



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

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

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

**SUB-DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Abril, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Sam – Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud
2. Lida Hildebrant Pineda - Sub Gerente de la Dirección en Investigación Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, IETSI – ESSALUD.
3. Stefany Huaman Camacho – profesional economista que presta servicios especializados para el IETSI – ESSALUD.
4. Alfredo Vento Ortiz - profesional economista que presta servicios especializados para el IETSI.
5. Claudia Sedano Porras – profesional médico investigador que presta servicios especializados para el IETSI — ESSALUD.
6. Randy Loayza Arroyo – asistente para estudios de costo – efectividad y simulaciones económicas de nuevas tecnologías para el IETSI — ESSALUD.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

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

CONFLICTO DE INTERÉS

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

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

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

I. RESUMEN EJECUTIVO

A solicitud del informe N.º 87-DETS-IESTI-ESSALUD-2021, se desarrolla el 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.

En consecuencia, mediante la Nota N.º 247-GRPR-ESSALUD-2025, de fecha 3 de febrero de 2025, la Red Prestacional Rebagliati, sustentada en la Nota N.º 68-GQ-HNERM-GRPR-ESSALUD-2025 y la Nota N.º 032 DU-GQ-HNERM-GRPR-ESSALUD-2025, solicita la reconsideración del dictamen, argumentando observaciones sobre los criterios evaluados en el análisis de eficacia, seguridad y viabilidad económica del sistema quirúrgico robótico.

En atención a lo solicitado, se conforma un equipo evaluador que emite el Informe Técnico N.º 02-CASP/LRLA-2025, con fecha 07 de abril de 2025, el cual concluye que las dudas relacionadas con la eficacia y seguridad del sistema fueron debidamente absueltas y explicadas conforme a la evidencia disponible. Sin embargo, se decidió que el análisis económico debería considerar la metodología de costo beneficio social, dado que en este caso la magnitud del beneficio social con la incorporación de este sistema robótico resulta tan importante que podría justificar la viabilidad económica. En consecuencia, el resultado del análisis económico realizado se sustenta con el Valor Actual Neto (VAN) social positivo. No obstante, la metodología de costo minimización usada en el Dictamen Preliminar resulta inadecuada, pues esta metodología no toma en cuenta los beneficios sociales futuros, que se generarían con el sistema robótico, con relación a la mejor calidad de vida y menor probabilidad de complicaciones graves posquirúrgicos del paciente.

En tal sentido, se dispone la elaboración de un nuevo análisis económico, conservando íntegramente el análisis clínico de eficacia y seguridad, así como la formulación de la pregunta PICO establecida en el dictamen preliminar; asimismo, el nuevo análisis incorpora un enfoque de costo-efectividad social, validado tanto por el equipo evaluador interno como por un evaluador externo, dando paso a la redacción del informe final denominado, Dictamen Definitivo.

II. PREGUNTA PICO

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD- 2024, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad la colectomía parcial mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes adultos (18 años o más) con cáncer colorrectal con indicación de colectomía parcial¹ de alta complejidad².

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

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

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

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

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

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

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

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

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

III. ASPECTOS GENERALES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁹ La clasificación TNM según el *American Joint Committee on Cancer* evalúa: i) tamaño y extensión del tumor primario (T); ii) compromiso de los ganglios linfáticos regionales (N); y iii) la presencia de metástasis a distancia (M). De acuerdo con esta clasificación, los tumores se agrupan en estadios: i) Etapa 0 (Tis, N0, M0) corresponde al carcinoma *in situ*;

ii) etapa I (T1-T2, N0, M0) incluye tumores confinados al órgano de origen sin diseminación; iii) etapa II (T3-T4, N0, M0) representa tumores localmente avanzados sin afectación ganglionar ni metástasis; iv) etapa III (cualquier T, N1- N2b, M0) implica diseminación a ganglios linfáticos regionales sin metástasis distante; y v) etapa IV (cualquier T, cualquier N, M1) señala la presencia de metástasis a distancia, independientemente del tumor primario o los ganglios linfáticos.

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

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

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

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

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

Fuente: DIGEMID

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

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

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

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

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

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

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

IV. METODOLOGÍA

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

La búsqueda de evidencia se realizó en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Además, se realizó una búsqueda manual dentro de la información generada en las páginas web de grupos o instituciones que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), tales como: el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), el *Haute Autorité de Santé* (HAS), el *Institute for Quality and Efficiency in HealthCare* (IQWiG), el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), y en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), y en las principales instituciones o sociedades especializadas en oncología y cirugía general: la ESMO, la NCCN, la *American Society of Clinical Oncology*, la ASCRS, la *European Society of Coloproctology*, la *Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland*, la *European Association for Endoscopic Surgery*, y la *French Association of Surgery*. Además, se

llevó a cabo una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google utilizando los términos: (((*robotic surgical procedures*) OR (*robotic**) OR (*robot*) OR (*da vinci*)) AND (*colorectal neoplasms*) AND (*Practice Guideline* OR *Guideline** OR *Guide Line**))); revisando en las diez primeras páginas de resultados, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos bibliográficas consideradas. Finalmente, se realizó una búsqueda manual en la página web de registro de ensayos clínicos (www.clinicaltrials.gov), para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

Se elaboraron estrategias de búsqueda sensibles en bases de datos bibliográficas para obtener la evidencia científica que permita responder a la pregunta PICO. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos relacionados con la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH¹⁶, así como, términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos para cada una de las bases de datos. Las estrategias de búsqueda en PubMed, The Cochrane Library y LILACS junto con los resultados obtenidos se encuentran en la Tabla 1 del Material Suplementario.

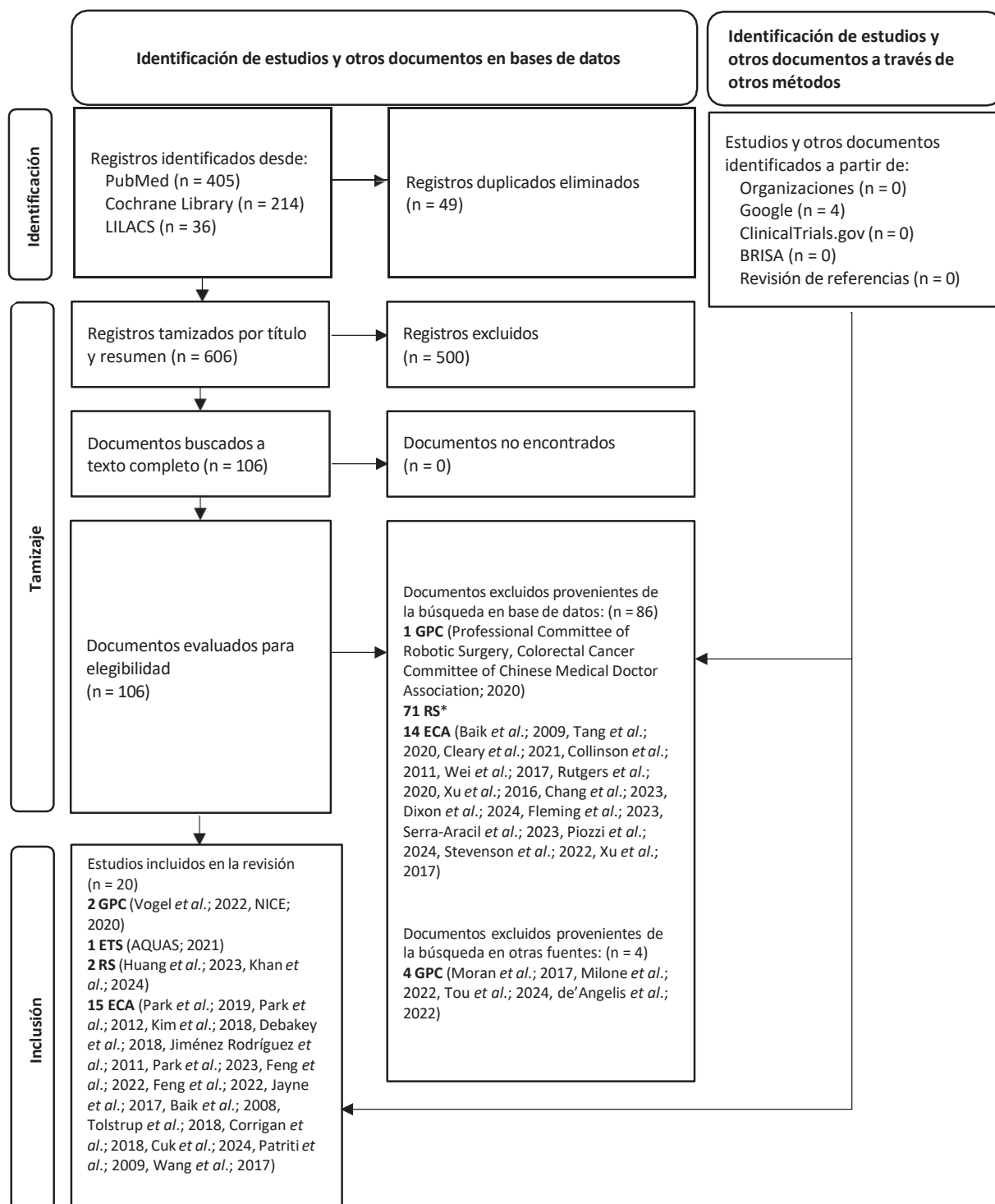
Se incluyeron GPC, ETS, RS con o sin metaanálisis y estudios primarios (ECA de fase III) que respondieran a la pregunta PICO de interés del presente documento. La selección de los estudios se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados a un programa de gestión de referencias para la eliminación de duplicados. Luego se importaron al aplicativo web Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), para la revisión de los títulos y resúmenes por dos evaluadores del Equipo Técnico del IETSI de manera independiente. Los conflictos presentes en esta fase fueron revisados y finalmente acordados por los evaluadores para determinar la inclusión o exclusión de los registros. En la segunda fase, un único evaluador revisó todos los documentos a texto completo incluidos al término de la primera fase. La secuencia para la selección final de los documentos incluidos en el presente dictamen está descrita en el flujograma de selección de la bibliografía encontrada (Figura 1).

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

¹⁶ Término MeSH: Es el acrónimo de Medical Subject Headings, es el nombre de un amplio vocabulario terminológico controlado para publicaciones de artículos y libros de ciencia.

V. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; AQUAS: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

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

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 14 de noviembre de 2024, se incluyeron: 2 GPC (NICE, 2020; Vogel *et al.*, 2022), 1 ETS (AQuAS, 2021), 2 RS (Huang *et al.*,

2023; Khan *et al.*, 2024) y 15 ECA (Baik *et al.*, 2008; Corrigan *et al.*, 2018; Cuk *et al.*, 2024; Debaeky *et al.*, 2018; Feng, Tang, *et al.*, 2022; Feng, Yuan, *et al.*, 2022; Jayne *et al.*, 2017; Jiménez Rodríguez *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2018; Park *et al.*, 2012; Park *et al.*, 2019; Park *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2017) como documentos principales en este documento que cumplieron con los criterios de la pregunta PICO. Por otro lado, se excluyeron, 5 GPC, 71 RS y 14 ECA. Las razones de la exclusión de los documentos se observan en la Tabla 2 del Material suplementario.

VI. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

GPC de la ASCRS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GPC de NICE

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁸ Evaluado con la herramienta *Female Sexual Function Index* (FSFI). Esta herramienta evalúa diversas dimensiones de la función sexual femenina, como el deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción y el dolor.

En general, los resultados se presentan en una escala de 2 a 36, donde un puntaje total más bajo indica una función sexual más comprometida, mientras que un puntaje más alto indica una función sexual más saludable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

ETS de AQUAS

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

³⁶ Uso del robot para todo el procedimiento.

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

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

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

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

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

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

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

Revisiones Sistemáticas

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

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

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

RS de Huang et al. 2023

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

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

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

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

⁴⁴ Los autores no mencionan que complicaciones componen este desenlace.

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

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

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

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

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

RS de Khan et al. 2024

La RS con metaanálisis de Khan et al. (Khan et al., 2024) tuvo como objetivo recopilar toda la información actualmente disponible en los ECA sobre los resultados intraoperatorios, postoperatorios, oncológicos y clínicos de ambos enfoques quirúrgicos: la cirugía rectal asistida por robot y la cirugía rectal asistida por laparoscopia. Los autores realizaron una búsqueda sistemática en las bases de datos bibliográficas PubMed, *the Cochrane Library*, Scopus, Embase, *Google Scholar* y *Web of Science* hasta septiembre de 2023, usando términos MeSH y palabras clave⁴⁵. Además, los autores realizaron una búsqueda manual de las referencias bibliográficas de los estudios incluidos. La selección de los estudios en base a los criterios de selección⁴⁶ se llevó a cabo por dos autores de la RS, y los conflictos fueron resueltos por un tercer autor. Luego del proceso de selección, se incluyeron 15 ECA (Baik et al., 2008; Baik et al., 2009; Corrigan et al., 2018; Debaek et al., 2018; Feng, Tang, et al., 2022; Feng, Yuan, et al., 2022; Jayne et al., 2017; Jiménez Rodríguez et al., 2011; Kim et al., 2018; Park et al., 2023; Patriti et al., 2009; Tolstrup et al., 2018; Wang et al., 2017; Xu et al., 2016)⁴⁷ que, representan un total de 2109 pacientes en el grupo de cirugía robótica y 2109 en el grupo de cirugía laparoscópica.

