49 (Tabla15).

Tabla 15. Costos en recurso humano requerido en una colectomía laparoscópica

	Tiempo operatorio*	min	203.29			
Nº de profesionales	Descripción	UM	Cantidad	Salario/m	Total /cirugía	Total /año
Médicos					S/ 1,091.07	S/ 40,369.58
2	Cirujano	min	203.29	S/ 1.79	S/ 727.38	S/ 26,913.05
1	Anestesiólogo	min	203.29	S/ 1.79	S/ 363.69	S/ 13,456.53
Asistentes					S/ 818.02	S/ 30,266.91
2	Enfermera	min	203.29	S/ 1.34	S/ 545.35	S/ 20,177.94
1	Técnico	min	203.29	S/ 1.34	S/ 272.67	S/ 10,088.97
Total					S/ 1,909.09	S/ 70,636.49

* El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

2.3.3. Costos de hospitalización

Se presentan los costos de hospitalización relacionados con el número de días que el paciente requiere luego de una colectomía. Estos costos se detallan tanto por cirugía como por año.

Utilizando un sistema quirúrgico robótico en la colectomía, cuyo número de días de hospitalización es de 7.9, el costo total anual para 37 cirugías realizadas es de S/ 48,814 (Tabla 16).

Tabla 16. Costos de hospitalización utilizando un sistema quirúrgico robótico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización				S/ 1,319.30	S/ 48,814
0201003	Atención día paciente hospitalización	día	7.9	S/ 167.00	S/ 1,319.30	S/ 48,814
Total					S/ 1,319.30	S/ 48,814

* El tiempo de la estancia hospitalaria se basó en un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

Utilizando un sistema quirúrgico laparoscópico en la colectomía, cuyo número de días de hospitalización es de 8.13, el costo total anual para 37 cirugías realizadas es de S/ 50,235 (Tabla 17).

Tabla 17. Costos de hospitalización utilizando un sistema laparoscópico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización				S/ 1,357.71	S/ 50,235
0201003	Atención día paciente hospitalización	día	8.13	S/ 167.00	S/ 1,357.71	S/ 50,235
Total					S/ 1,357.71	S/ 50,235

* El tiempo de la estancia hospitalaria se basó en un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

2.4 Costos de eventos adversos

Se considera la conversión a cirugía abierta como el principal evento adverso que pueden ocurrir en los pacientes posteriores a una colectomía y en donde se han encontrado diferencias relevantes para el costeo. A continuación, se presentan los costos asociados a dicho evento adverso durante un año, tras realizar 37 colectomías, ya sea utilizando un sistema quirúrgico robótico cuyo costo asciende a S/ S/ 253,110.96 (Tabla 18) o un sistema laparoscópico, con un costo de S/ S/ 515,596.39 (Tabla 19).

Tabla 18. Costos anuales de los eventos adversos utilizando un sistema quirúrgico robótico

ID	Eventos adversos	Costo total	Probabilidad de ocurrencia	Valor esperado	Valor esperado /año
01	Complicaciones				
	Conversión a cirugía abierta*	S/ 211,136.93	3.24%	S/ 6,840.84	S/ 253,110.96
Total de costos de eventos adversos				S/ 6,840.84	S/ 253,110.96

* En base a un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

Tabla 19. Costos anuales de los eventos adversos utilizando un sistema laparoscópico

ID	Eventos adversos	Costo total	Probabilidad de ocurrencia	Valor esperado	Valor esperado /año
01	Complicaciones				
	Conversión a cirugía abierta*	S/ 211,136.93	6.60%	S/ 13,935.04	S/ 515,596.39
Total de costos de eventos adversos				S/ 13,935.04	S/ 515,596.39

* En base a un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

2.5 Consolidado de proyección de costos de la intervención y el comparador

La Tabla 20 presenta la proyección de los costos totales de un sistema quirúrgico robótico en un horizonte de 5 años, considerando un año de inversión inicial (año 0). La inversión inicial de este sistema asciende a S/ 35,442,337, y los costos

anuales oscilan entre S/ 482,980 y S/ 777,922, con un promedio anual de S/ 620,186. Los costos totales de la intervención en el horizonte de cinco años ascienden a S/ 38,543,269 y al añadir la tasa de descuento, los costos equivalen a S/ 37,878,839 estos cálculos se realizaron tomando en cuenta un número de 37 cirugías anuales.

Tabla 20. Proyección de los costos totales de un sistema quirúrgico robótico

		Inversión					
		Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ID		1. Costes de adquisición					
Dispositivo							
1	Sistema Quirúrgico Robótico	35,281,180	0	0	0	0	0
Capacitaciones							
2	Certificación del equipo de cirugía general *		0	0	0	0	0
3	Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general	161,157	0	0	0	0	8,308
4	Capacitación y certificación de un cirujano nuevo en el equipo		0	0	0	0	132,055
Total costes de adquisición		35,442,337	0	0	0	0	140,363
ID		2. Costes de operatividad					
Mantenimiento							
1	Mantenimiento preventivo brindado por la empresa proveedora		0	0	0	0	0
Total costes de operatividad			0	0	0	0	0
ID		3. Costes de procedimientos médicos e insumos					
Administración y uso							
1	Instrumentos**		100,963	195,456	242,983	255,543	255,543
Recursos Humanos							
2	Médicos (cirujanos y anestesiólogos)**		45,773	45,773	45,773	45,773	45,773
3	Enfermeras y técnicos **		34,318	34,318	34,318	34,318	34,318
Procedimientos médicos							
4	Hospitalización**		48,814	48,814	48,814	48,814	48,814
Total costes de procedimientos médicos e insumos			229,869	324,361	371,888	384,448	384,448
ID		4. Costes de eventos adversos					

1	Conversión a cirugía abierta			253,111	253,111	253,111	253,111
Total costes de eventos adversos				253,111	253,111	253,111	253,111
Total Sistema Quirúrgico Robótico		35,442,337	482,980	577,472	624,999	637,559	777,922

* Costo incluido en la adquisición del dispositivo

** Se consideran 37 colectomías al año

La Tabla 21 presenta la proyección de los costos totales de un sistema laparoscópico en un horizonte de 5 años, considerando un año de inversión inicial. La inversión inicial de este sistema asciende a S/ 597,269, y los costos anuales son en promedio S/ 496,630. Los costos totales del comparador ascienden a S/ 3,080,418, y al añadir la tasa de descuento, los costos equivalen a S/ 2,580,168.

