

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

### DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N°046-DETS-IETSI-2025 (ACTUALIZACIÓN)

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

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°136-IETSI-ESSALUD-2025

SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS – SDEDMYEB

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD







Octubre, 2025





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

#### **EQUIPO REDACTOR**

- Silvana Yanire Sam Zavala gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – ESSALUD.
- Lida Esther Hildebrandt Pinedo Subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – ESSALUD
- Consuelo María Josefina Li Sing
   – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI ESSALUD.
- 4. Diego Rozas Llontop Equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI ESSALUD.
- Fernando Coronado Davila Equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – ESSALUD.
- Rover Antony Gomez Morillo Equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – ESSALUD.

#### CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

 Dr. Henry Stanley Shion Tam, Jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – 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. Evaluación de la eficacia y seguridad de la torre laparoscópica con monitor de grado médico con 4k ultra high definition en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopía. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º N°046-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025.

#### I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º136-IETSI-ESSALUD-2025. Este documento presenta la reconsideración de la evaluación de la eficacia y seguridad de la torre laparoscópica 4K en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante abordaje laparoscópico.

La solicitud fue presentada mediante la Nota N°001050-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2025, remitida el 23 de septiembre de 2025 por la Gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD, con el propósito de reconsiderar la incorporación de esta tecnología en el Petitorio Institucional de Equipos Biomédicos de ESSALUD. En dicho documento, se sustenta la necesidad de contar con la torre de laparoscopía con tecnología 4K Ultra High Definition, argumentando que la calidad de imagen avanzada permite optimizar la seguridad intraoperatoria, la precisión anatómica y el desempeño del equipo quirúrgico en intervenciones de alta complejidad.

Para la presente evaluación se tomó en referencia la pregunta PICO utilizada en el Dictamen Preliminar N°016-DETS-IETSI-2023. Con el objetivo de precisar y validar esta pregunta, se sostuvo una reunión técnica entre el Dr. Henry Stanley Shion Tan, jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, y representantes del equipo técnico del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Durante dicha reunión, se estableció que la población de interés corresponde a pacientes adultos candidatos a cirugía mayor de alta complejidad por vía laparoscópica. La intervención se definió como el uso de la torre laparoscópica 4K Ultra High Definition, comparada con torres laparoscópicas con tecnología HD convencional. En cuanto a los desenlaces, se consideró la mejora en la seguridad y precisión quirúrgica, la identificación anatómica, la tasa de complicaciones intra y postoperatorias, la reducción de conversiones a cirugía abierta, el impacto en tiempos operatorios y la utilidad de la tecnología en procesos de formación y entrenamiento quirúrgico.

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

| Р | Pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad* mediante<br>Laparoscopia              |
|---|---|
| ì | Torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K Ultra High Definition (UHD) |
| С | Torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología<br>High Definition (HD)        |

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

|   | Mortalidad   |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
|   | Tasa de complicaciones (i.e. intraoperatorias, posoperatorias, |  |  |  |
|   | hospitalización)   |  |  |  |
| 0 | Tasa de readmisión por complicaciones                          |  |  |  |
|   | Tasa de conversión   |  |  |  |
|   | Calidad de vida  |  |  |  |
|   | Eventos adversos   |  |  |  |

P=población; I=intervención; C=comparador; O=outcome o desenlace. (Elaboración propia)

#### II. ASPECTOS GENERALES

La cirugía laparoscópica constituye en la actualidad una de las técnicas mínimamente invasivas más consolidadas y utilizadas en la práctica quirúrgica moderna. Desde su implementación en la década de 1980 como abordaje terapéutico, ha pasado de ser un procedimiento inicialmente exploratorio a consolidarse como el estándar de referencia en múltiples intervenciones de alta complejidad, entre ellas las realizadas en el aparato digestivo, el sistema reproductivo y otras especialidades quirúrgicas. En comparación con la cirugía abierta convencional, la laparoscopia ha demostrado beneficios consistentes para los pacientes, tales como menor pérdida sanguínea intraoperatoria, menor riesgo de infección del sitio operatorio, reducción del dolor posquirúrgico, recuperación funcional más rápida, menor estancia hospitalaria y mejores resultados estéticos. Estos desenlaces positivos han contribuido a su expansión como técnica de elección en hospitales de alta complejidad a nivel mundial.