Los desenlaces evaluados y de interés para la PICO en esta RS fueron: i) conversión a cirugía abierta; ii) tiempo operatorio; iii) dehiscencia de anastomosis; iv) tiempo de estancia hospitalaria; v) íleo postoperatorio; vi) retención urinaria postoperatoria; vii) infección del sitio operatorio; viii) absceso intraabdominal; ix) pérdida de sangre; x) margen de resección distal; xi) número de ganglios linfáticos extraídos; y xii) recurrencia local. Si bien esta RS menciona que fue registrada en PROSPERO, no brindan el código de registro. Bajo este escenario, esta RS no cuenta con un protocolo otorgado por los autores, y no se puede establecer el grado de importancia de los desenlaces (primario y secundarios), sus definiciones, y si estos fueron preespecificados. Por otro lado, los autores realizaron un metaanálisis con un modelo de efectos aleatorios, independientemente del porcentaje de heterogeneidad entre los estudios. Asimismo, los autores no mencionan si el uso de efectos aleatorios fue especificado *a priori* debido a la variabilidad en diversas características incluidas en los estudios. Para los metaanálisis, los desenlaces dicotómicos se presentaron como RR agrupadas, y como diferencia de medias para los desenlaces continuos. El riesgo de sesgo de los estudios fue evaluado con la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (*Cochrane "risk of bias" tool (RoB 2.0)*) para ECA. Adicionalmente, los pacientes realizaron un análisis por subgrupos para identificar las razones de la alta heterogeneidad en algunos desenlaces. Los subgrupos estuvieron compuestos por: i) tamaño de muestra (<100 vs. >100); y ii) edad promedio (50-62 años y 63-70 años).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estudios Primarios

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

Feng, Yuan, et al. 2022

El ECA multicéntrico¹ de superioridad denominado “REAL” realizado por Feng et al. (Feng, Yuan, et al., 2022) y publicado en 2022 tuvo como objetivo comparar la calidad quirúrgica y los resultados oncológicos a largo y corto plazo entre la CR y la CL convencional en pacientes con cáncer de recto medio e inferior. Con este fin, se evaluó a 1240 pacientes (620 en CR y 620 en CL) con un único caso de cáncer de recto medio o inferior² (con el borde inferior del tumor a ≤ 10 cm del margen anal, medido mediante rectoscopia rígida) con una clasificación ASA de I a III³, confirmado histológicamente como adenocarcinoma y en estadios con ausencia de metástasis⁴. El número de pacientes requeridos se estimó a través de un cálculo de tamaño de muestra para el desenlace “tasa de recurrencia locorregional a 3 años”. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 a ambas técnicas quirúrgicas utilizando un sistema central de aleatorización en línea para la asignación. La aleatorización se estratificó de acuerdo con: centro participante, sexo, índice de masa corporal, ubicación del tumor y radioterapia preoperatoria o quimiorradioterapia. En cuanto al cegamiento, los autores reportaron que el investigador principal de cada centro accedió al sitio web del sistema, y obtuvo la asignación aleatoria, y se la comunicó al paciente. Además, los autores mencionan que ni los investigadores ni los pacientes estuvieron cegados respecto a la asignación del tratamiento. No obstante, los patólogos⁵ que realizaron la evaluación de los desenlaces patológicos estuvieron cegados. Por otro lado, el grupo de cirugía robótica utilizó el sistema quirúrgico robótico Da Vinci Si. Todos los procedimientos fueron realizados por un equipo de cirujanos con una experiencia de al menos 100 cirugías laparoscópicas o robóticas para cáncer colorrectal al año. Además, los cirujanos debían brindar videos sin editar de cinco escisiones mesorrectales totales laparoscópicas y cinco robóticas para evaluar la calidad quirúrgica antes de iniciar su participación en el estudio. En términos metodológicos, los autores mencionan que utilizaron una población por intención a tratar modificada (mITT, por sus siglas en inglés) para analizar los desenlaces de interés. B

¹ Se incluyeron 11 centros de 8 provincias de China.

² La localización del tumor se categorizó como medio (>5 a 10 cm del margen anal) o inferior (≤ 5 cm del margen anal).

³ El sistema de clasificación ASA es una herramienta utilizada para evaluar el estado físico y el riesgo perioperatorio

⁴ Tumor clasificado como cT1-T3 (sin afectación de la fascia mesorrectal) N0-N1 (indica que los pacientes incluidos tienen una afectación que varía desde ningún ganglio linfático comprometido (N0) hasta una afectación leve (N1)) o ycT1-T3 Nx tras radioterapia o quimiorradioterapia preoperatoria (el tumor primario tiene una extensión moderada (T1 a T3), y la evaluación de los

⁵ Cada patólogo tenía experiencia en más de 500 casos de análisis de muestras de cáncer rectal.

este escenario, los autores analizaron a todos los pacientes según los grupos a los que fueron asignados originalmente, pero se excluyeron luego de la aleatorización cuando: i) no se sometieron a una de las intervenciones quirúrgicas; o ii) durante la cirugía, se detectó invasión de órganos circundantes, metástasis peritoneales, necesidad de cirugía sincrónica de colon u otras condiciones que los hicieran inelegibles para el estudio.

Un aspecto importante sobre la población a analizar es que los pacientes con tumores patológicos en estadio T4a⁶ fueron incluidos en el análisis por mITT. Esta inclusión representa una desviación respecto a los criterios de selección originalmente establecidos, que se limitaban a pacientes con cáncer rectal en estadios hasta T3, incluso desde el protocolo de estudio. Esta discrepancia no se encuentra justificada en el estudio, ya que los autores no especifican en qué momento se tomó la decisión de incluir a estos pacientes ni las razones que motivaron dicha decisión. La falta de claridad se ve agravada por la ausencia de información en las tablas principales del estudio y en el material suplementario sobre el número de pacientes con estadio T4a incluidos y su distribución entre los grupos de CR y CL. De manera relevante, la Tabla S4 del material suplementario señala que los pacientes con tumores en estadios más avanzados (T3-T4a) presentaron una proporción significativamente mayor de márgenes de resección circunferencial positivos en comparación con aquellos en estadios más bajos (T1-T2) (8.5% vs. 0.9%). Esto evidencia que los pacientes en estadios más avanzados estuvieron expuestos a procedimientos quirúrgicos de mayor complejidad, pero con peores resultados oncológicos. Este hecho es de suma importancia, ya que, si una mayor proporción de pacientes con estadio T4a se concentrara en uno de los grupos, podría influir negativamente en los desenlaces, incluyendo un mayor riesgo de complicaciones.

Sin embargo, también debe tenerse presente que los autores realizaron un análisis de sensibilidad utilizando las poblaciones por intención a tratar (ITT, por sus siglas en inglés), según el tratamiento recibido (*as-treated* en inglés) y por protocolo (*per-protocol* en inglés) para confirmar si estos cambios podrían haber influenciado en los resultados. Además, los autores señalaron que aquellos pacientes con tumores ubicados a 10–12 cm del margen anal se excluyeron del análisis de la población por mITT pero se incluyeron en el análisis por ITT. Si bien este hecho podría introducir un sesgo de selección al excluir un subgrupo específico de pacientes, incluirlos en un análisis de sensibilidad permitiría verificar si la exclusión de este subgrupo afecta significativamente los resultados generales del estudio.

Por otro lado, dentro de los análisis estadísticos realizados, los autores no consideraron controlar la variabilidad atribuida a las diferencias individuales entre los cirujanos como el.

⁶ Indica que el tumor ha perforado el peritoneo visceral, es decir, la capa serosa que recubre los órganos abdominales. Esto significa que el tumor ha invadido más allá de la pared intestinal y ha atravesado el peritoneo, pero sin afectar directamente a órganos o estructuras adyacentes.

número de cirugías realizadas antes de ingresar al ECA. Esto resulta relevante porque, en la Tabla S2 del Material Suplementario, se observa que el número de cirugías realizadas por los cirujanos varío de acuerdo con el centro donde se realizaron las intervenciones quirúrgicas. De hecho, en 7 de los 11 centros donde se realizó el estudio, las cirugías realizadas por los cirujanos no superaban los 50 procedimientos. Es necesario mencionar que, al no considerar esta variabilidad, es difícil poder definir si los resultados estarían influenciados solo por el tratamiento quirúrgico o por las habilidades específicas de los cirujanos en cada centro. Respecto al número de pacientes que se incluyeron en cada tipo de análisis, del estudio muestra que la población por ITT estuvo conformada por 1240 participantes (620 en CR y 620 en CL). La población mITT estuvo conformada por 1171 pacientes (586 en CR y 585 en CL). Esta población resultó de la exclusión de 34 pacientes en el grupo de CR (8 por haber retirado su consentimiento, 6 presentaron invasión a otros órganos, 6 tuvieron una respuesta clínica completa y no recibieron cirugía, 5 pacientes presentaron metástasis a distancia, 5 pacientes tenían un tumor localizado a más de 10 cm del margen anal, y 4 pacientes requirieron cirugía de emergencia), y 35 pacientes en el grupo de CL (8 tuvieron una respuesta clínica completa, 7 retiraron su consentimiento, 7 presentaron invasión a otros órganos, 6 pacientes tenían metástasis a distancia, 4 presentaron un tumor localizado a más de 10 cm del margen anal, y 3 requirieron cirugía de emergencia). Además, la población *as-treated* estuvo conformada por 1171 pacientes (587 en CR y 584 en CL), mientras que la población por protocolo se conformó por 1158 pacientes (580 en CR y 578 en CL). Esta última población se obtuvo luego que 6 pacientes en el grupo de cirugía robótica fue sometido a una cirugía laparoscópica, y 7 pacientes en el grupo de cirugía laparoscópica a una cirugía robótica. De acuerdo con los autores, estos cambios fueron decididos por parte de los mismos pacientes.

El desenlace primario fue la recurrencia locorregional a los 3 años. Este ECA solo reportó los resultados a corto plazo, y mencionan que este desenlace se reportará más adelante (a partir de diciembre de 2023). A la fecha, estos resultados no han sido publicados. Los objetivos secundarios fueron: i) margen de resección circunferencial⁷; ii) complicaciones postoperatorias a los 30 días⁸; iii) desenlaces intraoperatorios: tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada⁹, conversión a cirugía abierta¹⁰, y complicaciones

⁷ Definido como una distancia de 1 mm o menos entre el margen de resección circunferencial y el tumor. Para calcular la tasa de positividad del CRM, el denominador incluyó el número de pacientes sin respuesta completa del tumor primario.

⁸ Se evaluaron utilizando la clasificación de Clavien-Dindo, y solo se incluyeron en el análisis las complicaciones de grado II o superior.

⁹ Se definió como sangrado significativo intraoperatorio un volumen de sangrado superior a 200 mL durante la operación.

¹⁰ Se definió como el uso de una incisión para laparotomía en cualquier momento del procedimiento de escisión mesorrectal total o la disección de ganglios linfáticos, o como una longitud de la incisión mayor a 10 cm.

¹¹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02817126?cond=NCT02817126&rank=1>

intraoperatorias; iv) desenlaces patológicos: distancia al margen de resección proximal o distal, positividad del margen de resección distal y número de ganglios linfáticos extraídos; v) recuperación postoperatoria: mortalidad postoperatoria a los 30 días, tiempo hasta el primer flato (en horas), readmisión y tiempo de estancia hospitalaria. Todos los desenlaces fueron predefinidos en el protocolo del estudio¹¹, lo que disminuye el riesgo de introducir un sesgo de reporte selectivo. De acuerdo con la Tabla 1 del estudio, las características basales de los pacientes fueron similares entre ambos grupos.

Los resultados de los desenlaces secundarios en la población mITT no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la distancia al margen de resección proximal (10.5 cm [RIC: 10.0 a 11.5] en ambos grupos; $p = 0.493$), margen proximal positivo (0% en ambos grupos), distancia al margen de resección distal (2.0 cm [RIC: 1.5 a 3.0] en ambos grupos; $p = 0.891$), margen distal positivo (0.4% en CR vs. 0.7% en CL; $p = 0.676$), ganglios linfáticos positivos extraídos (2.0 [RIC: 1.0 a 4.0] en CR vs. 2.0 [RIC: 1.0 a 4.0] en CL; $p = 0.679$), mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios (0.2% en ambos grupos; $p > 0.999$), readmisión dentro de los 30 días postoperatorios (2.9% en CR vs. 3.4% en CL; $p = 0.613$), y tiempo operatorio (173.0 minutos [RIC: 140.0 a 225.0] en CR vs. 170.0 minutos [RIC: 140.0 a 209.0] en CL; $p = 0.408$). La falta de diferencia estadísticamente significativa también fue observada en el análisis de sensibilidad en las poblaciones ITT, *as-treated* y por protocolo. Por otro lado, algunos desenlaces mostraron diferencias estadísticamente significativas a favor de la CR; pero la magnitud de éstas fue pequeña. Así, se observó que el grupo de CR tuvo un mayor número de ganglios extraídos (15.0 [RIC: 13.0 a 19.0] en CR vs. 14.0 [RIC: 12.0 a 18.0] en CL; $p = 0.006$), menor tiempo hasta el primer flato (38.0 horas [RIC: 25.2 a 60.2] en CR vs. 44.0 horas [RIC: 30.1 a 62.8] en CL; $p = 0.003$), menor tasa de conversión a cirugía abierta (1.7% en CR vs. 3.9% en CL; $p = 0.021$), menor tiempo de estancia hospitalaria (7.0 días [RIC: 7.0 a 11.0] en CR vs. 8.0 [RIC: 7.0 a 12.0] en CL; $p = 0.0001$).

La incidencia de complicaciones, según la clasificación de Clavien-Dindo, mostró diferencias estadísticamente significativas a favor de la CR en la evaluación agregada, pero no en la evaluación por cada complicación. Así, la incidencia de complicaciones de grado II o superior de Clavien-Dindo dentro de los 30 días postoperatorios fue 16.2% en la CR vs. 23.1% en la CL ($p = 0.003$). Sin embargo, al evaluar cada complicación de forma independiente, no se observó diferencia en términos de dehiscencia de anastomosis (5.1% en CR vs. 8.2% en CL; $p = 0.057$), sangrado abdominal (1.4% en CR vs. 2.1% en CL; $p = 0.365$), complicaciones relacionadas con la herida (3.1% en CR vs. 3.8% en CL; $p = 0.516$), íleo postoperatorio (0.9% en CR vs. 1.9% en CL; $p = 0.130$), retención urinaria o infección (1.7% en CR vs. 2.9% en CL; $p = 0.171$), complicaciones relacionadas con el estoma (1.3% en CR vs. 1.6% en CL; $p > 0.999$), trombosis venosa profunda (1.0% en CR vs. 1.5% en CL; $p = 0.434$), infección del catéter venoso central (1.2% en CR vs. 1.0% en CL; $p = 0.783$), infección pulmonar (0.7% en CR vs. 1.2% en CL; $p = 0.362$), y arritmias e hipertensión (2.0% en CR vs. 1.5% en CL; $p = 0.511$). El análisis de sensibilidad mostró consistencia en medición de la incidencia total; pero, no se realizó un análisis de sensibilidad para la evaluación de cada complicación.