Tabla 21. Proyección de los costos totales de un sistema laparoscópico

		Inversión					
		Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ID	1. Costes de adquisición						
Dispositivo							
1	Sistema Laparoscópico	597,269	0	0	0	0	0
Capacitaciones							
2	Certificación del equipo de cirugía general *		0	0	0	0	0
3	Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0
Total costes de adquisición		597,269	0	0	0	0	0
ID	2. Costes de operatividad						
Mantenimiento							
1	Mantenimiento preventivo		201	201	201	201	201
Total costes de operatividad			201	201	201	201	201
ID	3. Costes de procedimientos médicos e insumos						
Administración y uso							
1	Instrumentos**		361,622	361,622	361,622	361,622	361,622
Recursos Humanos							

2	Médicos (cirujanos y anestesiólogos) **		40,370	40,370	40,370	40,370	40,370
3	Enfermeras y técnicos **		30,267	30,267	30,267	30,267	30,267
Procedimientos médicos							
4	Hospitalización* *		50,235	50,235	50,235	50,235	50,235
Total costes de procedimientos médicos e insumos			482,494	482,494	482,494	482,494	482,494
ID	4. Costes de eventos adversos						
1	Conversión a cirugía abierta		13,935	13,935	13,935	13,935	13,935
Total costes de eventos adversos			13,935	13,935	13,935	13,935	13,935
Total Sistema Laparoscópico		597,269	496,630	496,630	496,630	496,630	496,630

*No se considera un costo adicional porque estas competencias se adquieren durante el programa de especialización que llevan los cirujanos generales en el programa de residentado médico.

** Se consideran 37 colectomías al año

3. Costo-minimización

A partir de la información disponible, se realizó un análisis de costo-minimización para evaluar los costos diferenciales totales y por cirugía entre el sistema quirúrgico robótico en comparación con el sistema laparoscópico.

Al respecto, la adquisición del sistema quirúrgico robótico, en el escenario de realizar 37 cirugías de colectomía al año, implica un costo incremental de S/ 35,298,672 en comparación con el sistema laparoscópico, sin que ello represente una mejora en la efectividad, medida en términos de morbilidad, calidad de vida y supervivencia global. Además, el costo incremental por cada cirugía robótica sería de S/ 190,804 en comparación con la cirugía laparoscópica (Tabla 22).

En el escenario de realizar 97 cirugías de colectomía al año, el costo incremental sería de S/ 41,561,883 lo que equivaldría a invertir S/ 85,695 adicionales por cada cirugía robótica versus la cirugía laparoscópica. Finalmente, en el escenario de realizar 337 cirugías al año, el costo adicional que se invertiría por cada cirugía robótica sería de S/ 73,277 lo que sigue siendo un costo elevado para implementar una tecnología que ofrece similares beneficios clínicos a la cirugía laparoscópica.

Tabla 22. Análisis de costo-minimización (sistema quirúrgico robótico – sistema laparoscópico) en 3 escenarios.

	Costos en escenario de 37 cirugías por año	Costos en escenario de 97 cirugías por año	Costos en escenario de 337 cirugías por año
Sistema Quirúrgico Robótico	S/ 37,878,839	S/ 47,356,183	S/ 142,122,524
Sistema laparoscópico	S/ 2,580,168	S/ 5,794,300	S/ 18,650,830
Diferencia incremental total	S/ 35,298,672	S/ 41,561,883	S/ 123,471,694
Diferencia incremental por cada cirugía	S/ 190,804	S/ 85,695	S/ 73,277

4. Escenarios posibles

Dado que la cirugía laparoscópica ofrecería similares beneficios en salud que la cirugía asistida con sistema quirúrgico robótico y esta se constituye en la alternativa terapéutica actual de cirugía mínimamente invasiva a la cirugía convencional (colectomía abierta), a continuación, se presentan distintos escenarios donde se ha considerado la reducción en el precio de inversión o el incremento en el número de cirugías realizadas con el sistema quirúrgico robótico, con el objetivo de identificar algún escenario que sea de beneficio para EsSalud.

Escenario 1: Se han realizado cálculos donde el número de cirugías por año se mantiene bajo (37) y existe una reducción de la inversión inicial en el sistema quirúrgico robótico; como se puede observar, a pesar que la inversión se reduce al 92%, no se llega a tener un punto de equilibrio que se equipare o se asemeje a los costos por el uso del sistema laparoscópico.

Tabla 23. Escenario 1: El número de cirugías por año se mantiene en el tiempo y existe una reducción de la inversión inicial en el sistema quirúrgico robótico

Escenarios	N° cirugías	Sistema laparoscópico			Sistema quirúrgico robótico			Diferencia incremental al por cirugía
		Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	
Escenario actual	37	597,269	496,630	2,580,168	35,442,337	620,186	37,878,839	190,804
Escenario 1	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.31,898,103 (-10%)	620,186	34,334,606	171,646
Escenario 2	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.27,113,388 (-20%)	620,186	29,549,891	145,782
Escenario 3	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.23,046,379 (-30%)	620,186	25,482,882	123,798
Escenario 4	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.21,265,402	620,186	23,701,905	114,172

					(-40%)			
Escenario 5	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.17,721,168 (-50%)	620,186	20,157,671	95,014
Escenario 6	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.14,176,935 (-60%)	620,186	16,613,438	75,856
Escenario 7	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.10,632,701 (-70%)	620,186	13,069,204	56,697
Escenario 8	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.7,088,467 (-80%)	620,186	9,524,970	37,539
Escenario 9	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.3,544,234 (-90%)	620,186	5,980,737	18,381
Escenario 10	37	597,269	496,630	2,580,168	S/.2,835,387 (-92%)	620,186	5,271,890	14,550

Escenario 2: Se han realizado cálculos donde el número de cirugías por año se incrementa y se mantiene el precio de inversión inicial del sistema quirúrgico robótico; como se puede observar a pesar que el número de cirugías se incrementan hasta 337 no se llega a identificar un punto de equilibrio que se equipare o se asemeje a los costos por el uso del sistema laparoscópico.