En las últimas décadas, la laparoscopia ha sido objeto de un proceso continuo de innovación tecnológica, centrado principalmente en el desarrollo de nuevos instrumentos, plataformas de imagen y mejoras en las técnicas quirúrgicas, con el propósito de optimizar la precisión quirúrgica y la seguridad del paciente. No obstante, este abordaje presenta limitaciones inherentes, entre ellas la reducción del campo visual en comparación con la cirugía abierta y la ausencia de retroalimentación táctil, lo que incrementa el riesgo de complicaciones relacionadas con la identificación insuficiente de estructuras anatómicas críticas. En este contexto, el desarrollo de sistemas de video en alta definición (HD) y posteriormente en ultra alta definición (UHD) ha representado un avance sustancial, al proveer una mayor nitidez, brillo y profundidad de imagen, permitiendo una diferenciación más precisa de tejidos y estructuras vasculares durante la cirugía.

Una de las innovaciones más recientes es la introducción de las torres de laparoscopia con monitores de grado médico con tecnología 4K UHD, que ofrecen una resolución de 3840 x 2160 píxeles frente a los 1920 x 1080 píxeles de los sistemas HD convencionales. Esto se traduce en una capacidad de aumento de hasta cuatro veces la percepción visual humana, mejorando la definición de bordes, la textura de los tejidos

<sup>\*</sup> Directiva N.°003-GCPS-ESSALUD-2009, aprobado con Resolución de Gerencia de Prestaciones de Salud N° 057-GCPS-ESSALUD-2009

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

y la identificación de planos quirúrgicos. De este modo, los sistemas 4K UHD aportan una ventaja clínica potencial en la realización de procedimientos de alta complejidad, donde la precisión anatómica es crítica para reducir complicaciones. Si bien su aplicación inicial se concentró en procedimientos endoscópicos y artroscópicos en centros de referencia de alto volumen, actualmente se reporta un incremento progresivo de su uso en cirugía laparoscópica avanzada.

En ESSALUD, los hospitales de referencia cuentan actualmente con sistemas de laparoscopia con monitores en HD, los cuales han mostrado buenos resultados, aunque con limitaciones en la resolución visual frente a los sistemas más recientes. La incorporación de la tecnología 4K UHD permitiría superar dichas limitaciones, ofreciendo una herramienta con potencial para mejorar la seguridad del procedimiento y los resultados clínicos. En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha otorgado autorización sanitaria para la comercialización de torres laparoscópicas con monitores 4K UHD hasta el año 2027, garantizando su disponibilidad en el mercado nacional.

En el ámbito regulatorio internacional, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) clasifica los sistemas de laparoscopia bajo la categoría "Laparoscope, General & Plastic Surgery", como dispositivos médicos de clase II, los cuales están exentos del requisito de notificación previa a su comercialización (510k). En términos de tecnovigilancia, la base de datos MAUDE reporta registros vinculados a fallas de funcionamiento de monitores 4K UHD, principalmente asociados a problemas técnicos como fallas en el encendido, defectos eléctricos, intermitencia de la imagen o pérdida de calidad visual. Sin embargo, no se han identificado reportes de eventos adversos relacionados directamente con la seguridad de los pacientes. Estos hallazgos respaldan que las posibles limitaciones de la tecnología se asocian a aspectos técnicos del equipo y no a riesgos clínicos significativos para la población atendida.

En el Perú, la torre laparoscópica 4 K cuenta con autorización sanitaria vigente por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle del registro sanitario correspondiente se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2: Registro Sanitario DIGEMID

| Nombre   | N° registro | Representante  | Fabricante                          | Origen | Vigenci<br>a   |
|--|-------------|--|-------------------------------------|--------|----------------|
| VISERA 4K UHD<br>CAMERA<br>CONTROL UNIT<br>PLYMPUS OTV-<br>S400, MARCA:<br>OLYMPUS | DB3537E     | A. JAIME ROJAS<br>REPRESENTACI<br>ONES<br>GENERALES S.A. | OLYMPUS<br>MEDICAL<br>SYSTEMS CORP. | JAPON  | 21-02-<br>2027 |

En este contexto, el presente dictamen tiene como objetivo analizar la eficacia y seguridad de la torre laparoscópica 4K, en comparación con los sistemas de alta

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

definición convencionales (HD), como estrategia tecnológica de apoyo en pacientes adultos candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante abordaje laparoscópico, en el contexto de ESSALUD.

#### III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica amplia con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, The Cochrane Library, Web of Science y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Adicionalmente, se complementó con una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google, revisando las primeras diez páginas de resultados, con el fin de identificar publicaciones relevantes no detectadas en las búsquedas primarias.

Se elaboraron estrategias de búsqueda sensibles en cada base de datos, utilizando términos relacionados con la intervención y la población de interés. Se emplearon descriptores MeSH y términos de lenguaje libre, combinados con operadores booleanos, a fin de capturar la mayor cantidad de registros pertinentes. Los términos empleados y los resultados obtenidos se presentan en las Tablas 1, 2, 3 y 4 del material suplementario.