La incidencia de complicaciones, según la clasificación de Clavien-Dindo, mostró que las

diferencias se concentraban en los grados menores y que eran de pequeña magnitud. Así, se observó que la mayor diferencia estuvo en la incidencia de complicaciones postoperatorias de grado II (13.3% en CR vs. 18.3% en CL), seguida de las de grado IIIb (0.9% en CR vs. 2.9% en CL). Los demás grados tuvieron diferencias menores al 1% (IIIa: 1.7% en CR vs. 1.2% en CL, IV: 0.2% en CR vs. 0.5% en CL, y V: 0.2% en CR vs. 0.2% en CL). Respecto a la dehiscencia de anastomosis, el único grado que mostró una diferencia mayor al 1% fue la de grado IIIb (0.6% en CR vs. 2.9% en CL). Este resultado fue similar solo en el análisis por ITT, pero no para el análisis *as-treat* o por protocolo. Al respecto debe destacarse que, según la clasificación de Clavien-Dindo, las complicaciones de grado II incluyen aquellas que requieren tratamiento farmacológico (también incluye transfusiones y nutrición parenteral); y las de grado III son las que requieren una intervención quirúrgica endoscópica o radiológica (las de grado IIIb requieren este manejo bajo anestesia general). Dado que estas últimas requieren un manejo más complejo, se esperaría observar un mayor impacto en este grupo de complicaciones; sin embargo, la diferencia fue muy pequeña (2%, aproximadamente).

Respecto al volumen y tratamiento de pérdida sanguínea, no se observó una diferencia de relevancia clínica entre los grupos. Aunque el grupo de CR tuvo una pérdida de sangre, comparado con el grupo de cirugía laparoscópica (40 mL [RIC: 30 a 100] en CR vs. 50 mL [RIC: 40 a 100] en CL; $p < 0.0001$), la diferencia fue de solo 30mL, en promedio, lo cual no se traduce en una diferencia en el impacto clínico. Esto se ve reforzado en el tratamiento que recibieron los pacientes; dado que la proporción de transfusiones sanguíneas fue similar entre ambos grupos de tratamiento. Este ECA posee limitaciones como la falta de cegamiento de los pacientes y cirujanos, sesgo de selección, y experiencia disímil de los cirujanos que limitarían la validez de algunos desenlaces. Respecto al cegamiento, aunque los patólogos estuvieron cegados, ni los pacientes ni los cirujanos lo estuvieron, lo que introduce un riesgo significativo de sesgo de detección. Este sesgo podría afectar desenlaces con un importante componente subjetivo como el tiempo de estancia hospitalaria, propiciando que los cirujanos otorguen el alta hospitalaria en un tiempo más corto en los pacientes sometidos a CR, tal como se observó en los resultados del ECA.

Por otro lado, la inclusión de pacientes con tumores en estadio T4a en el análisis por mITT, a pesar de que los criterios originales del estudio solo incluían pacientes hasta el estadio T3, representa una desviación de protocolo. Esto genera dudas sobre la consistencia metodológica y la transparencia del estudio. Además, la ausencia de información sobre la distribución de los pacientes con estadio T4a entre los grupos quirúrgicos dificulta la interpretación de si las diferencias en los desenlaces quirúrgicos y patológicos podrían atribuirse al tipo de cirugía o al estadio tumoral avanzado. Además, estos desenlaces también podrían estar sujetos a la experiencia de los cirujanos en ambas técnicas quirúrgicas. Aunque uno de los factores de estratificación de la aleatorización fue el centro hospitalario, esta podría no contemplar la experiencia disímil que tienen los cirujanos en un mismo centro. Esta falta de control obliga a tener cautela en la interpretación de los desenlaces quirúrgicos y patológicos que estén relacionados a la experiencia quirúrgica; tales como: tiempo operatorio, complicaciones intraoperatorias, conversión a cirugía abierta, márgenes de resección y número de ganglios linfáticos extraídos. Otra fuente de sesgo de selección en los resultados podría atribuirse a que los pacientes con tumores ubicados a 10–12 cm del margen anal fueron excluidos del análisis mITT pero incluidos en el análisis ITT. Esto podría introducir un sesgo de selección, especialmente si estos pacientes tienen características clínicas diferentes a los de la población objetivo. Si bien el análisis de sensibilidad en la población ITT podría mitigar este problema, no elimina por completo el impacto potencial de esta exclusión en los resultados.

Por último, los resultados de este ECA indican que los pacientes sometidos a cirugía asistida por robot presentaron menores complicaciones postoperatorias, en comparación con aquellos que recibieron cirugía laparoscópica. Sin embargo, estos hallazgos deben interpretarse con cautela, ya que podrían estar sesgados por la diferencia en la experiencia de los cirujanos entre ambas técnicas, así como por un posible sesgo de selección. Además, es importante destacar que este desenlace es compuesto, y al analizar por separado las complicaciones individuales que lo conforman, no se observaron diferencias significativas entre los grupos. Si, además, se toma en cuenta la mayor diferencia se observó en complicaciones que no requerían un manejo complejo (grado II), y que las complicaciones de manejo más complejo (grado IIIb) es muy pequeña, surge la duda sobre cuánto de este beneficio clínico se debe realmente a la CR. En resumen, existen desenlaces que deben tomarse con cautela debido a la pequeña diferencia observada y a las limitaciones metodológicas identificadas.

Cáncer de colon

Para esta localización se incluyeron tres ECA.

Park et al. 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

Park et al. 2012

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁵⁶ El sistema de clasificación ASA es una herramienta utilizada para evaluar el estado físico y el riesgo perioperatorio de los pacientes antes de someterse a una cirugía. Para este estudio, se incluyeron pacientes con un ASA menor o igual a tres, que incluye a: i) ASA I: paciente sano; ii) ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve que no afecta la actividad diaria; y iii) paciente con enfermedad sistémica grave que limita la actividad diaria pero no es incapacitante. ⁵⁷ Según la clasificación de la *Union for International Cancer Control* (UICC). Este sistema evalúa tres aspectos: T (tumor), N (ganglios), y M (metástasis). En el estadio I, el tumor está limitado al colon sin ganglios afectados ni metástasis; en el estadio II, invade tejidos cercanos pero sin ganglios ni metástasis; y en el estadio III, afecta ganglios linfáticos regionales sin metástasis a distancia.

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

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

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

⁵⁸ Incluye al sangrado, lesiones vasculares e intestinales.

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

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

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

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

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

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

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

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

Este ECA presenta limitaciones como la falta de cegamiento, el riesgo de sesgo en la medición de desenlaces subjetivos, riesgo de sesgo de selección, y un tamaño de muestra reducido que, podrían tener implicancias en los resultados reportados. Si bien los evaluadores de los resultados y el personal de laboratorio estuvieron cegados durante el período del estudio, los autores mencionan que no fue posible cegar a los cirujanos debido a la naturaleza de la intervención. Este hecho podría introducir un sesgo de detección en resultados subjetivos como el tiempo de estancia hospitalaria. Si bien la forma de medición de este último desenlace “tiempo de estancia hospitalaria” podría tener un componente objetivo, la decisión

⁶⁵ Clasificado como Clavien-Dindo I-II.

⁶⁶ Clasificado como Clavien-Dindo III-IV.

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

Cáncer colorrectal

Para esta localización se incluyó un solo ECA.

Rodríguez et al. 2011

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

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

Con el propósito de responder a la pregunta PICO, los desenlaces a considerar fueron: tiempo operatorio, necesidad de transfusión, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio en el día 1, 2 y al alta⁶⁷, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulaci3n, complicaciones, conversi3n a cirugía abierta, margen de resecci3n distal, mortalidad, número de ganglios linfáticos extraídos y nivel de fatiga del cirujano⁶⁸. Cabe precisar que, en el protocolo del ECA⁶⁹, los desenlaces primarios preespecificados fueron mortalidad y morbilidad, mientras que los desenlaces secundarios incluyen al margen de resecci3n distal y n3dulos linfáticos. Así, algunos de los desenlaces antes mencionados (tiempo operatorio, necesidad de transfusi3n, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulaci3n, y conversi3n a cirugía abierta) no fueron preespecificados en el protocolo de estudio. Por otro lado, no se observaron diferencias en las características basales entre ambos grupos.

Respecto a los desenlaces primarios, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en términos de mortalidad (0% en ambos grupos) y complicaciones (14.28% en ambos grupos) entre ambas técnicas quirúrgicas. Asimismo, los resultados de los desenlaces secundarios mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor margen distal comparado con el grupo de CL (4.8 cm [DE: 1.6] en CR vs. 3.8 cm [DE: 0.7] en CL; $p = 0.003$), pero no se encontraron diferencias en el número de n3dulos linfáticos extraídos (17.6 [DE: 9.2] en CR vs. 14.9 [DE: 8.7] en CL; $p = 0.230$) entre ambos grupos. Respecto a otros desenlaces, no se encontraron diferencias en términos de necesidad de transfusi3n (1 paciente en el grupo de cirugía rob3tica vs. 0 pacientes en el grupo de cirugía laparosc3pica), tiempo de estancia hospitalaria (9.3 días [DE: 8.1] en CR vs. 9.2 días [DE: 6.8] en CL; $p = 0.790$), dolor postoperatorio (día 1 postoperatorio: 2.5 puntos [DE: 1.0] en CR vs. 2.6 puntos [DE: 1.0] en CL; $p = 0.740$, y día 2 postoperatorio: 1.8 [DE: 0.7] en CR vs. 1.7 [DE: 0.7] en CL; $p = 0.810$), días hasta la ingesta oral (2.3 días [DE: 0.67] en CR vs. 2.5 días [DE: 1.1] en CL; $p = 0.310$), conversi3n a cirugía abierta (7.14% en ambos grupos), y nivel de fatiga del cirujano (leve: 21% en CR vs. 18% en CL, moderado: 68% en CR vs. 71% en CL, y severo: 11% en ambos grupos; $p = 0.680$) entre ambos grupos. Por otro lado, los resultados mostraron que el grupo de CR tuvo un mayor tiempo operatorio comparado con el grupo de CL (159.4 minutos [DE: 43.5] en CR vs. 135.1 minutos [DE: 29.2] en CL; $p = 0.017$).

⁶⁷ Este desenlace fue evaluado mediante la escala visual anal3gica, considerando que todos los pacientes fueron sometidos al mismo tratamiento analgésico luego de la cirugía. La escala va de 0 a 10, donde 0 representa "sin dolor" y 10 "máximo dolor percibido".

⁶⁸ La fatiga del cirujano se evalu3 al final de cada operaci3n utilizando una escala de 0 a 3: 0: ninguna, 1: leve, 2: moderada, 3: agotamiento.

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

Aunque este ECA no mostró diferencias significativas en diversos desenlaces, es fundamental considerar varias limitaciones que podrían afectar la interpretación de los resultados. Estas incluyen la falta de cegamiento, el riesgo de sesgo en la medición de desenlaces subjetivos, la discrepancia entre los desenlaces incluidos en el estudio publicado y los predefinidos en el protocolo, y la falta de información sobre la experiencia de los cirujanos. Los autores no mencionan si se implementó un proceso de enmascaramiento durante la asignación de los participantes o la evaluación de los desenlaces. Ante esta falta de información, es razonable asumir que no se llevó a cabo dicho procedimiento durante el periodo del estudio. Esta omisión podría introducir un sesgo de detección, especialmente en desenlaces subjetivos o aquellos que dependen de un juicio clínico, como el tiempo de estancia hospitalaria⁷⁰, dolor postoperatorio y la fatiga autopercebida por el cirujano. En este caso, los pacientes del grupo de cirugía asistida por robot podrían haber estado menos inclinados a reportar dolor, influenciados por su conocimiento del procedimiento realizado. No obstante, dado que este desenlace no mostró diferencias significativas entre los grupos, el impacto de este posible sesgo parece ser limitado. Por otro lado, el conocimiento de los cirujanos sobre el tratamiento asignado podría haber afectado desenlaces como un menor tiempo de estancia hospitalaria o una menor fatiga autopercebida en el grupo de cirugía robótica. Sin embargo, estos desenlaces tampoco presentaron diferencias significativas entre los grupos, lo que sugiere que la falta de cegamiento tuvo un impacto marginal en los resultados obtenidos. Por otro lado, algunos desenlaces como tiempo operatorio, necesidad de transfusión, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, días hasta la ingesta oral, días hasta la deambulaci3n, y conversi3n a cirugía abierta no fueron preespecificados en el protocolo. Aunque este hecho podría conducir a un sesgo de reporte selectivo, los resultados de estos desenlaces fueron reportados en su totalidad y no mostraron diferencias entre los grupos de tratamiento. Por último, la falta de informaci3n detallada sobre la experiencia de los cirujanos que realizaron todos los procedimientos limita la interpretaci3n de los resultados. La experiencia quirúrgica es un factor determinante en desenlaces como quirúrgicos como el tiempo operatorio, la conversi3n a cirugía abierta y las complicaciones postoperatorias, y patológicos como los márgenes de resecci3n. Sin esta informaci3n, no es posible determinar si los resultados de estos desenlaces se debieron únicamente a la técnica quirúrgica utilizada o a la experiencia disímil de los cirujanos.

Cáncer rectal

Para esta localizaci3n se incluyeron 11 ECA.

Kim et al. 2018

El ECA de fase II realizado por Kim et al. (Kim et al., 2018) y publicado en 2018 tuvo como objetivo evaluar la calidad de la escisi3n mesorrectal total y los resultados postoperatorios de la CR en comparaci3n con la CL en cáncer de recto de localizaci3n media a baja. Con este fin, evaluó ambas técnicas quirúrgicas en 139 pacientes (66 en CR y 73 en CL) con cáncer de recto de localizaci3n media o baja (a una distancia de 9 cm o menos del margen anal), sin metástasis a distancia con un diagnóstico

⁷⁰ Los criterios para el alta hospitalaria incluyeron la recuperaci3n del tránsito intestinal, la tolerancia a la dieta oral y la deambulaci3n, así como la ausencia de complicaciones (fiebre y dolor no controlado).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Debakey et al. 2018

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

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

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

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

⁷⁶ La localización del tumor se clasificó en: i) recto superior: el borde distal del tumor se encuentra entre 10 y 15 cm del margen anal; ii) recto medio: entre 5 y 10 cm del margen anal; y iii) recto inferior: menos de 5 cm del margen anal. ⁷⁷ Incluye a la dehiscencia de anastomosis, íleo postoperatorio, problemas de la herida, otros (no se especifica que complicaciones están albergadas en este grupo).