Tabla 24. Escenario 2: El número de cirugías por año aumenta en el tiempo y se mantiene el precio de la inversión inicial del sistema quirúrgico robótico

Escenarios	N° cirugías	Sistema laparoscópico			Sistema quirúrgico robótico			Diferencia increment al por cirugía
		Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	
Escenario actual	37	597,269	496,630	2,580,168	35,442,337	620,186	37,878,839	190,804
Escenario 1	67 (+30)	597,269	899,130	4,187,234	35,442,337	1,632,469	41,856,929	112,447
Escenario 2	97 (+60)	597,269	1,301,630	5,794,300	35,442,337	3,020,266	47,356,183	85,695
Escenario 3	127 (+90)	597,269	1,704,130	7,401,367	35,442,337	4,809,150	54,436,861	74,072
Escenario 4	157 (+120)	597,269	2,106,630	9,008,433	35,442,337	6,952,984	62,948,414	68,713
Escenario 5	187 (+150)	597,269	2,509,131	10,615,499	35,442,337	9,431,544	72,805,871	66,514
Escenario 6	217 (+180)	597,269	2,911,631	12,222,565	35,442,337	12,242,616	84,000,316	66,155
Escenario 7	247 (+210)	597,269	3,314,131	13,829,632	35,442,337	15,386,200	96,528,459	66,963
Escenario 8	277 (+240)	597,269	3,716,631	15,436,698	35,442,337	18,862,296	110,396,855	68,563
Escenario 9	307 (+270)	597,269	4,119,131	17,043,764	35,442,337	22,670,904	125,595,796	70,718
Escenario 10	337 (+300)	597,269	4,521,631	18,650,830	35,442,337	26,812,024	142,122,524	73,277

Escenario 3: Se han realizado cálculos donde el número de cirugías por año se incrementa y se reduce el precio de inversión inicial del sistema quirúrgico robótico; como se puede observar a pesar que el número de cirugías se incrementan hasta 337 y la inversión se reduce al 92% no se llega a identificar un punto de equilibrio que se equipare o se asemeje a los costos por el uso del sistema laparoscópico.

Tabla 25. Escenario 3: El número de cirugías por año aumenta en el tiempo y existe una reducción de la inversión inicial en el sistema quirúrgico robótico

Escenarios	N° cirugías	Sistema laparoscópico			Sistema quirúrgico robótico			Diferencia increment al por cirugía
		Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	Inversión	Costo promedio anual de 5 años	Costos totales con tasa de descuento	
Escenario actual	37	597,269	496,630	2,580,168	35,442,337	620,186	37,878,839	190,804
Escenario 1	67 (+30)	597,269	899,130	4,187,234	31,898,103 (-10%)	1,632,469	38,312,695	101,867
Escenario 2	97 (+60)	597,269	1,301,630	5,794,300	27,113,388 (-20%)	3,020,266	39,027,234	68,522
Escenario 3	127 (+90)	597,269	1,704,130	7,401,367	23,046,379 (-30%)	4,809,150	42,040,903	54,550
Escenario 4	157 (+120)	597,269	2,106,630	9,008,433	21,265,402 (-40%)	6,952,984	48,771,479	50,654
Escenario 5	187 (+150)	597,269	2,509,131	10,615,499	17,721,168 (-50%)	9,431,544	55,084,703	47,561
Escenario 6	217 (+180)	597,269	2,911,631	12,222,565	14,176,935 (-60%)	12,242,616	62,734,914	46,555
Escenario 7	247 (+210)	597,269	3,314,131	13,829,632	10,632,701 (-70%)	15,386,200	71,718,824	46,874
Escenario 8	277 (+240)	597,269	3,716,631	15,436,698	7,088,467 (-80%)	18,862,296	82,042,985	48,091
Escenario 9	307 (+270)	597,269	4,119,131	17,043,764	3,544,234 (-90%)	22,670,904	93,697,693	49,937
Escenario 10	337 (+300)	597,269	4,521,631	18,650,830	2,835,387 (-92%)	26,812,024	109,515,575	53,926

5. Conclusión de la evaluación económica.

La evaluación de tecnología sanitaria ha identificado que el sistema quirúrgico robótico y la cirugía laparoscópica tienen un perfil de seguridad y eficacia similar, por lo tanto, se realizó un estudio de minimización de costos en donde se ha desarrollado diferentes escenarios considerando la reducción del costo inicial de inversión del sistema quirúrgico robótico e incrementando el número de cirugías realizadas por año, sin embargo, en ningún escenario se ha logrado obtener un punto de equilibrio entre estas dos alternativas. Por lo tanto, la inversión en el sistema quirúrgico robótico para la realización de colectomías presenta un perfil económico desfavorable para nuestro sistema de salud lo que hace que la inversión no sea viable o sostenible para el sistema de salud.