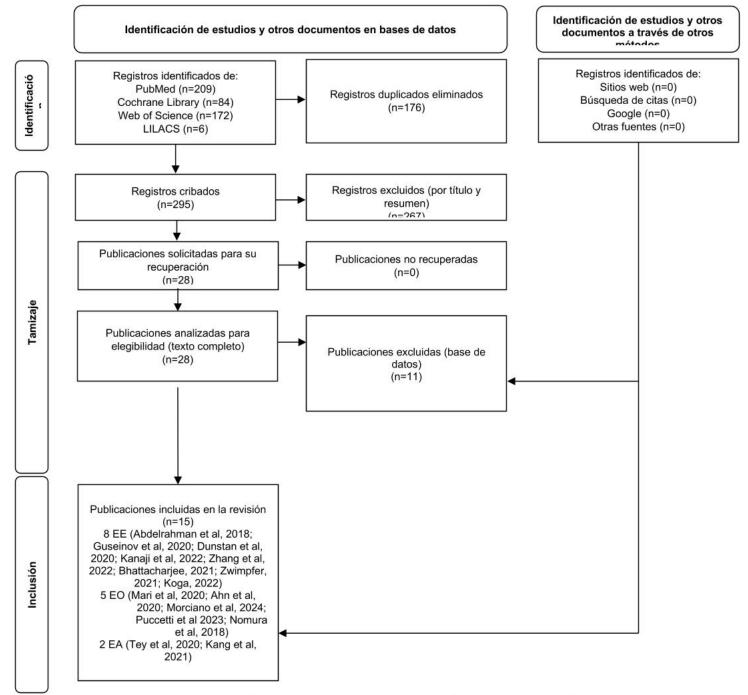
Se consideró la inclusión de revisiones sistemáticas con metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados de fase II y III, así como estudios observacionales comparativos que respondieran a la pregunta PICO establecida en el presente dictamen. La selección de estudios se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos fueron exportados a un gestor de referencias para la eliminación de duplicados y, posteriormente, revisados por título y resumen de manera independiente por dos evaluadores del equipo técnico. En la segunda fase, los documentos preseleccionados fueron revisados a texto completo por un evaluador, confirmando su pertinencia con la pregunta PICO.

Finalmente, los estudios seleccionados fueron analizados en función de su calidad metodológica, la robustez de sus resultados y su aplicabilidad en el contexto de ESSALUD, priorizando aquellos con mayor nivel de evidencia y relevancia clínica. La secuencia para la selección final de documentos incluidos en la evaluación se resume en el flujograma presentado en la sección de resultados (Figura 1).

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

#### IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluaci 5n de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; EO: estudio observacional; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; EHS: European Hernia Society; IEHS: International Endohernia Society; JSCCR: Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum; ISGE: International Society for Gynecologic Endoscopy; JSGO: Japan Society of Gynecologic Oncology; EAES: European Association for Endoscopic Surgery; EAST: Eastem Association for the Surgery of Trauma; SAGES: Society of American Gastrointestinal and Endoscopio Surgeons; DHA: Danish Health Authority; ACGBI: Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland; EASL: European Association for the Study of the Liver, WSES: World Society of Emergency Surgery; CUA-PUC: Canadian Urclogical Association -Pediatric Urologists of Canada; ASBO: adhesive small bowel obstruction; ESMO: Society For Medical Oncology; ASCRS: American Society of Colon and Rectal Surgeons; ILTS: International Liver Transplant Society.

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

#### V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Mari et al. (2020)1 realizaron un estudio comparativo retrospectivo para evaluar los resultados perioperatorios en cirugía colorrectal laparoscópica electiva, utilizando el sistema Visera Elite Full HD (® Olympus America) durante 2017 y el sistema Visera 4K Ultra HD (® Olympus America) en 2018. Si bien el estudio no demostró diferencias estadísticamente significativas en las tasas globales de complicaciones (21,2% vs. 17,5%, p>0,05), ni en las complicaciones mayores (Clavien-Dindo ≥ III: 6,3% vs. 4,1%, p>0.05), incluvendo variables críticas como fuga anastomótica, postoperatorio, mortalidad y reingresos, se identificaron beneficios operativos sustanciales asociados a la tecnología 4K. Se documentó una reducción estadísticamente significativa tanto en el tiempo quirúrgico medio (p < 0,05) como en la pérdida de sangre intraoperatoria (p < 0.05). Estos hallazgos sugieren que la superior resolución de la imagen 4K facilita una disección anatómica más precisa y una identificación más nítida de los planos tisulares, lo que se traduce en una mayor eficiencia y seguridad en el acto quirúrgico. Esta premisa es respaldada por Abderlahman et al. (2018)<sup>2.</sup> quienes enfatizan que la calidad de imagen 4K Ultra HD es crucial para minimizar errores de identificación estructural y para una mejor preservación de la función de órganos adyacentes, como el genitourinario. En conclusión, la evidencia indica que la implementación de la tecnología 4K Ultra HD en cirugía colorrectal laparoscópica es segura y se asocia con mejoras tangibles en la eficiencia intraoperatoria.