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

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

Feng et al. 2022

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

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

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

⁷⁸ Definida según la clasificación de Clavien-Dindo.

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

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

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

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

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

urinaria⁸⁴; y desenlaces oncológicos a largo plazo: supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad. En cuanto al tiempo operatorio, es necesario mencionar que, los procedimientos robóticos y laparoscópicos se limitaron exclusivamente a la cirugía abdominal, mientras que la cirugía perineal fue realizada manualmente por el cirujano, sin el uso del sistema robótico. Sin embargo, en la definición de este desenlace⁸⁵ no se detalla si se incorporaron los procedimientos adicionales para medir el tiempo total. Todos los desenlaces fueron preespecificados en el protocolo de estudio ⁸⁶. Por otro lado, la mediana de seguimiento fue de 49 meses en CR y 48 meses en CL. Adicionalmente, no se observaron diferencias en las características basales de los participantes entre ambos grupos de tratamiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

que requieren el autorreporte del paciente. Además, las preguntas tienen un horizonte temporal de las últimas cuatro semanas, lo que no permite medir la variabilidad de la función sexual en todo el periodo de estudio. Asimismo, se debe considerar que en la evaluación de la función sexual tanto para hombres como para mujeres ocurrió una pérdida de seguimiento en cada punto de evaluación ⁸⁹. Esta reducción de más del 50% en hombres y 60% en mujeres puede introducir un sesgo de selección en los resultados de este desenlace, sobre todo porque los autores no mencionan las razones de su exclusión y las características de estos participantes. Desde el punto de vista clínico, la diferencia mínima importante para el IIEF se establece en 4 puntos entre el grupo de tratamiento y control (Rosen et al., 2011). Basado en este puntaje, se observa que el único resultado clínicamente relevante sería a los 3 meses de seguimiento, donde la diferencia fue de 5 puntos, mientras que, a los 6 y 12 meses, esta diferencia se redujo a 3 puntos. Respecto al cuestionario FSFI, si bien no se ha identificado un valor de diferencia mínima clínicamente importante, sí se ha reportado que puntajes menores a 23 son considerados como una pobre función sexual. En este sentido, ambos grupos se encuentran dentro de esta clasificación, lo que no permite concluir que la cirugía robótica pueda mejorar la función sexual femenina (Blanker et al., 2019; Liot et al., 2022).

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

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

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

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

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

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

En resumen, existen desenlaces como la supervivencia global que posee consistencia en sus resultados, sugiriendo que ambas técnicas quirúrgicas poseen desenlaces a largo plazo similares. Por otro lado, algunos desenlaces como tiempo de estancia

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

Baik et al. 2008

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

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

De acuerdo con los resultados reportados, no se encontraron diferencias en términos de: tiempo operatorio (217.1 minutos [DE: 51.6] en CR vs. 204.3 minutos [DE: 51.9] en CL; $p = 0.477$), cambio de hemoglobina (0.6 g/dL [DE: 0.6] en CR vs. 0.8 g/dL [DE: 1.0] en CL; $p = 0.511$), tiempo hasta el primer flato (1.8 días [DE: 0.4] en CR vs. 2.4 días [DE: 1.3] en CL; $p = 0.071$), conversión a cirugía abierta (0% en CR vs. 11.1% en CL; $p = 0.486$), número de ganglios linfáticos extraídos (20.0 [DE: 9.1] en CR vs. 17.4 [DE: 10.6] en CL; $p = 0.437$), margen de resección proximal (10.9 cm [DE: 1.7] en CR vs. 10.3 cm [DE: 3.6] en CL; $p = 0.549$), y margen de resección distal (4.0 cm [DE: 1.1] en CR vs. 3.7 cm [DE: 1.1] en CL; $p = 0.467$). Por otro lado, el grupo de CR tuvo un menor tiempo de estancia hospitalaria, comparado con el grupo de CL (6.9 días [DE: 1.3] en CR vs. 8.7 días [DE: 1.3] en CL; $p < 0.001$). Finalmente, respecto a la incidencia de complicaciones,

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

si bien los valores porcentuales sugieren una amplia diferencia entre los grupos (22.2% en CR vs. 5.5% en CL; no se muestra un valor de p), se trata de 3 casos en CR, versus 1 caso en CL. Al realizar la comparación de ambas incidencias, se obtiene un valor de $p = 0.289$; lo cual muestra que esta diferencia no es estadísticamente significativa.

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

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

ECA COLRAR

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

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

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

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

⁹² Definido como ≤ 1 mm.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ECA ROLARR

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

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

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 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

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

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 Corringan et al. 2018

El ECA realizado por Corringan et al. (Corringan 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

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 ROLARR, 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 ROLARR¹¹¹. 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 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 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 trabajó 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 Patriti et al. (Patriti 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

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.

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 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. 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 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

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).

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.

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 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 sobrevida 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 sobrevida 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; Patriti 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 (Debaek 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; Debaek 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).

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

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 sobrevida 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

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; Patriti 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 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 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 autopercebida 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 (Debakay 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; Patriti 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 costo beneficio social en donde se ha desarrollado una proyección lineal a los datos de años anteriores (2022, 2023, 2024) con el fin de proyectar los costos asociados en un horizonte de 5 años. Por lo tanto, la inversión en el sistema quirúrgico robótico para la realización de colectomías presenta un perfil económico favorable para el sistema de salud lo que hace que la inversión 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 donde 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) La cirugía robótica presenta una menor tasa de conversión a cirugía abierta frente a la cirugía laparoscópica (4.5% vs. 9.5%), menor estancia hospitalaria (4.6 días vs. 4.9), y menores complicaciones, lo que mejora los resultados clínicos y reduce costos asociados a largo plazo.

vii) Viabilidad económica del sistema robótico en el mediano y largo plazo. A pesar de su alta inversión inicial (S/ 35,3 millones vs. S/ 0,6 millones de la laparoscopia), el sistema robótico muestra menores costos operativos anuales y menor tasa de eventos adversos, lo que se traduce en un costo total descontado significativamente relativo (S/ 18,1 millones para el sistema robótico vs. S/ 93,4 millones para el laparoscópico).

viii) El análisis excluye costos comunes entre técnicas (bioseguridad, infraestructura, etc.) y se enfoca en costos marginales relevantes para la toma de decisiones, como insumos, mantenimiento, instrumental y RRHH específicos.

ix) Aplicando tasa de descuento (10.7%), el costo total del sistema robótico a 5 años es significativamente menor: S/ 63.4 millones vs. S/ 93.4 millones en laparoscopia.

x) Mayor costo por procedimiento robótico, pero con beneficios clínicos. El costo promedio por cirugía robótica (S/ 34,694.86) es más alto que el laparoscópico (S/ 18,015.72), pero este diferencial se justifica por los beneficios clínicos y operativos que aporta la tecnología.

xi) Con respecto a la relevancia del volumen quirúrgico proyectado, el análisis asume un crecimiento sostenido de los procedimientos quirúrgicos hasta 2029. Este volumen es clave para amortizar la inversión inicial y garantizar la viabilidad del programa.

xii) Finalmente es fundamental tener en cuenta el marco jurídico del proyecto en el cual descansa la Ley N° 27056, ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud), establece como finalidad principal brindar cobertura y prestaciones de salud a los asegurados y sus derechohabientes (Artículo 3). Dentro de estas prestaciones se incluyen la recuperación y rehabilitación, las cuales son cruciales en el tratamiento integral del cáncer. En tal sentido, el espíritu de la ley busca garantizar el acceso a servicios de salud de calidad. La incorporación de robots para intervenciones quirúrgicas en cáncer representa una oportunidad para mejorar significativamente la precisión, reducir la invasividad, disminuir los tiempos de recuperación y potencialmente mejorar los resultados clínicos para los pacientes asegurados. En el marco de las funciones de EsSalud (Artículo 9), la adquisición de tecnología avanzada como la robótica quirúrgica podría considerarse un acto necesario para el cumplimiento de su rol de administrar el régimen contributivo de la seguridad social en salud de manera eficiente y efectiva. Al ofrecer técnicas quirúrgicas más avanzadas, EsSalud estaría en línea con su objetivo de brindar prestaciones de salud de acuerdo a la ley y sus reglamentos (Artículo 10). Además, si se demuestra que la robótica quirúrgica contribuye a mejorar la calidad de vida y los resultados en pacientes con cáncer, EsSalud podría, en el marco de su función de proponer normas para el mejor cumplimiento de su misión (Artículo 9 literal I), promover o apoyar el proyecto.

VI. CONCLUSIONES

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI 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 BIBIOGRÁFICAS

- 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., Robaszkievicz, 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>
- Debaek, 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.0000000000002321>
- 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.0000000000005788>
- 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., Lundbech, 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., Bhama, 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>

VI. ANEXO

ANEXO N° 01: EVALUACIÓN ECONÓMICA

1. Introducción

A lo largo de los años las tecnologías de precisión como la robótica han tomado parte de muchas disciplinas, y específicamente en el área de salud este se ha involucrado fuertemente debido a su capacidad de ser predecible y a su buen acople con los especialistas humanos. Esto ha llevado a diversos países a integrar sus métodos con herramientas robóticas como el Da Vinci, que destaca por su maniobrabilidad, precisión y por su uso a distancia. Además, se asocia con una disminución en padecimientos postoperatorios. Autores plantean también, para Latinoamérica, que, a pesar de los costos involucrados, cada vez más países se dirigen a mejorar la medicina con estas tecnologías (17).

Asimismo, revisiones sistemáticas muestran la preferencia de las cirugías robóticas en casos como laparoscopias, cirugías colorrectales, prostáticas, entre otros; debido a cuestiones en pérdida sanguínea, transfusiones, tiempo quirúrgico, recuperación funcional intestinal, eficacia y eficiencia según sea el caso (18). Entre las intervenciones quirúrgicas importantes se encuentra la colectomía, la cual es una cirugía que se efectúa para tratar enfermedades al colon como cáncer colorrectal, pólipos, entre otras, donde este se extrae total o parcialmente (20). Las cirugías laparoscópicas son también un método esencial para visualizar la cavidad peritoneal sin requerir grandes incisiones abdominales (21) en comparación con las cirugías abiertas.

Considerando lo anterior, el presente informe presenta una evaluación económica integral sobre la viabilidad de un robot quirúrgico considerando datos sobre colectomías, comparándose con las técnicas de cirugía abierta y laparoscópica. Esto con el objetivo de brindar un análisis económico detallado sobre la viabilidad de una inversión tecnológica de esta escala.

2. Metodología

La metodología que se empleará es un análisis de costo-beneficio (ACB), diseñado para descomponer y evaluar de manera detallada los costos y las consecuencias clínicas asociadas al uso de una tecnología quirúrgica avanzada en comparación con los enfoques convencionales. Este modelo permite analizar los costos y resultados sin

depender exclusivamente de métricas como QALY*, ofreciendo así una perspectiva más directa y transparente de las implicaciones económicas de adoptar esta tecnología en el contexto clínico.

El análisis incorporará tanto costos reales como marginales. Si bien se reconoce la importancia de considerar la totalidad de los costos reales—incluyendo costos fijos, costo de oportunidad y otros componentes económicos inherentes a la inversión—para efectos prácticos y operativos del proyecto, la evaluación se centrará en los costos marginales. Esta decisión metodológica permite focalizar el análisis en aquellos costos incrementales directamente atribuibles a la implementación de la nueva tecnología, facilitando así una comparativa más específica y relevante para la toma de decisiones. El análisis incluirá lo siguiente:

- Costos de adquisición y operación de la tecnología: Incluyen el precio inicial, los gastos de mantenimiento y capacitación del personal.
- Costos de insumo por procedimiento: Se incorporan los materiales especializados necesarios para cada cirugía que utilice esta tecnología avanzada.
- Costos relacionados con eventos adversos: Se tomaron en cuenta las complicaciones quirúrgicas y los costos adicionales derivados de estancias hospitalarias prolongadas o intervenciones adicionales.

Se utilizarán datos históricos de Hospital Edgardo Rebagliati Martins de procedimientos quirúrgicos realizados durante los años anteriores, proyectando los costos futuros para estimar el impacto económico de la implementación de la tecnología. Además, se llevarán a cabo análisis de sensibilidad que permitirán examinar cómo las variaciones en los parámetros clave—como el volumen de procedimientos o las tasas de complicaciones—pueden influir en el balance final de costos y resultados. Esta aproximación metodológica proporcionará un marco analítico robusto que facilitará la toma de decisiones fundamentada respecto a la adopción de la tecnología quirúrgica robótica en el contexto institucional.

2. Enfoque de análisis

2.1. Enfoque de costos:

El análisis emplea un enfoque de costo-beneficio (ACB), el cual asigna un valor monetario tanto a los costos como a los beneficios esperados de la intervención. Este enfoque permite determinar si la implementación de la nueva tecnología genera un valor

neto positivo, considerando tanto los costos incrementales como las mejoras económicas que se esperan de su uso.

2.2. Horizonte temporal:

El horizonte temporal seleccionado es de cinco años. Incluye un año inicial (año 0) destinado exclusivamente a la inversión, seguido por cinco años de operación.

2.3 Tasa de descuento referencial:

Se aplica una tasa social de descuento del 8.0%¹ de referencia, aunque para términos prácticos para el presente trabajo se toma de referencia indicadores de proyección del BCRP por lo que el ajuste es de 10.7% anual, en línea con las recomendaciones locales y los estándares internacionales² para la evaluación económica de intervenciones sanitarias.