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

TABLA 1. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 14 de noviembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 (Colectomy[Mesh] OR Partial Large-Bowel[tiab] OR Partial Colon*[tiab] OR Partial Colorectal[tiab] OR Hemicolectom*[tiab] OR Partial Colectom*[tiab] OR Partial Coloproctectom*[tiab] OR Sigmoidectom*[tiab] OR "Sigmoid Colectomy"[tiab:~2] OR "Sigmoid Resection"[tiab:~2] OR Low-Anterior Resect*[tiab] OR Ultra Low Resect*[tiab] OR Abdominoperineal Resect*[tiab] OR Colorectal Neoplasms[Mesh] OR Colo* Neoplas*[tiab] OR Colo* Tumo*[tiab] OR Colo* Carcinom*[tiab] OR Colo* Cancer[tiab]) AND (Robotic Surgical Procedures[Mesh] OR Robotic[tiab] OR Robot[tiab] OR da Vinci[tiab] OR Hugo[tiab] OR Senhance[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	405

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 14 de noviembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 MH Colectomy	37
	#2 (Partial NEAR/1 Large-Bowel):ti,ab,kw	4
	#3 (Partial NEAR/1 Colon*):ti,ab,kw	10
	#4 (Partial NEAR/1 Colorectal):ti,ab,kw	1
	#5 Hemicolectom*:ti,ab,kw	350
	#6 (Partial NEAR/1 Colectom*):ti,ab,kw	25
	#7 (Partial NEAR/1 Coloproctectom*):ti,ab,kw	0
	#8 Sigmoidectom*:ti,ab,kw	146
	#9 (Sigmoid NEAR/2 Colectom*):ti,ab,kw	45
	#10 (Sigmoid NEAR/1 Resect*):ti,ab,kw	96
	#11 (Low-Anterior NEAR/1 Resect*):ti,ab,kw	505
	#12 (Ultra-Low NEAR/1 Resect*):ti,ab,kw	0
	#13 (Abdominoperineal NEAR/1 Resect*):ti,ab,kw	325
	#14 MH Colorectal Neoplasms	145
	#15 (Colo* NEAR/2 Neoplas*):ti,ab,kw	11441
	#16 (Colo* NEAR/2 Tumo*):ti,ab,kw	1331
	#17 (Colo* NEAR/2 Carcinom*):ti,ab,kw	1740
	#18 (Colo* NEAR/2 Cancer*):ti,ab,kw	20439
	#19 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	24940
	#20 MH Robotic Surgical Procedures	32
	#21 Robotic:ti,ab,kw	5249
	#22 Robot:ti,ab,kw	4659
	#23 da-Vinci:ti,ab,kw	518
	#24 Hugo:ti,ab,kw	75
	#25 Senhance:ti,ab,kw	5
	#26 #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	7950
	#27 #19 AND #26	214

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 14 de noviembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 ((mh:(colectomy) OR (partial large-bowel) OR (partial colon*) OR (colectomía parcial) OR (partial colorectal) OR (colorectal parcial) OR	36

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

	<p>(hemicolectom*) OR (partial colectom*) OR (partial colectom*) OR (coloproctectomía parcial) OR (sigmoidectom*) OR (sigmoid colectom*) OR (sigmoid resection) OR (resección del sigmoide) OR (ressecção do sigmoide) OR (low-anterior resect*) OR (resección anterior baja) OR (ressecção anterior baixa) OR (ultra low resect*) OR (resección ultra baja) OR (ressecção ultra baixa) OR (abdominoperineal resect*) OR (resección abdominoperineal) OR (ressecção abdominoperineal) OR mh:(colorectal neoplasms) OR (colon neoplas*) OR (neoplasia de colon*) OR (colon tumor*) OR (tumor colo*) OR (colon carcinom*) OR (carcinoma de colo*) OR (colon cancer) OR (cancer de colon) OR (cancer colorectal) OR (tumor colorectal) OR (tumor colorretal) OR (neoplasia colorectal) OR (neoplasia colorretal)) AND (mh:(robotic surgical procedures) OR (robotic*) OR (robot) OR (da vinci) OR (hugo) OR (senhance))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"</p>	
--	--	--

TABLA 2. ESTUDIOS EXCLUIDOS

Tipo de documento		Autor; año	Título	Motivo
#1	GPC	Professional Committee of Robotic Surgery, Colorectal Cancer Committee of Chinese Medical Doctor Association; 2020	[Chinese expert consensus on robotic surgery for colorectal cancer (2020 edition)]	Escrito en chino
#2	GPC	Moran et al.; 2017	Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland (ACPGBI): Guidelines for the Management of Cancer of the Colon, Rectum and Anus (2017) - Surgical Management	No emite recomendaciones sobre la intervención
#3	GPC	Milone et al.; 2022	UEG and EAES rapid guideline: Systematic review, meta-analysis, GRADE assessment and evidence-informed European recommendations on TaTME for rectal cancer	No incluye la comparación de interés. Compara la técnica escisión mesorrectal transana vs. la escisión mesorrectal total laparoscópica o robótica.
#4	GPC	Tou et al.; 2024	European Society of Coloproctology guideline on training in robotic colorectal surgery (2024)	Incluye una guía sobre el entrenamiento en cirugía robótica
#5	GPC	de'Angelis et al.; 2022	Robotic-assisted right colectomy. Official expert recommendations delivered under the aegis of the French Association of Surgery (AFC)	No emite recomendaciones, solo realiza una RS
#1	RS	Fulco Gonçalves et al.; 2024	Robotic surgery versus conventional laparoscopy in colon cancer patients: a systematic review and meta-analysis	Incluye un número menor de ECA (n = 2)
#2	RS	Liao et al.; 2014	Robotic-assisted versus laparoscopic colorectal surgery: a meta-analysis of four randomized controlled trials	Incluye un número menor de ECA (n = 4)
#3	RS	Chen et al.; 2023	Comparison of Operative Time Between Robotic and Laparoscopic Low Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis	Incluye estudios observacionales
#4	RS	Flynn et al.; 2022	Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#5	RS	Li et al.; 2019	Robotic Versus Laparoscopic Rectal Surgery for Rectal Cancer: A Meta-Analysis of 7 Randomized Controlled Trials	Incluye un número menor de ECA (n = 7)
#6	RS	Liao et al.; 2019	Comparison of pathological outcomes between robotic rectal cancer surgery and laparoscopic rectal cancer surgery: A meta-analysis based on seven randomized controlled trials	Incluye un número menor de ECA (n = 7)
#7	RS	Lim et al.; 2016	Comparison of perioperative and short-term outcomes between robotic and conventional laparoscopic surgery for colonic cancer: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#8	RS	Lin et al.; 2011	Meta-analysis of robotic and laparoscopic surgery for treatment of rectal cancer	Incluye estudios observacionales