El estudio de Guseinov et al. (2019)<sup>3</sup> en 77 pacientes de 43 a 75 años con tumores renales endofíticos proporciona evidencia comparativa adicional sobre la utilidad de los sistemas de visualización avanzada. Al comparar la nefrectomía parcial extracorpórea con autotrasplante versus la nefrectomía parcial laparoscópica asistida con ecografía intraoperatoria y tomografía computarizada 3D, se observó superioridad de los abordajes laparoscópicos. Los procedimientos extracorpóreos presentaron tasas más altas de sangrado postoperatorio temprano (23,1%) y de márgenes quirúrgicos positivos (13,4%) en comparación con la vía laparoscópica (12% y 8,3%, respectivamente). Es de resaltar que los mejores resultados se obtuvieron en los subgrupos de pacientes donde la cirugía laparoscópica fue potenciada con sistemas de visualización de alta definición, incluyendo los modos Full HD, 3D Full HD y 4K. Esto refuerza la hipótesis de que la calidad de imagen actúa como un facilitador clave para lograr una resección tumoral más exacta y con menor morbilidad.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Mari GM, Crippa J, Achilli P, Miranda A, Santurro L, Riggio V, Gerosa M, Ascheri P, Cordaro G, Costanzi ATM, Maggioni D. 4K ultra HD technology reduces operative time and intraoperative blood loss in colorectal laparoscopic surgery. F1000Res. 2020 Feb 11;9:106. doi: 10.12688/f1000research.21297.1. PMID: 32789007; PMCID: PMC7400694.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Abdelrahman M, Belramman A, Salem R, Patel B. Acquiring basic and advanced laparoscopic skills in novices using two-dimensional (2D), three-dimensional (3D) and ultra-high definition (4K) vision systems: A randomized control study. Int J Surg. 2018 May;53:333-338. doi: 10.1016/j.ijsu.2018.03.080. Epub 2018 Apr 12. PMID: 29656132

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Guseinov RG, Popov SV, Skryabin ON, Orlov IN, Vorobiev AA, Bagrov FA, Katunin AS. [Laparoscopic ultrasound guided partial nephrectomy]. Urologiia. 2019 Apr;(1):63-67. Russian. PMID: 31184020.

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

En el contexto de la cirugía endoscópica transoral (TOETVA), el estudio de Ahn Jong-Hyuk (2020)<sup>4</sup> no encontró diferencias estadísticamente significativas en los resultados primarios al comparar sistemas HD y UHD. El tiempo operatorio total para la lobectomía tiroidea, así como los tiempos desglosados por fases quirúrgicas críticas (como la identificación y preservación del nervio laríngeo recurrente) y el número de ganglios linfáticos resecados, fueron similares en ambos grupos. No obstante, el análisis reporta una tendencia clínica favorable hacia el grupo UHD, manifestada en un tiempo menor para la disección del colgajo y un mayor rendimiento en la linfadenectomía. Aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística en esta cohorte, el autor sugiere que podrían ser clínicamente relevantes y aboga por estudios con mayor poder estadístico para confirmar o descartar un beneficio tangible de la tecnología UHD en procedimientos de esta complejidad.

El ensayo clínico aleatorizado de Dustan Matt et al. (2020)<sup>5</sup> aborda directamente la comparación entre dos tecnologías avanzadas la laparoscopia 3D HD y la 4K. En una cohorte de 109 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, no se demostró la superioridad de un sistema sobre el otro. No se observaron diferencias significativas en el tiempo operatorio mediano, las puntuaciones de error, la tasa de complicaciones o la tasa de reincidencia. Este hallazgo es de gran relevancia, ya que indica que, para procedimientos laparoscópicos estandarizados como la colecistectomía, la solución tecnológica óptima podría no ser única. La elección entre un sistema 4K, que ofrece una imagen nítida en 2D, y un sistema 3D HD, que proporciona percepción de profundidad, podría depender de factores como la complejidad del caso y la preferencia o experiencia subjetiva del cirujano, sin que ello comprometa la seguridad o eficacia del procedimiento.