2.4. Fuentes de costos:

Para garantizar la validez y la representatividad de los datos, se priorizó el uso de fuentes oficiales y reconocidas dentro del contexto de instituciones públicas peruanas. Las fuentes específicas utilizadas fueron las siguientes:

- Tarifario institucional del INEN: Disponible en el portal oficial del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (<https://portal.inen.sld.pe/tarifarioinstitucional-2/>).
- Sistema SAP de EsSalud: Información consultada el 16 de diciembre de 2024.
- Cotización del proveedor: Costos de adquisición y operación del sistema quirúrgico robótico proporcionados por la empresa proveedora el 5 de diciembre de 2024.
- Licitaciones públicas (SEACE):
 - Hospital Dos de Mayo: Códigos SNIP 2661313.
 - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN): Códigos SNIP 2661497.

2.5. Costos no incluidos en análisis:

En un ACB, al igual que en otros análisis incrementales, se deben excluir los costos que son idénticos entre las alternativas. Esto se basa en la lógica de los costos marginales, que consideran únicamente el gasto adicional necesario para implementar una opción específica frente a otra, dejando fuera los costos comunes que no varían. La literatura metodológica y las guías de evaluación económica, como las del ISPOR², destacan que

¹ Ministerio de Economía y Finanzas (2024). Parámetros de Evaluación Social. https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_publica/anexos/anexo11_directiva001_2019EF6301.pdf

² International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Good Practices for Outcomes Research, Methods and Guidelines. Disponible en: www.ispor.org.

incluir estos costos constantes—que en esencia forman parte de los costos reales— puede distorsionar el cálculo del beneficio neto y la eficiencia económica. Por ello, se omiten elementos como:

- Materiales de limpieza y bioseguridad: Los procedimientos de desinfección y los equipos de protección personal son los mismos entre alternativas.
- Verificación de funcionalidad: El tiempo requerido para garantizar la operatividad de los equipos básicos no cambia entre las opciones.
- Evaluaciones preoperatorias: Los exámenes previos a la cirugía son idénticos independientemente de la técnica quirúrgica.
- Insumos quirúrgicos estándar: Materiales como suturas y gasas no presentan variaciones significativas.
- Costos fijos: Elementos como el uso de luz, agua, infraestructura y personal de limpieza permanecen constantes entre las técnicas evaluadas.

Al centrarse en los costos marginales y omitir los costos reales que no difieren, el análisis se enfoca exclusivamente en las diferencias económicas relevantes, como insumos específicos de la cirugía robótica, mantenimientos adicionales y diferencias en los tiempos quirúrgicos. Esto no solo simplifica el análisis, sino que también asegura que las comparaciones se basen en las variables económicas que realmente afectan la decisión.

2.6. Información estadística sobre procedimientos de colectomías:

La Tabla 1 muestra la evolución de la actividad quirúrgica en el período 2022-2024 en el Hospital Rebagliati (HNERM), diferenciando entre cirugía abierta y laparoscópica, y presentando el volumen total de procedimientos. Se observa un aumento en el número total de cirugías, que pasó de 88 en 2022 a 212 en 2023, seguido de una disminución a 156 en 2024. En cuanto a los procedimientos de cirugía abierta, estos crecieron de 86 a 156 en 2023, para luego descender a 102 en 2024. Por otro lado, la cirugía laparoscópica experimentó un incremento significativo, pasando de 2 a 56 procedimientos entre 2022 y 2023, estabilizándose en 54 en 2024.

El Gráfico 1 presenta la proyección de los procedimientos hasta el año 2029, basada en una regresión lineal ($y = mx + b$) aplicada a los datos obtenidos entre 2022 y 2024. La pendiente de esta regresión es igual a 34, lo que indica que según la proyección sugiere un incremento superior al 100% en el total de cirugías para 2029, pasando de 156 a cerca de 356. En particular, se espera que el número de procedimientos laparoscópicos aumente más de un 250% (de 54 a aproximadamente 193), mientras que las cirugías abiertas experimentarían un incremento cercano al 60% (de 102 a 162).

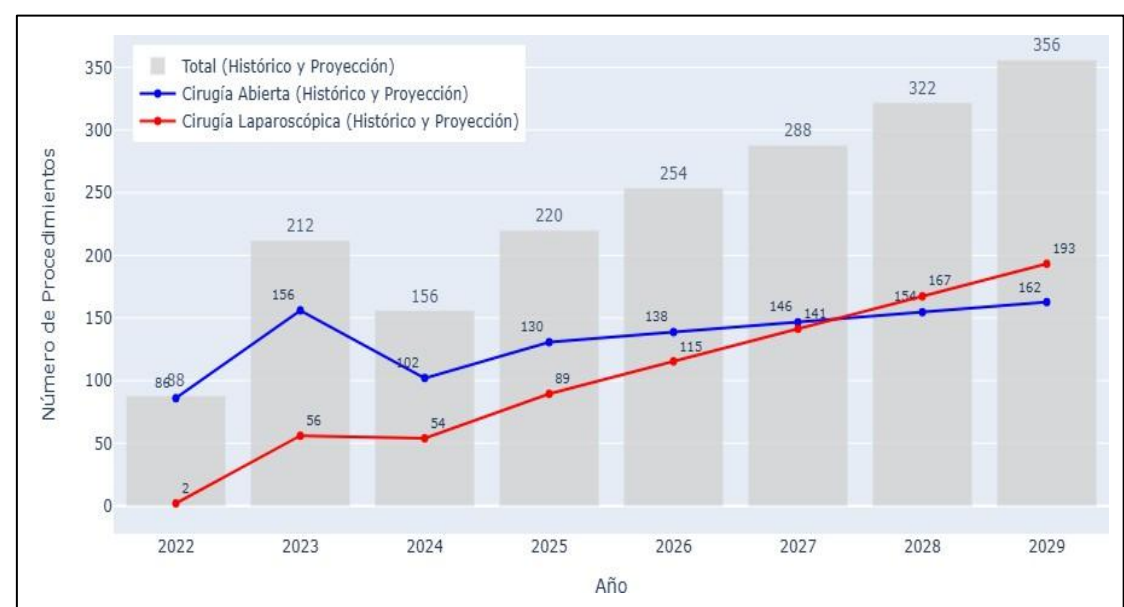
Estas estimaciones subrayan la necesidad de una planificación correcta de los recursos y una gestión eficiente de los costos en el mediano plazo. Tras analizar la Tabla 1, es posible concluir que es pertinente comparar el sistema robótico con las otras alternativas de cirugía para procedimientos de colectomía, dado que las cirugías abiertas siguen siendo más frecuentes que las laparoscópicas en el hospital, lo que justifica la evaluación de tecnologías avanzadas para mejorar la eficiencia y los resultados clínicos.

Tabla 1. Evolución de cirugías abiertas y laparoscópicas entre los años 2022-2024

Procedimiento	2022	2023	2024	Total
Cirugías Abiertas	86	156	102	344
Cirugías laparoscópicas	2	56	54	112

Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos por la consulta a la oficina de gestión de información - Red Prestacional Rebagliati.

Gráfico 1. Proyección de procedimientos quirúrgicos (2022-2029)



Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos por la consulta a la oficina de gestión de información - Red Prestacional Rebagliati.

2.7. Desenlaces clínicos en colectomía según abordaje quirúrgico: Revisión comparativa basada en evidencia

La colectomía realizada mediante abordajes mínimamente invasivos—laparoscópico y robótico—ha demostrado beneficios clínicos frente a la cirugía abierta en términos de menor estancia hospitalaria y menores tasas de complicaciones asociadas a laparotomía. Aunque la cirugía robótica implica un mayor tiempo operatorio, reduce significativamente la tasa de conversión a cirugía abierta en comparación con la laparoscopia. En cambio, la cirugía abierta sigue siendo el abordaje más breve en tiempo

quirúrgico en entornos con experiencia, pero conlleva mayores estancias postoperatorias y no permite el beneficio de la mínima invasión. Estas diferencias posicionan a la cirugía robótica como una alternativa eficaz y segura en procedimientos complejos, mientras que la laparoscopia representa un estándar consolidado, y la cirugía abierta, una alternativa de referencia o conversión.

Tabla 2. Cuadro comparativo de desenlaces clínicos en colectomía

Desenlace	Cirugía Robótica	Cirugía Laparoscópica	Cirugía Abierta
Tiempo operatorio (min)	240*	193.5*	170*
Conversión a cirugía abierta	4.5%**	9.5%**	N/A
Estancia hospitalaria (días)	4.6***	4.9***	7.5***

*Datos extraídos de Premier Healthcare Database, NSQIP y metaanálisis 2020–2024.

**La conversión aplica solo a técnicas mínimamente invasivas; la cirugía abierta es definitiva.

***Bajo protocolos ERAS. En hospitales sin ERAS, las estancias tienden a ser mayores, especialmente en cirugía abierta.

3. Estructura de costos asociados a los procedimientos quirúrgicos evaluados

El análisis económico considera los principales componentes de costo vinculados a la implementación y operación de las tres técnicas quirúrgicas comparadas: abierta, laparoscópica y robótica. La estructura de costos se organiza en cuatro categorías clave:

- Costos de inversión inicial: Incluyen el valor de compra del sistema quirúrgico robótico, así como las capacitaciones necesarias para la certificación del equipo médico, considerando los viáticos asociados y la incorporación de nuevos cirujanos capacitados.
- Costos de operatividad: Se refiere al mantenimiento preventivo del sistema robótico, según lo estipulado por la empresa proveedora, como parte esencial de su funcionamiento regular.
- Costos de procedimientos médicos e insumos: Abarcan los instrumentos específicos utilizados en cada técnica, los costos de personal médico (cirujanos, anestesiólogos, enfermería), así como los gastos de hospitalización diferenciados por tipo de procedimiento y técnica empleada.
- Costos asociados a eventos adversos: Consideran los gastos generados por complicaciones intraoperatorias, específicamente la conversión a cirugía abierta, con su correspondiente impacto en tiempos operatorios, uso de recursos y estancia hospitalaria.

Esta clasificación permite analizar de forma comparativa los costos marginales relevantes entre las técnicas quirúrgicas, enfocando el análisis en las diferencias económicas que impactan directamente en la toma de decisiones clínicas y presupuestales.

3.1. Costos de inversión inicial

Los costos de adquisición comprenden los gastos iniciales necesarios para implementar el sistema quirúrgico robótico en la institución, y constituyen una inversión de capital clave en este tipo de tecnología sanitaria. Estos costos incluyen tanto la compra del equipamiento como los recursos destinados a garantizar la capacitación del personal clínico. Se detallan a continuación:

3.1.1 Dispositivo: Sistema Quirúrgico Robótico

El costo de adquisición del sistema quirúrgico robótico corresponde al precio total del equipo completo, que incluye la consola del cirujano, el carro de visión, la torre de asistencia y los brazos robóticos. Este valor es determinado a través de procesos de compra pública, como licitaciones y cotizaciones de proveedores registrados, y constituye el principal componente de la inversión inicial. En el presente análisis, se ha utilizado la cotización oficial proporcionada por la empresa distribuidora autorizada en Perú. El modelo específico considerado es el Da Vinci Xi, cuyo costo ofertado por la empresa proveedora es S/ 35,281,180.00. Este precio incluye los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la actualización de software en caso de ser necesario, durante un periodo de cinco años. Además, se incluye la suscripción y el servicio de simulación remota, que permitirá a los cirujanos entrenar y perfeccionar sus habilidades sin la necesidad de utilizar el equipo de forma directa.

La adquisición de este sistema también conlleva la capacitación y certificación de un equipo completo de cirugía. Para operar el sistema de cirugía robótica Da Vinci en el máximo de su capacidad, es esencial contar con un equipo especializado. Se recomienda que como mínimo 12 cirujanos estén capacitados en el uso del sistema robótico, lo que permite una rotación eficiente entre las funciones de operación, consulta y supervisión postoperatoria sin comprometer la calidad de atención. En cuanto a los anestesiólogos, 2 profesionales deben estar disponibles diariamente para garantizar su presencia durante las intervenciones. Además, 3 enfermeras deben ser asignadas al quirófano en cada cirugía robótica para asistir en la preparación y ejecución del procedimiento.

Es necesario también contar con al menos 2 ingenieros biomédicos que supervisen el mantenimiento del equipo y con 7 técnicos de enfermería que apoyen en las tareas técnicas y operativas durante la cirugía. Esta distribución permite realizar entre 2 y 3

intervenciones diarias con una duración promedio de ~255 minutos por cada una, totalizando aproximadamente entre 8.5 y 12.75 horas de operación diaria. La organización propuesta asegura que los profesionales cumplan con sus diversas funciones de manera equilibrada, garantizando la eficiencia del sistema robótico y la calidad de atención en cada procedimiento.

Tabla 3. Cuadro comparativo costos de dispositivos para colectomía: robótico, laparoscópica y abierta

Descripción	UM	Sistema quirúrgico robótico	Sistema laparoscópico	Cirugía Abierta
Valor económico	soles	S/ 35,281,180.00*	S/ 597,269.00**	S/ 56,800.00**

*Se consultó a la empresa proveedora el costo final del equipo, fecha de consulta: 9 de enero de 2025. **Los insumos para cirugía abierta y sistema laparoscópico provienen de los datos registrados en SAP EsSalud

3.1.2 Certificación del equipo de cirugía general

El costo asociado a una capacitación adicional al proceso de entrenamiento y certificación de los médicos cirujanos generales que operarán con el sistema robótico ascienden a S/ 132,055.00 monto que es cotizada por la empresa, tal como se observa en la Tabla 3. Dicha certificación es otorgada por el fabricante del equipo y suele realizarse a través de programas oficiales que incluyen módulos teóricos, prácticas en simuladores, y asistencia supervisada en procedimientos reales.

Por otro lado, el implementar el sistema de cirugía robótica Da Vinci en el Hospital Nacional E. Rebagliati Martins de EsSalud representa una excelente oportunidad para posicionarse como centro de referencia nacional e internacional en capacitación de cirugía robótica, debido al alto volumen y complejidad de cirugías realizadas anualmente. Dado las cirugías de alta complejidad y el promedio anual de cirugías realizadas. La certificación de los cirujanos es esencial y se realiza mediante programas que incluyen formación teórica, prácticas con simuladores y asistencia supervisada en procedimientos reales. Los costos asociados a este proceso de capacitación varían según la institución. Por ejemplo, el Hospital de las clínicas de la Universidad de São Paulo ofrece un curso de certificación con un costo de aprox. 1843.93 dólares americanos (Reales \$ 10,500.00) (9), mientras que el Hospital San Rafael en Madrid tiene precios que oscilan entre €1,900 y €3,200, en función de la modalidad (10).