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
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

#9	RS	Liu et al.; 2021	Postoperative complications observed with robotic versus laparoscopic surgery for the treatment of rectal cancer: An updated meta-analysis of recently published studies	Incluye estudios observacionales
#10	RS	Ma et al.; 2018	Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#11	RS	Martins et al.; 2023	Multidimensional Quality of Life After Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis	Incluye estudios observacionales
#12	RS	Negrut et al.; 2024	Systematic Review and Meta-Analysis of Laparoscopic versus Robotic-Assisted Surgery for Colon Cancer: Efficacy, Safety, and Outcomes-A Focus on Studies from 2020-2024	Incluye estudios observacionales
#13	RS	Ohtani et al.; 2018	Meta-analysis of Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer	Incluye estudios observacionales
#14	RS	Oweira et al.; 2023	Robotic colectomy with CME versus laparoscopic colon resection with or without CME for colon cancer: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#15	RS	Prete et al.; 2018	Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials	Incluye un número menor de ECA (n = 5)
#16	RS	Qiu et al.; 2020	Long-term oncological outcomes in robotic versus laparoscopic approach for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#17	RS	Rondelli et al.; 2015	Is robot-assisted laparoscopic right colectomy more effective than the conventional laparoscopic procedure? A meta-analysis of short-term outcomes	Incluye estudios observacionales
#18	RS	Slim et al.; 2024	Meta-analysis of randomized clinical trials comparing robotic versus laparoscopic surgery for mid-low rectal cancers	Incluye un número menor de ECA (n = 8)
#19	RS	Solaini et al.; 2018	Robotic versus laparoscopic right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#20	RS	Sun et al.; 2016	Robotic versus laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#21	RS	Tang et al.; 2021	Comparison of robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials	Incluye un número menor de ECA (n = 7)
#22	RS	Wei et al.; 2015	Meta-analysis comparing robotic right colectomy with laparoscopic right colectomy on clinical short-term outcomes	Escrito en chino
#23	RS	Wang et al.; 2020	Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#24	RS	Xu et al.; 2014	Robotic versus laparoscopic right colectomy: a meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#25	RS	Yang et al.; 2023	Efficacy of robot-assisted vs. laparoscopy surgery in the treatment of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis	Incluye un número menor de ECA (n = 6)

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
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

#26	RS	Yang et al.; 2012	Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#27	RS	Yao et al.; 2023	Comparison of robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#28	RS	Zheng et al.; 2023	Comparison of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#29	RS	Dohrn et al.; 2021	Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a nationwide cohort study	No se recuperó el texto completo
#30	RS	Zhu et al.; 2021	Comparison of clinical efficacy of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy for right colon tumor: A systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#31	RS	Abdelsamad et al.; 2024	Robotic-assisted versus laparoscopic-assisted extended mesorectal excision: a comprehensive meta-analysis and systematic review of perioperative and long-term outcomes	Incluye estudios observacionales
#32	RS	Broholm et al.; 2014	Possible benefits of robot-assisted rectal cancer surgery regarding urological and sexual dysfunction: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#33	RS	Burghgraef et al.; 2022	The learning curve of laparoscopic, robot-assisted and transanal total mesorectal excisions: a systematic review	Incluye estudios observacionales
#34	RS	Cao et al.; 2024	Comparing the long-term follow-up anal function between robot-assisted and laparoscopic surgery for low rectal cancer: A meta-analysis and systematic review	Incluye estudios observacionales
#35	RS	Chen et al.; 2024	Robotic versus laparoscopic pelvic lateral lymph node dissection in locally advanced rectal cancer: a systemic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#36	RS	Fleming et al.; 2021	Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#37	RS	Flynn et al.; 2022	Patient-Related Functional Outcomes After Robotic-Assisted Rectal Surgery Compared With a Laparoscopic Approach: A Systematic Review and Meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#38	RS	Gachabayov et al.; 2019	Does transanal total mesorectal excision of rectal cancer improve histopathology metrics and/or complication rates? A meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#39	RS	Gang et al.; 2023	A systematic review and meta-analysis of minimally invasive total mesorectal excision versus transanal total mesorectal excision for mid and low rectal cancer	Incluye estudios observacionales
#40	RS	Gavriilidis et al.; 2020	Robotic vs laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancers: has a paradigm change occurred? A systematic review by updated meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#41	RS	Ammirati et al.; 2024	Laparoscopic and robotic surgery for colorectal cancer in older patients: a systematic review and meta-analysis	No se recuperó el texto completo

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
 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