Morciano et al. (2024)<sup>6</sup> evaluaron retrospectivamente los resultados perioperatorios de 115 pacientes con prolapso pélvico sometidas a colpopexia sacra, analizando el impacto de una transición tecnológica desde un sistema laparoscópico 3D a uno 2D-4K. El estudio demostró que, una vez superada la curva de aprendizaje, estimada en más de 20 procedimientos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas tecnologías en cuanto a fracaso anatómico objetivo o a la tasa de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. Este hallazgo sugiere que, para este procedimiento específico, la tecnología 4K puede alcanzar un nivel de eficacia y seguridad clínica equivalente a la consolidada tecnología 3D tras un período de adaptación. Cabe destacar que el trabajo concluye que la incorporación de la laparoscopia (en sus variantes 2D, 3D y 4K) representa por sí misma un incremento significativo en el nivel tecnológico para el tratamiento quirúrgico del prolapso pélvico, independientemente del sistema de visualización específico.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ahn JH, Kim JH, Yi JW, Hur MH. Comparison between the 4K ultra-high definition (UHD) and high definition (HD) endoscopic systems for transoral endoscopic thyroidectomy. Gland Surg. 2020 Apr;9(2):229-237. doi: 10.21037/gs.2020.01.06. PMID: 32420246; PMCID: PMC7225458.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Dunstan M, Smith R, Schwab K, Scala A, Gatenby P, Whyte M, Rockall T, Jourdan I. Is 3D faster and safer than 4K laparoscopic cholecystectomy? A randomised-controlled trial. Surg Endosc. 2020 Apr;34(4):1729-1735. doi: 10.1007/s00464-019-06958-w. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31321536; PMCID: PMC7093366.

<sup>6</sup> Morciano A, Marzo G, Schiavi MC, Zullo MA, Frigerio M, Tinelli A, Cervigni M, Scambia G. From 3D to 2D-4K laparoscopic sacral colpopexy: are we addicted to technology? Minim Invasive Ther Allied Technol. 2024 Oct;33(5):295-301. doi: 10.1080/13645706.2024.2343855. Epub 2024 Apr 22. PMID: 38648419.

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

En un estudio retrospectivo, Puccetti et al. (2023)<sup>7</sup> compararon los desenlaces de 225 pacientes sometidos a cirugía colorrectal laparoscópica con sistemas de imagen 4K versus HD. Los resultados revelaron que el grupo 4K presentó una pérdida sanguínea intraoperatoria significativamente menor (p=0,008), aun cuando este hallazgo no conllevó en un requerimiento diferencial de transfusiones. Si bien la tasa global de complicaciones postoperatorias fue similar entre los grupos, el grupo HD registró índices significativamente superiores de eventración de la pared abdominal (p=0,045), reintervención quirúrgica (p=0,005) y trastornos urinarios postoperatorios. Un hallazgo adicional de gran relevancia clínica y económica fue la tasa de reingresos hospitalarios, que fue significativamente menor en el grupo 4K (p<0,001). El análisis estratificado confirmó estos beneficios, particularmente en el subgrupo de colectomía derecha. Los autores concluyen que el sistema 4K constituye un avance tecnológico que se correlaciona con mejores resultados quirúrgicos, incluyendo la minimización de la pérdida de sangre y de ciertas morbilidades postoperatorias.

Kanaji et al. (2023)<sup>8</sup> realizaron un estudio prospectivo y aleatorizado para comparar los sistemas 3D-HD y 2D-4K en gastrectomía laparoscópica por cáncer gástrico. Tras analizar 42 pacientes, no se encontraron diferencias significativas en los resultados quirúrgicos globales, tales como el tiempo operatorio total, la pérdida sanguínea, las complicaciones infecciosas o la estancia hospitalaria. Sin embargo, un análisis detallado de los videos quirúrgicos reveló ventajas específicas para cada tecnología. Por un lado, el sistema 3D-HD demostró una superioridad en tareas que requieren una coordinación viso-motriz fina, logrando un tiempo significativamente menor en la fase de sutura (18 vs. 25 minutos, p=0,04). Por otro lado, el sistema 2D-4K ofreció una mayor nitidez y estabilidad de imagen, reflejada en una reducción significativa en la frecuencia de limpieza de la lente de la cámara durante la delicada disección ganglionar suprapancreática (2,8 vs. 4,4 procedimientos, p=0,02). Esto indica que, si bien los resultados oncológicos y de seguridad son equivalentes, cada sistema confiere beneficios ergonómicos y de eficiencia en etapas quirúrgicas distintas.