De esta manera, para que el HNERM sea reconocido como centro de capacitación, debe contar con una infraestructura adecuada, equipos tecnológicos avanzados y personal capacitado, además de establecer programas de formación estructurados y colaboraciones con instituciones educativas. Ejemplos de hospitales como el Hospital

General "Dr. Manuel Gea González" en México (11) y el Hospital de Segovia en España (12) muestran la viabilidad de estos programas.

3.1.3 Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general

Para maximizar el uso del sistema robótico, es crucial que el personal médico y técnico reciba una capacitación adecuada, que incluye viajes internacionales para la formación práctica en el uso del sistema. Este apartado tiene como objetivo analizar los costos asociados a esta capacitación, con un énfasis particular en los viáticos, los costos de oportunidad de los profesionales durante el tiempo de capacitación y otros costos asociados.

El Decreto Supremo N° 047-2002-PCM (13), que regula los viajes oficiales al exterior de los servidores públicos en Perú, establece que los viáticos asignados para los viajes de capacitación están sujetos a un monto específico dependiendo de la zona geográfica. En el caso de un país referente y cercano como Brasil, los viáticos diarios están fijados en US\$ 200, lo cual equivale aproximadamente a S/ 760 bajo el tipo de cambio actual de S/ 3.8 por USD. Esta normativa busca asegurar que los fondos públicos se utilicen de manera eficiente, ajustando los viáticos a los costos reales del lugar de destino, y promoviendo una gestión fiscal responsable. Además, la Ley N° 27619 (13) establece que estos gastos deben ser debidamente justificados y controlados.

Para calcular los costos de los viáticos asociados a la capacitación dentro de la normativa de gestión de capacitación³, se debe tener en cuenta el tipo de cambio vigente en el momento de la transacción. Tomando como base el tipo de cambio de S/ 3.8 por USD, el viático diario de US\$ 200 asignado para los profesionales que viajarán a Brasil (12 cirujanos, 4 anestesiólogos, 7 enfermeras, 2 ingenieros biomédicos y 7 técnicos de enfermería) se convierte en S/ 760 por día. Esto cubre los gastos de alojamiento, alimentación y transporte local. En función de este valor, se presenta la siguiente tabla con los costos de viáticos para la capacitación en Brasil:

Tabla 4. Costos de Viáticos y Salarios para la Capacitación del Personal de EsSalud

N° de profesionales	Especialistas	N° de días de capacitación y entrenamiento	Viáticos/ Día (S/.)	Salario/ Mes (S/.)	Salario/día (S/.)	Total, Viáticos (S/.)
12	Cirujano	5	760.00	8,000.00	266.67	S/ 61,600
4	Anestesiólogo	2	760.00	8,000.00	266.67	S/ 8,213
7	Enfermera	2	760.00	3,500.00	116.67	S/ 12,273

³ RGG_1448_GG_ESSALUD_2020, Directiva de Gestión de Capacitación, EsSalud.

2	Ingeniero biomédico	2	760.00	5,500.00	183.33	S/ 3,773
7	Técnico de enfermería	2	760.00	2,500.00	83.33	S/ 11,807
Total						S/ 97.667

Cabe mencionar que si bien en la Tabla 4 se valora el salario del especialista en capacitación es necesario comentar que se toma mención debido al coste de oportunidad que se asume al enviar a los especialistas a capacitación en lugar de que realicen sus funciones habituales dentro del hospital. Durante la capacitación, los profesionales no estarán disponibles para realizar intervenciones quirúrgicas, supervisión postoperatoria ni consultas. Para calcular el costo de oportunidad, tomamos el salario diario de cada profesional y lo multiplicamos por el número de días que estarán ausentes. Sin embargo, para efectos prácticos de la evaluación final no se tomarán en cuenta los costos en términos reales de la adquisición de dispositivo en cuestión.

3.1.4 Capacitación y certificación de un cirujano nuevo en el equipo (eliminar subpunto)

Dado que los equipos quirúrgicos pueden experimentar rotación de personal, se incluye el costo estimado para certificar a un cirujano adicional, considerando que esta necesidad puede surgir durante el horizonte temporal del análisis. Este punto busca mantener la operatividad del sistema frente a contingencias del recurso humano. A continuación, en la Tabla 5 se menciona el coste de inclusión de la capacitación de un especialista en cirugía extra después fuera de los especialistas ya capacitados que entran dentro de lo que cubre la adquisición del equipo, no se incluye dentro del recuadro los costos de viáticos que esto implicaría, pero es fácilmente calculable si tomamos de referencia los datos de la Tabla 4 en la que los costos de viáticos durante el periodo de capacitación para este nuevo especialista seria de aproximadamente ~S/ 5.133.00.

Tabla 5. Cuadro de costos de capacitación a un especialista cirujano extra

N° 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 contempla un posible entrenamiento y certificación de un cirujano robótico al cabo de cinco años está la brinda la empresa licitante.

3.2. Análisis de costos operativos para sistemas quirúrgicos

Con relación a los costos de operatividad necesarios para garantizar el funcionamiento pleno de los equipos en su máxima capacidad, resulta imperativo evaluar detalladamente los costos asociados al mantenimiento preventivo de ambas herramientas médicas.

El análisis de la información disponible revela que el sistema quirúrgico robótico cuenta con un programa de mantenimiento preventivo proporcionado íntegramente por la empresa proveedora. Este servicio incluye dos intervenciones anuales sin costo adicional para la institución, según se detalla en la Tabla 6. Esta característica representa una ventaja económica significativa, pues elimina la necesidad de destinar recursos propios para este fin durante la vigencia del contrato de servicio.

Tabla 6. Costos anuales por mantenimiento preventivo y otros brindados por la empresa proveedora del sistema quirúrgico robótico

N° de profesionales	Descripción	N° Mantenimientos preventivos al año	Total
1	Mantenimiento preventivo y otros, brindado por la empresa proveedora	2	S/ 0.00
Total			S/ 0.00

*Este coste fue concertado y manifestado por la empresa licitante

En contraposición, el sistema laparoscópico tradicional requiere la intervención del ingeniero biomédico institucional para realizar un mantenimiento preventivo anual. De acuerdo con la información presentada en la Tabla 7, dicho procedimiento tiene una duración aproximada de 150 minutos (entre 2 y 3 horas), con un costo por minuto de S/ 1.34, lo que resulta en un gasto anual de S/ 201.20. Si bien esta cifra no representa un monto elevado en términos absolutos, debe considerarse como un costo recurrente que se acumulará a lo largo de la vida útil del equipo.

Tabla 7. Costos anuales por mantenimiento preventivo del sistema laparoscópico

N° 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

*El ingeniero biomédico de la institución realiza un mantenimiento preventivo anual de entre 2 a 3 horas

La comparación directa de estos valores evidencia una diferencia favorable para el sistema quirúrgico robótico en términos de costos de mantenimiento preventivo. Adicionalmente, es relevante considerar que el sistema robótico recibe el doble de intervenciones preventivas anuales respecto al sistema laparoscópico, lo que potencialmente contribuye a una mayor fiabilidad operativa, reducción de tiempos de inactividad por averías y prolongación de la vida útil del equipo.

3.3. Costos de procedimiento médicos e insumos

El análisis económico integral de la implementación de un sistema quirúrgico robótico en comparación con el sistema laparoscópico tradicional requiere una evaluación detallada

de los diversos componentes que configuran la estructura de costos asociada a los procedimientos médicos. Esta sección aborda sistemáticamente los aspectos económicos relacionados con la administración y uso de instrumentos, recursos humanos necesarios y costos de hospitalización derivados de ambas alternativas tecnológicas.

3.3.1. Costos de administración y uso de los instrumentos

Los costos de administración y uso de instrumentos comprenden todos aquellos elementos materiales necesarios para la ejecución de procedimientos quirúrgicos. Estos incluyen los instrumentos específicos requeridos para cada intervención, los accesorios complementarios, los insumos desechables y los componentes reutilizables con vida útil limitada.

En el contexto del sistema quirúrgico robótico, estos costos abarcan los brazos robóticos, pinzas especializadas, sistemas ópticos de alta definición, consolas de control y demás componentes tecnológicos. Es importante considerar que algunos de estos elementos tienen un número limitado de usos antes de requerir reemplazo, lo que incide directamente en el costo por procedimiento lo cual es evidenciado en la Tabla 8. Adicionalmente, se deben contemplar los costos asociados al almacenamiento y mantenimiento de estos instrumentos especializados.

Tabla 8. Costos por instrumental de sistema quirúrgico y cantidad de insumos base

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil*	Precio unitario	Cant. de instrumentos brindados por la empresa**
03	Instrumentos					
-	Permanent Monopolar Cautery Hook	unid	1	10	S/ 7,770.00	8
-	Maryland Bipolar Forceps	unid	1	14	S/ 21,301.00	14
-	Vessel Sealer Extend	unid	1	1	S/ 4,046.50	234
-	Small Graptor™ (Grasping Retractor)	unid	1	10	S/ 15,814.60	5
-	Stapler, SureForm 45 Instrument	unid	1	1	S/ 3,031.13	30
-	Reload, SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row	unid	3	1	S/ 1,317.89	36
-	8 mm Bladeless Obturator (Optical)	unid	1	1	S/ 194.17	510
-	Large Needle Driver	unid	1	15	S/ 16,511.00	35
-	da Vinci® X/Xi™ Arm Drape	unid	4	1	S/ 336.65	2000
-	da Vinci® Xi™ Column Drape	unid	1	1	S/ 116.55	500

-	5 mm - 8 mm Cannula Seal	unid	3	1	S/116.50	2000
-	12 - 8 mm Cannula Reducer	unid	1	1	S/ 161.83	102
-	12 mm & Stapler Cannula Seal	unid	1	1	S/ 129.50	100

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

**La empresa dispone de una cantidad base de insumos para el correcto funcionamiento del equipo posterior a su compra

Se toma como instrumentos desechables aquellos que poseen un uso único por cirugía y después es necesario su respectiva reposición. Asimismo, según lo indicado en la Tabla 8 la compra del sistema robótico incluye una cantidad de instrumentos base para su operatividad inicial.

Tabla 9. Gastos por administración y costos del instrumental del robótico

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3		AÑO 4		AÑO 5		
ítem	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	TOTAL
Permanent Monopolar Cautery Hook	8	62160	22	170940	29	225330	32	248640	36	279720	986790
Maryland Bipolar Forceps	0	0	13	276913	21	447321	23	489923	25	532525	1746682
VesselSealer Extend	0	0	142	574603	288	1165392	322	1302973	356	1440554	4483522
Small GraptorTM (Grasping Retractor)	11	173961	22	347921	29	458623	32	506067	36	569326	2055898
Stapler,SureForm 45 Instrument	126	381923	220	666849	288	872966	322	976025	356	1079083	3976847
Reload,SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row	432	569328	0	0	660	869807	0	0	714	940973	2380107
8 mm Bladeless Obturator (Optical)	0	0	0	0	154	29902	322	62522	356	69123	161547
Large Needle Driver da Vinci®	0	0	0	0	10	165110	21	346731	24	396264	908105
X/XiTM Arm Drape	0	0	0	0	656	220842	0	0	744	250468	471310
da Vinci® XiTM Column Drape	0	0	0	0	164	19114	322	37529	356	41492	98135
5 mm - 8 mm CannulaSeal	0	0	0	0	0	0	958	111607	0	0	111607
12 - 8 mm Cannula Reducer	54	8739	220	35603	288	46608	322	52110	356	57613	200673
12 mm & Stapler CannulaSeal	56	7252	220	28490	288	37296	322	41699	356	46102	160839
TOTAL	687	1203362	859	2101320	2875	4558312	2998	4175826	3715	5703242	17742062

*Hace referencia a los instrumentos requeridos en función a la demanda de cirugías.

**Es el precio referencia por precio unitario de cada instrumental.

Para la elaboración de la Tabla 9 se tomó en consideración la información proyectada en el Gráfico 1, que presenta la evolución estimada del volumen total de procedimientos quirúrgicos entre los años 2025 y 2029. La tabla detalla los costos anuales asociados a la administración y uso del instrumental quirúrgico robótico, calculados a partir de la demanda proyectada de insumos y sus respectivos precios unitarios referenciales.

Durante el periodo de cinco años evaluado, el costo total acumulado por instrumental especializado asciende a S/ 17,742,062, distribuidos de manera creciente según el número de procedimientos. El requerimiento de insumos pasa de 687 unidades en el primer año a 3,715 unidades en el quinto año, lo cual refleja una correlación directa con el incremento previsto en el número de intervenciones quirúrgicas: de 220 cirugías en 2025 a 356 en 2029.

Este patrón de crecimiento en la demanda de instrumental evidencia la necesidad de una planificación financiera adecuada que contemple no solo la inversión inicial en el sistema robótico, sino también los costos operativos recurrentes derivados de la administración, reposición y mantenimiento de estos insumos especializados. Cabe señalar que una proporción significativa de los instrumentos utilizados en cirugía robótica está clasificada como desechable, es decir, de uso único por procedimiento, lo que incrementa la frecuencia de reposición y, en consecuencia, el impacto económico anual.

En función a este análisis, resulta pertinente complementar la evaluación económica con un estudio equivalente de los costos asociados al instrumental laparoscópico. Aunque esta técnica emplea dispositivos menos complejos tecnológicamente, también requiere elementos especializados cuyo uso genera costos relevantes. La Tabla 10 presentará un desglose detallado de los instrumentos requeridos por procedimiento laparoscópico, incluyendo su vida útil estimada, precios unitarios y clasificación en función de su condición reutilizable o desechable, siendo estos últimos definidos por su uso único conforme a normativas sanitarias vigentes.

Tabla 10. Costos por instrumental de sistema quirúrgico y cantidad de insumos base.