#42	RS	Gachabayov et al.; 2019	Meta-Analysis of the Impact of the Learning Curve in Robotic Rectal Cancer Surgery on Histopathologic Outcomes	No se recuperó el texto completo
#43	RS	Geitenbeek et al.; 2024	Functional outcomes and quality of life following open versus laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision in rectal cancer patients: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#44	RS	Grass et al.; 2021	Robotic rectal resection preserves anorectal function: Systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#45	RS	Han et al.; 2020	Clinical, pathological, and oncologic outcomes of robotic-assisted versus laparoscopic proctectomy for rectal cancer: A meta-analysis of randomized controlled studies	Incluye un número menor de ECA (n = 8)
#46	RS	Huang et al.; 2019	Effects of laparoscopic vs robotic-assisted mesorectal excision for rectal cancer: An update systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Incluye un número menor de ECA (n = 8)
#47	RS	Kowalewski et al.; 2021	Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#48	RS	Lee et al.; 2018	Robotic versus laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#49	RS	Liu et al.; 2023	Network meta-analysis comparing the clinical outcomes and safety of robotic, laparoscopic, and transanal total rectal mesenteric resection for rectal cancer	Escrito en chino
#50	RS	Mohamedahmed et al.; 2024	Peri-operative, oncological and functional outcomes of robotic versus transanal total mesorectal excision in patients with rectal cancer: A systematic review and meta-analysis	No se recuperó el texto completo
#51	RS	Shen et al.; 2024	Comparison of short-term outcomes of laparoscopic surgery, robot-assisted laparoscopic surgery, and open surgery for lateral lymph-node dissection for rectal cancer: a network meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#52	RS	Shi et al.; 2024	Meta-analysis of the efficacy and safety of robot-assisted comparative laparoscopic surgery in lateral lymph node dissection for rectal cancer	Incluye estudios observacionales
#53	RS	Song et al.; 2024	Robotic vs laparoscopic abdominoperineal resection for rectal cancer: A propensity score matching cohort study and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#54	RS	Sun et al.; 2018	Robotic versus conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: systematic review and metaanalysis	Incluye estudios observacionales
#55	RS	Tang et al.; 2018	Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer in male urogenital function preservation, a meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#56	RS	Wang et al.; 2024	Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal cancer in older patients: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
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

#57	RS	Wang et al.; 2020	The severity of postoperative complications after robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression	Incluye estudios observacionales
#58	RS	Wee et al.; 2021	Urological and sexual function after robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression	Incluye estudios observacionales
#59	RS	Xu et al.; 2023	Complete mesocolic excision versus standard resection for colon cancer: a systematic review and meta-analysis of perioperative safety and an evaluation of the use of a robotic approach	Incluye estudios observacionales
#60	RS	Yang et al.; 2024	The urinary and sexual outcomes of robot-assisted versus laparoscopic rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#61	RS	Zarak et al.; 2015	Robotic versus laparoscopic surgery for colonic disease: a meta-analysis of postoperative variables	Incluye estudios observacionales
#62	RS	Zheng et al.; 2019	A comparison of open, laparoscopic and robotic total mesorectal excision: trial sequential analysis and network meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#63	RS	Zhu et al.; 2024	Urinary and sexual function after robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#64	RS	Ravindra et al.; 2022	Comparison of Non-Oncological Postoperative Outcomes Following Robotic and Laparoscopic Colorectal Resection for Colorectal Malignancy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Incluye estudios observacionales
#65	RS	Tschann et al.; 2022	Short- and Long-Term Outcome of Laparoscopic-versus Robotic-Assisted Right Colectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Incluye estudios observacionales
#66	RS	Huang et al.; 2016	Efficacy of the Da Vinci surgical system in colorectal surgery comparing with traditional laparoscopic surgery or open surgery: A meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#67	RS	Trastulli et al.; 2015	Robotic versus Laparoscopic Approach in Colonic Resections for Cancer and Benign Diseases: Systematic Review and Meta-Analysis	Incluye estudios observacionales
#68	RS	Solaini et al.; 2022	Robotic versus laparoscopic left colectomy: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#69	RS	Kim et al.; 2023	Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic approaches for right colon cancer: a systematic review and meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#70	RS	Leitao Jr et al.; 2023	The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis	Incluye estudios observacionales
#71	RS	Ng et al.; 2019	Robotic Versus Conventional Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis	Incluye estudios observacionales

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
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

#1	ECA	Baik et al.; 2009	Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study	No posee un proceso de aleatorización
#2	ECA	Tang et al.; 2020	Efficacy comparison between robot-assisted and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: A prospective randomized controlled trial	Escrito en chino
#3	ECA	Cleary et al.; 2021	Intracorporeal and extracorporeal anastomosis for robotic-assisted and laparoscopic right colectomy: short-term outcomes of a multi-center prospective trial	No contiene la comparación de interés. Realiza una comparación entre la anastomosis intracorpórea y extracorpórea usando ambas técnicas quirúrgicas
#4	ECA	Collinson et al.; 2011	An international, multicentre, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery for the curative treatment of rectal cancer	Protocolo de estudio
#5	ECA	Wei et al.; 2017	Robotic vs. laparoscopic vs. open abdominoperineal resection for low rectal cancer: short-term outcomes of a single-center prospective randomized controlled trial	Resumen
#6	ECA	Rutgers et al.; 2020	Comparing standard laparoscopic hemicolectomy to CME radical right colectomy for patients with right sided colon cancer: a randomized controlled feasibility trial	Resumen
#7	ECA	Xu et al.; 2016	Robot-Assisted vs Laparoscopic vs Open Abdominoperineal Resections for Low Rectal Cancer: Short-Term Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial	Poster
#8	ECA	Chang et al.; 2023	Robotic versus open surgery for simultaneous resection of rectal cancer and liver metastases: a randomized controlled trial	Todos los desenlaces son medidos, considerando a la cirugía hepática realizada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico
#9	ECA	Dixon et al.; 2024	Robotic assisted surgery reduces ergonomic risk during minimally invasive colorectal resection: the VOLCANO randomised controlled trial	Se incluyeron patologías benignas (pólipos: 10% y enfermedad diverticular: 2.5%)
#10	ECA	Fleming et al.; 2023	An analysis of feasibility of robotic colectomy: post hoc analysis of a phase III randomised controlled trial	Estudio observacional
#11	ECA	Serra-Aracil et al.; 2023	Transanal versus laparoscopic total mesorectal excision for mid and low rectal cancer (Ta-LaTME study): multicentre, randomized, open-label trial	No evalúa a la intervención
#12	ECA	Piozzi et al.; 2024	A cluster-randomised trial on robotic Complete Mesocolic Excision (CME) surgery for colon cancer utilising a pilot training program	Resumen
#13	ECA	Stevenson et al; 2022	RoLaCaRT: an international randomised phase II trial comparing robotic-assisted right hemicolectomy versus laparoscopic-assisted hemicolectomy for resection of adenocarcinoma of the caecum, ascending or proximal transverse colon	Resumen
#14	ECA	Xu et al.; 2017	Robot-assisted procedure versus open surgery for simultaneous resection of colorectal cancer with liver metastases: Short-term outcomes of a randomized controlled study	Resumen

GPC: guía de práctica clínica, RS: revisión sistemática, ECA: ensayo clínico aleatorizado.