Zhang et al. (2022)<sup>9</sup>, realizaron una investigación retrospectiva que comparó los resultados a corto plazo y la percepción subjetiva del equipo quirúrgico entre sistemas 4K, 3D y HD en 87 pacientes con gastrectomía laparoscópica. No se hallaron diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto a variables perioperatorias clínicamente relevantes, incluyendo tiempo quirúrgico, pérdida de sangre estimada, tiempo hasta la

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Puccetti F, Cinelli L, Molteni M, Gozzini L, Casiraghi U, Barbieri LA, Treppiedi E, Cossu A, Rosati R, Elmore U. Impact of imaging magnification on colorectal surgery: a matched analysis of a single tertiary center. Tech Coloproctol. 2023 Nov;27(11):1057-1063. doi: 10.1007/s10151-023-02767-5. Epub 2023 Feb 14. PMID: 36786847.

<sup>8</sup> Kanaji S, Yamazaki Y, Kudo T, Harada H, Takiguchi G, Urakawa N, Hasegawa H, Yamamoto M, Yamashita K, Matsuda T, Oshikiri T, Nakamura T, Suzuki S, Kakeji Y. Comparison of laparoscopic gastrectomy with 3-D/HD and 2-D/4 K camera system for gastric cancer: a prospective randomized control study. Langenbecks Arch Surg. 2022 Feb;407(1):105-112. doi: 10.1007/s00423-021-02302-w. Epub 2021 Aug 30. PMID: 34458930. FE.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Zhang L, Hong H, Zang L, Dong F, Lu A, Feng B, He Z, Xue P, Cai Z, Zheng M, Ma J. Application Value of 4K High-Definition System in Laparoscopic Gastrectomy: Preliminary Results and Initial Experience. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2022 Feb;32(2):137-141. doi: 10.1089/lap.2020.0931. Epub 2021 May 7. PMID: 33970027.

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

recuperación de la motilidad intestinal, estancia hospitalaria, complicaciones o resultados patológicos (número de ganglios linfáticos disecados, estadio TNM). La contribución principal de este estudio radica en la evaluación subjetiva. Los cirujanos reportaron que el sistema 3D generó mayor fatiga visual y mareo, pero a su vez, fue calificado como el mejor en la percepción de profundidad y la orientación topográfica. Por el contrario, el sistema 4K recibió las puntuaciones más altas en parámetros de calidad de imagen como agudeza visual, nitidez, resolución, fluidez y facilidad de manejo instrumental, superando claramente al HD convencional en todas estas dimensiones. Se concluye que el sistema 4K ofrece una calidad visual superior y una mejor experiencia quirúrgica sin comprometer la seguridad o eficacia del procedimiento.

Tey et al. (2020)<sup>10</sup> realizaron un estudio retrospectivo comparativo que evaluó los resultados posoperatorios y oncológicos a corto plazo de la cirugía transanal total mesorectal excision (TaTME) realizada con visión bidimensional (2D) frente a tridimensional (3D) en una serie de pacientes con cáncer de recto en un centro de referencia; el análisis incluyó variables perioperatorias, márgenes guirúrgicos y eventos adversos tempranos. Los autores describen que, aunque la muestra es limitada, la utilización de imagen 3D se asoció con una percepción mejorada de la anatomía pelviana profunda y una mayor facilidad en la disección mesorrectal en anatomías difíciles (pacientes obesos o con pelvis estrecha), observándose tendencia a menor tiempo de disección y a una mejor calidad del mesorrecto resecado; no obstante, las diferencias en desenlaces oncológicos medidos a corto plazo (márgenes, número de ganglios) no fueron estadísticamente significativas en el seguimiento disponible. En términos de seguridad, no se detectó un aumento de complicaciones relacionadas con la técnica 3D. Desde el punto de vista técnico, el estudio aporta evidencia práctica de que la mejora en percepción espacial que ofrece imagen 3D puede traducirse en ventajas operativas en TaTME, aunque se requiere mayor tamaño muestral y seguimiento para establecer impacto oncológico definitivo.

Kang et al. (2021)<sup>11</sup> publicaron un análisis de pareo por propensión sobre pacientes sometidos a gastrectomía distal por vía laparoscópica utilizando visión 3D frente a 2D, con el objetivo principal de evaluar si la visualización tridimensional mejora resultados técnicos y clínicos en cirugía gástrica. El estudio aplicó metodología de pareamiento para equilibrar factores clínicos y demográficos, y documentó que la visualización 3D se asoció a una reducción significativa del tiempo operatorio en procedimientos unipulmonares (single-incision distal gastrectomy), menor necesidad de maniobras auxiliares y una tendencia a menor pérdida sanguínea, lo que se explicó por una mejor percepción de profundidad y control de la disección en espacios reducidos. Los autores argumentan que la ventaja de 3D es particularmente evidente en disecciones con alta

11

<sup>10</sup> Tey HTV, Foo SMJ, Fong SS, Chong CS. Short term postoperative and oncological outcomes of two-dimensional versus three-dimensional laparoscopic transanal total mesorectal excision of rectal cancer. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2020;30(8):869-75. doi:10.1089/lap.2020.0093
11 Kang SH, Won Y, Lee K, Youn SI, Min SH, Park YS, Ahn SH, Kim HH. Three-dimensional (3D) visualization provides better outcome than two-dimensional (2D) visualization in single-port laparoscopic distal gastrectomy: a propensity-matched analysis. Langenbecks Arch Surg.