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil*	Precio unitario
03	Instrumentos				
20204263	Aplicador de clips de polímero	unid	1	100	S/ 2,200.00
20205823	Cánula de irrigación - aspiración	unid	1	50	S/ 2,100.00
20103662	Clip para cirugía laparoscópica	unid	1	1	S/ 38.00
20204290	Electrodo de coagulación endoscópica	unid	1	20	S/ 1,600.00
20103168	Pinza bipolar para sellado de vasos	unid	1	10	S/ 3,950.00
20204200	Pinza de agarre endoscópica	unid	1	50	S/ 2,300.00
20201153	Pinza de disección sin diente	unid	1	50	S/ 283.00
20102449	Pinza Maryland	unid	1	14	S/ 165.00

20204324	Porta aguja laparoscópico	unid	2	15	S/ 3,940.00
20204277	Tijera endoscópica tipo metzenbaum	unid	1	75	S/ 771.55
20204149	Trocar para cirugía laparoscópica	unid	3	1	S/ 2,901.00

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

Por su parte, la Tabla 11 proyecta los gastos por administración y uso del instrumental laparoscópico durante un horizonte temporal de cinco años, tomando como referencia el número proyectado de procedimientos totales que aumentan progresivamente desde el año 2025 hasta el año 2029, pasando de aproximadamente 220 cirugías en el primer año a alrededor de 356 en el quinto año. Esta tabla evidenciará claramente la relación entre el incremento esperado en procedimientos laparoscópicos y la evolución de los costos operativos asociados. Al igual que la elaboración de la Tabla 9, para la elaboración de esta tabla se toma en cuenta de referencia a partir de las cirugías totales del año 2024.

Tabla 11. Gastos por administración y costos del instrumental del laparoscópico

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3		AÑO 4		AÑO 5		
item	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	TOTAL
Aplicador de clips de polímero	1	2200	2	4400	3	6600	3	6600	4	8800	28600
Cánula de irrigación - aspiración	3	6300	4	8400	6	12600	6	12600	7	14700	54600
Clip para cirugía laparoscópica	155	5890	220	8360	288	10944	322	12236	356	13528	50958
Electrodo de coagulación endoscópica	7	11200	11	17600	15	24000	16	25600	18	28800	107200
Pinza bipolar para sellado de vasos	15	59250	22	86900	29	114550	32	126400	36	142200	529300
Pinza de agarre endoscópica	3	6900	4	9200	6	13800	6	13800	7	16100	59800
Pinza de disección sin diente	3	849	4	1132	6	1698	6	1698	7	1981	7358
Pinza maryland	11	1815	15	2475	21	3465	23	3795	25	4125	15675
Porta aguja laparoscópico	20	78800	30	118200	38	149720	43	169420	47	185180	701320
Tijera endoscópica tipo metzenbaum	2	1543	3	2315	3	2315	5	3858	4	3086	13116
Trocar para cirugía laparoscópica	467	1354767	660	1914660	864	2506464	966	2802366	1068	3098268	11676525
TOTAL	687	1529514	975	2173642	1279	2846156	1428	3178373	1579	3516768	13244452

*Hace referencia a los instrumentos requeridos en función a la demanda de cirugías.

**Es el precio referencia por precio unitario de cada instrumental.

Del análisis comparativo de los costos proyectados asociados a los sistemas robótico y laparoscópico, se desprende que el costo incremental del instrumental laparoscópico está principalmente impulsado por una mayor rotación debido a la corta vida útil de muchos de sus componentes. Si bien el sistema robótico presenta un alto costo inicial

asociado a la adquisición de instrumentos base, esta inversión inicial disminuye relativamente la necesidad de reposición frecuente en etapas tempranas del uso.

En contraste, el instrumental laparoscópico, aunque tecnológicamente menos complejo, muestra un incremento considerable en costos operativos debido a que la mayoría de sus componentes poseen una vida útil significativamente menor, lo que genera una alta rotación y constante necesidad de reposición conforme se incrementa el número de procedimientos realizados. Esto se refleja claramente en los costos totales proyectados, donde el sistema laparoscópico, a pesar de no considerar una cantidad inicial significativa de instrumentos base, exhibe un crecimiento exponencial en costos operativos al aumentar la demanda de procedimientos quirúrgicos en el tiempo.

Finalmente, esta diferencia fundamental destaca la importancia de considerar no solo el costo inicial de implementación, sino también los gastos operativos acumulativos y su impacto financiero a mediano y largo plazo al evaluar la sostenibilidad económica y estratégica de las técnicas quirúrgicas.

3.3.2. Costos de recursos humanos

El componente de recursos humanos constituye un factor determinante en la estructura de costos de los procedimientos quirúrgicos. Este apartado analiza las necesidades de personal especializado requerido para cada sistema, incluyendo cirujanos, anestesiólogos, personal de enfermería e ingenieros o técnicos especialistas en el manejo y supervisión del equipamiento.

El análisis comparativo de los costos asociados a recursos humanos entre la colectomía laparoscópica convencional y la colectomía robótica revela diferencias significativas atribuibles principalmente a la variación en los tiempos operatorios. Según la revisión bibliográfica consolidada en la Tabla 2, el tiempo promedio para una colectomía laparoscópica es de aproximadamente 193.5 minutos, mientras que para el procedimiento robótico se estima en 240 minutos, lo que representa un incremento del 24% en la duración de la intervención y al mismo tiempo se asocia a la cantidad de cirugías proyectadas para el primer año según el Gráfico 1.

Esta diferencia temporal se traduce directamente en mayores costos de personal. En el caso de la colectomía laparoscópica, el costo total por procedimiento asciende a S/ 1,817.16, distribuido entre el personal médico (S/ 1,038.53) y el personal asistencial (S/ 778.63). Proyectado anualmente, esto representa un gasto de S/ 283,476.42. Por su parte, la colectomía robótica genera un costo por procedimiento de S/ 2,253.84, con S/ 1,288.09 correspondientes al personal médico y S/ 965.74 al personal asistencial, para un total anual de S/ 351,598.67.

Tabla 12. Costos en recurso humano requerido en una colectomía laparoscópica

N° de profesionales	Descripción	UM	Tiempo operatorio*	Salario/m	Total /cirugía	Total /año
Médicos					S/ 1,038.53	S/ 162,010.07
2	Cirujano	min	193.5	S/ 1.79	S/ 824.74	S/ 30,515.31
1	Anestesiólogo	min	193.5	S/ 1.79	S/ 412.37	S/ 15,257.66
Asistentes					S/ 778.63	S/ 121,466.35
2	Enfermera	min	193.5	S/ 1.34	S/ 618.34	S/ 22,878.72
1	Técnico	min	193.5	S/ 1.34	S/ 309.17	S/ 11,439.36
Total					S/ 1,817.16	S/ 283,476.42

*El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (Tabla 2).

Tabla 13. Costos en recurso humano requerido en una colectomía robótica

N° de profesionales	Descripción	UM	Tiempo operatorio	Salario/m	Total /cirugía	Total /año
Médicos					S/ 1,288.09	S/ 200,942.73
2	Cirujano	min	240	S/ 1.79	S/ 727.38	S/ 26,913.05
1	Anestesiólogo	min	240	S/ 1.79	S/ 363.69	S/ 13,456.53
Asistentes					S/ 965.74	S/ 150,655.94
2	Enfermera	min	240	S/ 1.34	S/ 545.35	S/ 20,177.94
1	Técnico	min	240	S/ 1.34	S/ 272.67	S/ 10,088.97
Total					S/ 2,253.84	S/ 351,598.67

*El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (Tabla 2).

3.3.3. Costos de hospitalización

Los costos asociados a la estancia hospitalaria representan un componente sustancial en la evaluación económica integral de las tecnologías quirúrgicas. El análisis comparativo de los costos de hospitalización entre el sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional revela diferencias significativas que merecen una consideración detallada.

Tabla 14. Costos de hospitalización utilizando un sistema quirúrgico robótico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización					

0201003	Atención día paciente hospitalización	día	4.6	S/ 167	S/ 768.20	S/ 119,839.20
Total					S/ 768.20	S/ 119,839.20

La Tabla 14 muestra que los pacientes sometidos a procedimientos mediante el sistema quirúrgico robótico requieren una estancia hospitalaria promedio de 4.6 días. Con un costo unitario de S/ 167 por día de hospitalización, esto genera un costo total de S/ 768 por paciente. Proyectando estos valores al volumen anual de procedimientos previstos, el costo total anual por hospitalización asociado a la cirugía robótica asciende a S/ 119,839.20.

Tabla 15. Costos de hospitalización utilizando un sistema laparoscópico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización					
99231	Atención día paciente hospitalización	día	4.9	S/ 167	S/ 818.30	S/ 127,654.80
Total					S/ 818.30	S/ 127,654.80

Por otra parte, la Tabla 15 evidencia que los pacientes intervenidos mediante el sistema laparoscópico convencional presentan una estancia hospitalaria ligeramente mayor, con un promedio de 4.9 días. Aplicando el mismo costo unitario de S/ 167 por día, esto resulta en un costo total de S/ 818.30 por paciente. La proyección anual de estos costos alcanza los S/ 127,654.80. para el conjunto de procedimientos laparoscópicos previstos.

En síntesis, al evaluar ambas tablas existe una ventaja económica del sistema robótico en relación con los costos de hospitalización lo que resulta particularmente relevante al considerar que compensa parcialmente el incremento en los costos de recursos humanos identificado en el apartado anterior. Más aún, la reducción en los días de estancia hospitalaria no solo tiene implicaciones económicas directas, sino que también representa un beneficio para los pacientes en términos de menor exposición a riesgos intrahospitalarios y una reincorporación más temprana a sus actividades cotidianas.

3.3.4. Costos de eventos adversos

El análisis de los costos asociados a eventos adversos revela diferencias significativas entre el sistema quirúrgico robótico y el laparoscópico, especialmente en lo que respecta a la conversión a cirugía abierta. Estas diferencias tienen un impacto económico considerable en el costo total de cada alternativa, como se detalla a continuación.

Tabla 16. 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/. 1,206,500.08	4.5%	S/ 67,667.46	S/ 10,556,123.51
Total de costos de eventos adversos				S/ 67,667.46	S/ 10,556,123.51

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

Tabla 17. 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/. 1,206,500.08	9.5%	S/142,853.52	S/22,285,149.63
Total de costos de eventos adversos				S/142,853.52	S/22,285,149.63

Las Tablas 16 y 17 proporcionan una comparación directa sobre los costos anuales derivados de eventos adversos en cirugías realizadas con sistemas robótico y laparoscópico, respectivamente. Al analizar estas tablas, se observa claramente que el sistema quirúrgico robótico presenta una menor probabilidad de complicaciones significativas, específicamente en cuanto a la conversión a cirugía abierta, cuya tasa es del 4.5%, comparado con una tasa considerablemente superior del 9.5% en procedimientos laparoscópicos tradicionales. Esta diferencia se refleja en un valor esperado por evento adverso notablemente inferior para el sistema robótico (S/ 67,667.46) en comparación con el laparoscópico (S/ 142,853.52).

Este análisis destaca claramente una ventaja operativa y financiera adicional del sistema quirúrgico robótico frente al laparoscópico, contribuyendo así a fortalecer la justificación económica para su implementación.

3.4. Consolidado de proyección de costos de la intervención y el comparador

A continuación, se presenta el consolidado de los costos proyectados para la intervención mediante sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional. Esta comparación considera la inversión inicial, los costos operativos y los costos asociados a procedimientos e insumos, así como los derivados de eventos adversos, durante un horizonte de cinco años. La proyección evidencia diferencias sustanciales entre ambos enfoques, tanto en el perfil de inversión como en la evolución de los costos anuales, lo que permite una evaluación integral del impacto económico de cada alternativa en función del número de cirugías proyectadas.

Cirugías Proyectadas	220	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	76,000	0	0	0	0	5,133
4	Capacitación y certificación de un cirujano nuevo en el equipo		0	0	0	0	132,055
Total costes de adquisición		35,357,180	0	0	0	0	137,188
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**		1,203,362	2,101,320	4,558,312	4,175,826	5,703,242
Recursos Humanos							
2	Médicos (cirujanos y anestesiólogos) **		200,943	200,943	200,943	200,943	200,943
3	Enfermeras y técnicos **		150,656	150,656	150,656	150,656	150,656
Procedimientos médicos							
4	Hospitalización**		119,839	119,839	119,839	119,839	119,839
Total costes de procedimientos médicos e insumos			1,674,800	2,572,758	5,029,750	4,647,264	6,174,680
ID	4. Costes de eventos adversos						
1	Conversión a cirugía abierta		10,556,124	10,556,124	10,556,124	10,556,124	10,556,124
Total costes de eventos adversos			10,556,124	10,556,124	10,556,124	10,556,124	10,556,124
Total Sistema Quirúrgico Robótico		35,357,180	12,230,924	13,128,881	15,585,873	15,203,388	16,867,992

Tabla 18. Proyección de los costos totales de un sistema quirúrgico robótico

Tabla 19. Proyección de los costos totales de un sistema laparoscópico

Cirugías Proyectadas		220	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ID	1. Costes de adquisición							
Dispositivo								
01	Sistema laparoscópico	597,269	0	0	0	0	0	0
Capacitaciones								
02	Certificación del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0	0
03	Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0	0
Total costes de adquisición		597,269	0	0	0	0	0	0
ID	2. Costes de operatividad							
Mantenimiento								
02	Mantenimiento preventivo		201	201	201	201	201	201
Total costes de operatividad			201	201	201	201	201	201
ID	3. Costes de procedimientos médicos e insumos							
Administración y uso								
01	Instrumentos		1,529,514	2,173,642	2,846,156	3,178,373	3,516,768	
Recursos Humanos								
03	Médicos		162,010	162,010	162,010	162,010	162,010	
04	Asistentes		121,466	121,466	121,466	121,466	121,466	
Procedimientos médicos								
01	Hospitalización		127,655	127,655	127,655	127,655	127,655	
Total costes de procedimientos médicos e insumos			1,940,645	2,584,773	3,257,287	3,589,504	3,927,899	
ID	4. Costes de eventos adversos							
1	Conversión a cirugía abierta		22,285,150	22,285,150	22,285,150	22,285,150	22,285,150	
Total costes de eventos adversos			22,285,150	22,285,150	22,285,150	22,285,150	22,285,150	
Total Sistema Laparoscópico		597,269	24,225,996	24,870,124	25,542,638	25,874,855	26,213,250	

Instrumento	Inversión inicial	Costo promedio anual en un horizonte de 5 años	Costo total incluyendo inversión en el Año 1	Costo prom. por cirugía	Costo con tasa de descuento
Sistema Laparoscópico	597,268.50	25,345,372.52	25,942,641.02	18,015.72	93,408,923.00
Sistema Quirúrgico Robótico	35,357,180.00	14,603,411.45	49,960,591.45	34,694.86	18,164,876.77
~Diferencia	34759911.50	-10,741,961.07	24,017,950.43	16,679.13	-75,244,046.24

Tabla 20. Resumen de Análisis de costos (Sistema quirúrgico robótico vs laparoscópico)

En el marco metodológico propuesto, la Tabla 20 presenta un resumen comparativo integral entre el sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional, constituyendo un insumo clave para evaluar la viabilidad económica de adoptar tecnologías quirúrgicas avanzadas en el entorno hospitalario.