TABLA 3. RESULTADOS PROPORCIONADOS EN LA ETS DE AQUASC

Desenlace	Evaluación
Conversión a cirugía abierta	Este desenlace fue evaluado por ocho RS (una RS de ECA, 4 RS de ECA y estudios observacionales y 3 de estudios observacionales). En general, siete de las ocho RS (incluida la RS de ECA) mostraron que la cirugía robótica tuvo un menor riesgo de conversión a cirugía abierta comparado con las otras técnicas quirúrgicas (la heterogeneidad varió de 0 a 66%), mientras que una RS de estudios observacionales no mostró diferencias (RR: 1.06, IC 95%: 0.39 a 2.87; I ² : 47%).
Pérdida de sangre intraoperatoria	Este desenlace fue evaluado por seis RS (cuatro de estudios observacionales y dos de ECA y estudios observacionales). En las cuatro RS de estudios observacionales, se observó que el grupo robótico tuvo una menor pérdida de sangre comparado con la cirugía laparoscópica (en estas RS, la heterogeneidad varió de 0 a 85%). En una de las RS de ECA y estudios observacionales, los autores reportaron que se observaron diferencias estadísticamente significativas al considerar únicamente a los estudios observacionales (35 estudios observacionales; DM: -25.23, IC 95%: -38.88 a -11.57; I ² : 85%), mientras que no se observaron diferencias cuando se incluyeron solo ECA en el metaanálisis (2 ECA; DM: -0.30, IC 95%: -0.70 a 0.11; I ² : 0%). En la otra RS que incluyó 4 estudios (1 ECA y 3 estudios observacionales) se observaron diferencias a favor de la cirugía robótica (DM: -19.49, IC 95%: -27.10 a -11.89; I ² : 0%).
Tiempo hasta la primera dieta oral	Este desenlace fue evaluado por cuatro RS (dos de ECA y estudios observacionales y dos de estudios observacionales). En una RS de estudios observacionales no se observaron diferencias entre las técnicas quirúrgicas. Además, en una RS de ECA y estudios observacionales se informó que la cirugía robótica tuvo un menor tiempo hasta la primera dieta oral cuando se incluyeron solo a los estudios observacionales (DM: -0.23, IC 95%: -0.68 a -0.19; I ² : 65%), mientras que cuando se incluyeron solo ECA en el metaanálisis no se observaron diferencias entre las técnicas quirúrgicas (DM: -0.30, IC 95%: -0.70 a 0.11; I ² : 0%). Por otro lado, las RS restantes mostraron que el grupo de cirugía robótica tuvo un menor tiempo (en días) hasta la primera dieta oral. En la RS de ECA y estudios observacionales (1 ECA y 2 estudios observacionales), la diferencia fue de -0.62 (IC 95%: -0.97 a -0.28; I ² : 0%), mientras que en la RS de estudios observacionales fue de -1.71 (IC 95%: -3.31 a -0.12; I ² : 97%).

<p>Tiempo hasta el primer flato</p>	<p>Este desenlace fue evaluado por tres RS (dos de estudios observacionales y uno de ECA y estudios observacionales). En una de la RS de estudios observacionales no se observó una diferencia estadísticamente significativa en este desenlace, mientras que en las RS restantes (una RS de ECA y ensayos clínicos (1 ECA y 4 estudios observacionales) y una RS de estudios observacionales) se reportó que la cirugía abierta tuvo un menor tiempo hasta el primer flato comparado con la cirugía laparoscópica.</p>
<p>Duración de estancia hospitalaria</p>	<p>Este desenlace fue evaluado por siete RS (tres RS de ECA y estudios observacionales, tres de estudios observacionales y uno de ECA). En general, las RS de ECA y estudios observacionales y las RS de estudios observacionales mostraron que la cirugía robótica tuvo un menor tiempo de estancia hospitalaria comparado con la cirugía laparoscópica o abierta (la heterogeneidad varió de 0 a 95%). Por otro lado, la RS que solo incluyó ECA no mostro diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica (4 ECA; DM: -0.61, IC95%: -2.23 a 1.02; I²: 66%).</p>
<p>Mortalidad intraoperatoria</p>	<p>Este desenlace fue evaluado por cuatro RS (dos RS de ECA y estudios observacionales y dos de estudios observacionales). En tres RS (una RS de ECA y estudios observacionales y dos de estudios observacionales no mostraron diferencias estadísticamente significativas para este desenlace. En la RS de ECA y estudios observacionales restante solo se observó diferencias a favor del grupo de cirugía robótico al tomar en cuenta solo a estudios observacionales (OR: 0.47, IC 95%: 0.35 a 0.63; I²: 10%), mientras que no se encontraron diferencias al incluir solamente a ECA (OR: 0.97, IC 95%: 0.14 a 6.98).</p>
<p>Infección del sitio operatorio</p>	<p>Este desenlace fue evaluado por cuatro RS (dos RS de ECA y estudios observacionales y dos RS de estudios observacionales). En tres RS (dos RS de estudios observacionales y una de ECA y estudios observacionales) no se observaron diferencias para este desenlace, mientras que en la RS de ECA y estudios observacionales restante, se observó que al incluir los estudios observacionales existía una diferencia a favor de la cirugía robótica (OR: 1.27, IC 95%: 1.13 a 1.43; I²: 0%), mientras que al incluir solo ECA, no se observó una diferencia (OR: 0.81; IC 95%: 0.48 a 1.37; I²: 0%).</p>

RS: revisión sistemática, ECA: ensayo clínico aleatorizado, RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza.