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

demanda de precisión espacial, como en el acceso a ganglios y vasos en el omental y el plano suprapilorico, aspectos críticos en gastrectomía oncológica. Aunque la mortalidad y principales complicaciones no variaron de forma significativa, los beneficios en eficiencia y ergonomía operatoria sugieren un impacto operativo que puede traducirse en ganancias indirectas para el sistema (tiempos operatorios y coste asociado), por lo que los resultados avalan considerar la disponibilidad de 3D cuando esté indicada.

Nomura et al. (2018)<sup>12</sup> llevaron a cabo un estudio ex vivo crossover para determinar la precisión diagnóstica en la delimitación del extenso tumoral superficial gástrico empleando un endoscopio prototipo 3D flexible, comparado con técnicas 2D convencionales; el diseño ex vivo permitió una evaluación controlada de la exactitud de la estimación macroscópica frente al patrón histopatológico. Los resultados mostraron que la imagen 3D incrementó de forma significativa la exactitud diagnóstica y el grado de confianza en la estimación del tamaño y extensión del tumor superficial, especialmente en observadores menos experimentados, con mejora notable en la apreciación de depressiones y cambios sutiles del relieve mucoso (lesiones tipo IIc). Este hallazgo es técnicamente relevante porque una delimitación más precisa reduce el riesgo de resección incompleta o de márgenes insuficientes en procedimientos endoscópicos o mínimamente invasivos, lo que tiene implicaciones directas en seguridad oncológica y planificación operatoria. La evidencia ex vivo subraya el papel de la percepción estereoscópica para mejorar la evaluación de la extensión tumoral y apoya la integración de tecnologías que aumenten la percepción espacial en intervenciones endo-laparoscópicas.

Bhattacharjee et al. (2021)<sup>13</sup> reportaron un estudio ex vivo aleatorizado que evaluó los patrones de aprendizaje de operadores noveles y residentes usando tres sistemas de visión: 2D HD, 3D HD y 4K HD (ultra-alta definición 2D), mediante tareas estandarizadas en simulador tipo phantom; el objetivo fue cuantificar tiempo de ejecución, errores técnicos y curva de aprendizaje relativa a cada plataforma. Los hallazgos indican que los participantes asignados a 3D HD mostraron una curva de aprendizaje más rápida en tareas que requieren percepción de profundidad y coordinación bimanual, con menores errores y tiempos de ejecución en tareas complejas, mientras que el grupo de 4K HD obtuvo mejorías en la precisión visual y en la discriminación de detalles finos, beneficiando especialmente tareas de identificación fina de estructuras. En términos pedagógicos, los autores concluyen que 3D favorece la adquisición temprana de habilidades espaciales, mientras que 4K potencia la discriminación de detalles y la exactitud visual; por tanto, la combinación o la elección según objetivo formativo puede

<sup>12</sup> Nomura K, Kaise M, Kikuchi D, lizuka T, Fukuma Y, Kuribayashi Y, Tanaka M, Toba T, Furuhata T, Yamashita S, Matsui A, Mitani T, Hoteya S. Recognition accuracy of tumor extent using a prototype 3D endoscope for superficial gastric tumor: an ex vivo crossover study. Endoscopy. 2018;50(6):570-6. doi:10.1055/a-0577-3009

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Bhattacharjee HK, Agarwal H, Singla V, Chaliyadan S, Mishra AK, Suhani S, Joshi M, Parshad R. Learning pattern of two-dimensional, three-dimensional, and ultra-high-definition endovision system on standardized phantom tasks: an ex vivo randomized study. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2021;31(10):1085-92. doi:10.1089/lap.2021.0530

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

optimizar la formación quirúrgica y la transferencia de habilidades a la práctica clínica real