Como era previsible, el sistema robótico demanda una inversión inicial sustancialmente mayor (S/ 35,357,180.00) en comparación con el sistema laparoscópico (S/ 597,268.50), con una diferencia absoluta de S/ 34,759,911.50. No obstante, el análisis económico no se limita a esta diferencia de capital inicial, sino que se enfoca en los costos marginales operativos, en coherencia con los lineamientos de evaluación económica adoptados para este estudio.

Durante el horizonte evaluado de cinco años, el sistema robótico presenta un costo promedio anual de S/ 14,603,411.45, significativamente menor que el del sistema laparoscópico (S/ 25,345,372.52), lo que representa una diferencia favorable de S/ 10,741,961.07. Esta brecha evidencia una eficiencia operativa sostenida del sistema robótico en términos de costos recurrentes atribuibles a procedimientos, insumos, y administración técnica.

Al incluir la inversión inicial, el costo total acumulado del sistema robótico asciende a S/ 49,960,591.45, frente a los S/ 25,942,641.02 del sistema laparoscópico. Si bien esta diferencia de S/ 24,017,950.43 representa un mayor desembolso global para el sistema robótico, su impacto se relativiza cuando se incorpora el análisis con tasa social de descuento del 10.7%, utilizado para reflejar el valor presente de los flujos futuros. Bajo

este enfoque, el sistema robótico alcanza un costo total descontado de S/ 18,164,876.77, considerablemente inferior al del sistema laparoscópico (S/ 93,408,923.00), lo que genera un ahorro de S/ 75,244,046.24 a favor de la entidad, con el uso del sistema robótico.

Respecto al costo promedio por cirugía, se observa que el sistema quirúrgico robótico alcanza un valor de S/ 34,694.86, más del doble que el estimado para el sistema laparoscópico (S/ 18,015.72). Sin embargo, esta diferencia debe ser comprendida en un contexto clínico más amplio, que contemple beneficios cualitativos no monetizados directamente en esta tabla, tales como la reducción en la tasa de complicaciones, menor tasa de morbilidad, mayor precisión técnica, recuperación más rápida y menor duración del tiempo de hospitalización, todos estos factores que contribuyen a una mejora en los desenlaces quirúrgicos, potencialmente, a menores costos indirectos a mediano plazo y generando una mejor calidad de vida del paciente.

En conjunto, los resultados del análisis de costo-beneficio social sugieren que, si bien la implementación del sistema quirúrgico robótico requiere una alta inversión inicial, sus costos operativos anuales más bajos, sumados a beneficios clínicos y sociales potenciales, justificarían su incorporación progresiva dentro de la red hospitalaria institucional. Esta conclusión se sustenta en una evaluación basada en costos marginales diferenciados, que excluye componentes comunes entre alternativas y se apoya en datos oficiales del sistema de salud peruano. Por tanto, desde una perspectiva estratégica y financiera, la cirugía robótica representa una opción económicamente viable, sostenible y clínicamente prometedora para fortalecer la capacidad resolutive en cirugía mínimamente invasiva.

Bibliografía:

1. Huang Y, Wang W, Zhao X, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal cancer: A meta-analysis of 11 randomized controlled trials. *Front Oncol.* 2023; 13:1184189. doi:10.3389/fonc.2023.1184189
2. Mlambo C, Sheetz KH, Lee H, et al. Trends and outcomes of minimally invasive versus open colectomy in a national cohort: a decade of data from the Premier Healthcare Database. *Surgery.* 2022;172(3):727-736. doi: 10.1016/j.surg.2022.04.045

3. Solsky I, Stulberg J, Tam V, et al. Outcomes of robotic versus laparoscopic colectomy: an NSQIP analysis with propensity score matching. *Ann Surg Oncol*. 2023;30(5):2863–2872. doi:10.1245/s10434-022-12505-6
4. Asklid D, Krause J, Gellerstedt M, et al. Comparison of open, laparoscopic and robotic-assisted surgery within an ERAS protocol for rectal cancer: results from a Swedish multicenter cohort. *Surg Endosc*. 2022;36(1):212–221. doi:10.1007/s00464-021-08290-1
5. Jayne DG, Pigazzi A, Marshall H, et al. 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*. 2017;318(16):1569–1580. doi:10.1001/jama.2017.7219
6. Solaini L, Cavaliere D, Pecchini F, et al. Robotic versus laparoscopic colectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2021;28(11):6401–6411. doi:10.1245/s10434-021-09612-1
7. Feroci F, Kron P, Giani I, et al. Short- and long-term outcomes after robotic and laparoscopic colectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2021;36(6):1071–1084. doi:10.1007/s00384-021-03899-1
8. Trastulli S, Coratti A, Guarino S, et al. Robotic vs laparoscopic approach in colorectal surgery: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2015;21(44):13162–13182. doi:10.3748/wjg.v21.i44.13162
9. Clínica Hospital de las Clínicas - Universidad de São Paulo. "Certificación en cirugía robótica." Recuperado de: <https://es.hcxfmusp.org.br/portal/en-línea/Curso/certificación-en-cirugía-robótica/>
10. Hospital San Rafael. "Curso de cirugía robótica con Da Vinci." Recuperado de: <https://cirugiaroboticasanrafael.com/curso-de-cirugia-robotica-con-da-vinci/>
11. Gobierno de México, Secretaría de Salud. "El Hospital General 'Dr. Manuel Gea González' cuenta con el primer sistema robótico quirúrgico." Recuperado de: <https://www.gob.mx/salud/prensa/el-hospital-general-dr-manuel-gea-gonzalez-cuenta-con-el-primer-sistema-robotico-quirurgico>
12. Cadena SER. "El Hospital de Segovia tendrá carácter universitario." Recuperado de: <https://cadenaser.com/castillayleon/2025/01/31/el-hospital-de-segovia-tendra-caracter-universitario-radio-segovia/>
13. Ley N° 27619, Ley de Autorización de Viajes al Exterior de Servidores Públicos, República del Perú. (05-01-2002)
14. Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Reglamento sobre Viajes Oficiales al Exterior, República del Perú. (06-06-2002)
15. Reglamento de Capacitación 2007, EsSalud.
16. RGG_1448_GG_ESSALUD_2020, Directiva de Gestión de Capacitación, EsSalud.
17. Siles J, Safra C., Garnique E. Evaluación de los beneficios económicos de la cirugía robótica en el tratamiento del cáncer de próstata, *Interciencia Médica* 2024;14(4): 40-49. doi:10.56838/icmed.v14i4.229

18. Romero-Tamarit A, Reig Viader R, Estrada Sabadell MD, Espallargues Carreras M. Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020.152 p. Recuperado de: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/5481?locale-attribute=es>
19. Secin FP, Coelho R, Monzó Gardiner JI, Salcedo JG, Puente R, Martínez L, Finkelstein D, Valero R, León A, Angeloni D, Rozanec J. Robotic surgery in public hospitals of Latin-America: a castle of sand? World journal of urology. 2018 Apr;36:595-601. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29459996/>
20. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. Colon resection surgery patient information from SAGES. [consultado 3 de abril de 2025] Recuperado de: <https://www.sages.org/publications/patient-information/patient-information-for-laparoscopic-colon-resection-from-sages/> .
21. Powell F., Khaund A. Laparoscopy and laparoscopic surgery. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*. 2016; 26(10), 297-303.

ANEXO 2

ANEXO N° 02: RECOMENDACIONES DE GESTION

Dada la mayor complejidad en la gestión, operación y logística que demanda la implementación de un sistema quirúrgico robótico, es fundamental elaborar la planificación de una gestión integral, la cual deberá estar alineada con las mejores prácticas internacionales orientadas a lograr la modernización de los procesos y mejora en la productividad de los servicios de salud. En el presente caso, se sugiere elaborar lineamientos de gestión integral orientados a lograr una mayor eficiencia, productividad y sostenibilidad de un nuevo servicio de cirugía robótica, considerando las mejores prácticas, procedimientos y servicios de cirugía robótica, tal como lo indican las guías especializadas como, por ejemplo:

- *Development of New Robotic Surgical Services: A Guide to Good Practice*
- *Robotics in the NHS – Best Practice Guide*
- *AST Guidelines for Best Practices on the Perioperative Role and Duties of the Surgical Technologist During Robotic Surgical Procedures*
- *Best Practices for Robotic Surgery Programs*

Las recomendaciones antes indicadas permitirían optimizar la eficiencia y eficacia del del sistema robótico durante su ciclo de vida, así como establecer una gestión sólida, eficiente y sostenible, para lo que se deberá tomar en consideración lo siguiente:

- Gestión de Adquisición**
 - Evaluación técnica y económica del equipo.
 - Coordinación con proveedores.
 - Definición de contratos y condiciones comerciales claras.
- Capacitación y Certificación**
 - Planificación logística de programas de formación técnica.
 - Gestión de certificaciones iniciales y recertificaciones periódicas.
 - Registro y control documental del personal capacitado.
- Gestión de Riesgos y Seguridad**
 - Protocolos para contingencias técnicas y clínicas.
 - Estándares de seguridad y cumplimiento normativo.
 - Evaluación periódica de la seguridad operativa.
- Logística de Equipamiento**
 - Transporte y entrega segura del sistema.
 - Cumplimiento de requisitos aduaneros y regulatorios.

- Instalación y validación funcional del equipo.
- e. **Sostenibilidad**
 - **Gestión de Insumos y Consumibles**
 - Control de inventario de instrumentos desechables.
 - Reposición eficiente y continua de insumos.
 - Prevención de sobrecostos por desabastecimiento o exceso.
 - **Gestión de Mantenimiento**
 - Programación regular del mantenimiento preventivo.
 - Preparación para mantenimiento correctivo inmediato.
 - Seguimiento al soporte técnico del proveedor.
 - Monitoreo del estado situacional
 - **Seguimiento de Operaciones Quirúrgicas**
 - Coordinación quirúrgica preoperatoria (equipo, sala e insumos).
 - Optimización del tiempo operatorio.
 - Monitoreo constante del rendimiento y uso del robot.
 - **Relaciones Interinstitucionales y Comunicación**
 - Coordinación fluida con el proveedor.
 - Comunicación activa entre áreas clínicas, administrativas y financieras.
 - Informes periódicos a la alta dirección y otros actores clave.
- f. **Reposición y baja del equipo**
 - **Innovación y Mejora Continua**
 - Monitoreo de nuevas tecnologías y actualizaciones del sistema.
 - Identificación de oportunidades de mejora en procesos logísticos.
 - Evaluación de la satisfacción de los usuarios internos y externos.
 - **Procedimientos de reposición del equipo**
 - Según normas de ESSALUD

La implementación de estos pilares permitiría maximizar los beneficios de las prestaciones del EsSalud a la sociedad, así como garantizar y la sostenibilidad de los servicios del sistema quirúrgico robótico. Solo a través de una gestión integral y estratégica será posible asegurar un uso continuo, eficiente y de alto impacto clínico y financiero a lo largo de toda su vida útil. De esta manera sería posible elaborar procesos o lineamientos que permitan lograr una transferencia tecnológica eficiente y sostenible con un beneficio muy significativo para todos los usuarios de las prestaciones de ESSALUD.

Todo lo anterior concordante con la misión de ESSALUD “Brindamos prestaciones de

salud, económicas y sociales a nuestros asegurados con una gestión eficiente e innovadora que garantiza la protección financiera de las prestaciones integrales” y visión de “ser una institución moderna y en mejora continua, centrada en los asegurados, que garantice el acceso de seguridad social en salud con ética, oportunidad y calidad”.

VI. 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 Resec*):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

		(hemicolectom*) OR (partial colectom*) OR (partial coloproctectom*) 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 colorrectal) OR (neoplasia colorectal) OR (neoplasia colorrectal)) AND (mh:(robotic surgical procedures) OR (robotic*) OR (robot) OR (da vinci) OR (hugo) OR (senhance))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	
--	--	---	--

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

#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)

#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

#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

#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 RECOURSE 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

#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%).

Tiempo hasta el primer flato	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.
Duración de estancia hospitalaria	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; I ² : 66%).
Mortalidad intraoperatoria	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; I ² : 10%), mientras que no se encontraron diferencias al incluir solamente a ECA (OR: 0.97, IC 95%: 0.14 a 6.98).
Infección del sitio operatorio	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; I ² : 0%), mientras que al incluir solo ECA, no se observó una diferencia (OR: 0.81; IC 95%: 0.48 a 1.37; I ² : 0%).

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 (Median $\pm$ 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 $\pm$ 10.5 vs. 66.5 $\pm$ 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 $\pm$ 10.5 vs. 66.5 $\pm$ 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 $\pm$ 10.7 vs. 73.3 $\pm$ 10.9	32 vs. 18	CAR	CL	25	25	NM
Jiménez Rodríguez et al.; 2011	NA	España	Un solo centro	ND	68 $\pm$ 9.1 vs. 61.5 $\pm$ 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 $\pm$ 3.3 vs. 23.6 $\pm$ 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

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

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.