TABLA 4. EVALUACIÓN DE LAS RS

ECA	RS											
	Huang et al.; 2023	Khan et al.; 2024	Li et al.; 2019	Liao et al.; 2019	Prete et al.; 2018	Slim et al.; 2024	Tang et al.; 2021	Yang et al.; 2023	Han et al.; 2020	Huang et al.; 2019	Fulco Gonçalves et al.; 2024	Liao et al.; 2014
Baik et al.; 2008												
Baik et al.; 2009												
Patriti et al.; 2009												
Wang et al.; 2017												
Kim et al.; 2018												
Tang et al.; 2020												
Tolstrup et al.; 2018												
Debakey et al.; 2018												
Jiménez Rodríguez et al.; 2011												
Park et al.; 2019												
Park et al.; 2012												
Feng et al.; 2022*												
Feng et al.; 2022												
Park et al.; 2023												
Jayne et al.; 2017												
Xu et al.; 2017												
Corrigan et al.; 2018												

RS: revisión sistemática

* estudio multicéntrico

Los ECA incluidos se encuentran en gris.

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DE LOS ECA INCLUIDOS

Autor; año	Estudios que utilizan la misma cohorte	País	Contexto	Tipo de cirugía realizada	Edad de la población incluida (Mediana ± DE)	Hombres vs. mujeres	Intervención	Comparador	Tamaño de muestra de la intervención	Tamaño de muestra del comparador	Análisis
Park et al.; 2019	Park et al.; 2012	Corea	Un solo centro	Colectomía derecha	62.8 ± 10.5 vs. 66.5 ± 11.4	14 vs. 21 en CAR y 21 vs. 19 en CL	CAR	CL	35	35	NM
Park et al.; 2012	NA	Corea	Un solo centro	Colectomía derecha	62.8 ± 10.5 vs. 66.5 ± 11.4	14 vs. 21 en CAR y 21 vs. 19 en CL	CAR	CL	35	35	ITT
Cuk et al.; 2024	NA	Dinamarca	Un solo centro	Colectomía derecha, izquierda y resección de la flexura hepática	70.4 ± 10.7 vs. 73.3 ± 10.9	32 vs. 18	CAR	CL	25	25	NM
Jiménez Rodríguez et al.; 2011	NA	España	Un solo centro	ND	68 ± 9.1 vs. 61.5 ± 15	29 vs. 27	CAR	CL	28	28	NM
Kim et al.; 2018	NA	Corea	Un solo centro	Resección anterior baja, resección abdominoperineal, operación de Hartmann	24.1 ± 3.3 vs. 23.6 ± 3.0	103 vs. 36	CAR	CL	66	73	NM
Debakey et al.; 2018	NA	Egipto	Un solo centro	Resección anterior, resección anterior baja, resección anterior ultra baja y resección abdominoperineal	Mediana : 53.4(32–67) vs. 50.3(36–64)	24 vs. 21	CAR	CL	21	24	NM

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

Feng et al.; 2022	NA	China	Multicéntrico	Resección anterior baja, resección abdominoperineal, y operación de Hartmann	59.1 ± 11.0 vs. 60.7 ± 9.8	710 vs. 460	CAR	CL	586	585	mITT
Feng et al.; 2022	NA	China	Un solo centro	Resección abdominoperineal	58.2 ± 9.6 vs. 59.5 ± 10.9	221 vs. 126	CAR	CL	174	173	ITT
Baik et al.; 2008	NA	Corea	Un solo centro	Resección anterior	57.3 ± 6.3 vs. 62.0 ± 9.0	28 vs. 8	CAR	CL	18	18	NM
Park et al.; 2023	NA	Corea	Multicéntrico	Resección anterior baja, resección abdominoperineal, resección interesfinteriana con anastomosis coloanal	65.5 ± 11.4 vs. 67.2 ± 10.1	196 vs. 99	CAR	CL	151	144	ITT
Jayne et al.; 2017	NA	Reino Unido, Italia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Corea del Sur, Alemania, Francia, Australia y Singapur	Multicéntrico	Resección anterior alta, resección anterior baja, y resección abdominoperineal	64.4 ± 10.98 vs. 65.5 ± 11.93	320 vs. 151	CAR	CL	237	234	ITT

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
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

Corrigan et al.; 2018	Jayne et al.; 2017	Reino Unido, Italia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Corea del Sur, Alemania, Francia, Australia y Singapur	Multicéntrico	Resección anterior alta, resección anterior baja, y resección abdominoperineal	320 vs. 151	NA	CAR	CL	151	144	ITT
Tolstrup et al.; 2018	Jayne et al.; 2017	Dinamarca	Un solo centro	ND	63 ± 10.9 vs. 68 ± 9.9	38 vs. 13	CAR	CL	25	26	NM
Patriti et al.; 2009	NA	Italia	Un solo centro	resección anterior, resección abdominoperineal, y resección interesfinteriana con anastomosis coloanal	24 ± 6.2 vs. 69 ± 10	23 vs. 43	CAR	CL	29	37	NM
Wang et al.; 2017	NA	China	Un solo centro	Resección anterior baja y operación de Hartmann	Mediana: 60.3 (36–68) vs. 58.7 (36–71)	137 vs. 0	CAR	CL	71	66	NM

NA: No aplica, ND: no disponible, NM: no menciona, DE: desviación estándar, CAR: cirugía asistida por robot, CL: cirugía laparoscópica, ITT: intención a tratar, MITT: intención a tratar modificada.