Zwimpfer et al. (2022)<sup>14</sup> presentaron un ensayo/control experimental comparativo (modelo pelvitrainer y tareas estandarizadas) que contrastó 2D 4K frente a 3D HD en participantes con distintos niveles de experiencia (expertos y estudiantes), midiendo tiempo de tarea y errores; el estudio mostró de forma consistente que la perspectiva 3D HD permitió a ambos grupos completar las tareas más rápidamente y con menos errores en la mayoría de las pruebas, especialmente en tareas que requieren percepción espacial y sutura fina. Los hallazgos sugieren que, pese a la mejora en resolución que ofrece 4K, la información estereoscópica provista por sistemas 3D puede ofrecer una ventaja funcional en tareas psicomotoras específicas. No obstante, los autores también reconocen que 4K mejora la calidad detallada de la imagen, lo que resulta beneficioso en la identificación de pequeños vasos y tejidos finos; en consecuencia, la elección entre 3D y 4K puede depender del objetivo clínico (percepción de profundidad vs. nitidez de detalle) y del perfil del usuario (docencia vs. cirujano experto), planteando una estrategia complementaria en adopción tecnológica.

Koga et al. (2021)<sup>15</sup> compararon prospectiva y retrospectivamente sistemas 2K frente a 4K en la reparación laparoscópica de quistes coledocianos en población pediátrica, evaluando seguridad, éxito técnico, tasa de complicaciones y tiempo quirúrgico; el estudio mostró que la mayor resolución 4K mejoró la visibilidad de bordes y planos finos durante la anastomosis hepático-yeyunal, contribuyendo a una disminución en dificultades técnicas reportadas y a una reducción de tiempo operatorio en ciertos subgrupos. En términos de seguridad, la serie evidenció tasas similares de complicaciones mayores entre ambas tecnologías; sin embargo, la experiencia operatoria con 4K se asoció a menos intervenciones auxiliares para control de sangrado menor y mejor percepción en sutura fina, aspectos críticos en cirugía pediátrica de alta precisión. Los autores enfatizan que, aun cuando las diferencias en desenlaces duros son modestas, la mejora en resolución puede traducirse en ventajas técnicas relevantes para cirugías que demandan precisión extrema, justificando la consideración de 4K en centros pediátricos de referencia.

En relación a las GPC y ETS, como se indicó previamente, no se encontraron actualizaciones en los documentos que fueran analizados en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°016-DETS-IETSI-2021.

Finalmente, mediante lo expuesto, se considera los siguientes argumentos: a) La evidencia científica disponible demuestra que la tecnología laparoscópica 4K constituye

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Zwimpfer T, Wismer C, Schötzau A, Fellmann-Fischer B, Heinzelmann-Schwarz V. A randomized study comparing 2D 4K and 3D laparoscopic imaging systems. BJOG. 2021;128(Suppl 2):130. doi:10.1111/1471-0528.10-16715

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Koga H, Ochi T, Seo S, Miyake Y, Lane GJ, Yamataka A. Comparison of 2K and 4K imaging systems for laparoscopic repair of choledochal cyst in children. J Pediatr Surg. 2022;57(5):823-8. doi:10.1016/j.jpedsurg.2021.10.046

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

una mejora significativa en los sistemas de visualización quirúrgica, ofreciendo una resolución alta superior que facilita la identificación precisa de estructuras anatómicas y

planos tisulares. b) Los estudios de Mari et al. (2020) y Puccetti et al. (2023) documentan que el uso del sistema 4K se asocia con una reducción estadísticamente significativa en la pérdida sanguínea intraoperatoria y una disminución en el tiempo quirúrgico, en comparación con la tecnología HD convencional. c) La evidencia muestra que la tecnología 4K es segura y no presenta diferencias en tasas de complicaciones mayores, o tiempos de recuperación postoperatoria cuando se compara con sistemas 3D y HD establecidos. d) Puccetti et al. (2023) reportan que el grupo 4K presentó tasas significativamente menores de reingresos hospitalarios, eventración abdominal y reintervenciones quirúrgicas, lo que sugiere beneficios en morbilidad postoperatoria. e) Los estudios de Kanaji et al. (2023) y Zhang et al. (2022) destacan ventajas específicas del sistema 4K, incluyendo una superior calidad de imagen, menor necesidad de limpieza de lente durante disecciones complejas y mejor experiencia quirúrgica, sin los efectos de fatiga visual asociados a la tecnología 3D. f) Si bien existe una curva de aprendizaje documentada por Morciano et al. (2024), esta se supera tras 20 procedimientos, alcanzando luego resultados equivalentes a otras tecnologías avanzadas, g) La implementación de la tecnología 4K representa una evolución natural en los equipamientos de cirugía mínimamente invasiva, mejorando la precisión quirúrgica sin requerir cambios fundamentales en la técnica operatoria ni en la organización quirúrgica

#### VI. CONCLUSIÓN

La Torre laparoscópica 4K fue evaluado por el IETSI, mediante el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°016-DETS-IETSI-2023, "Eficacia y seguridad de la Torre Laparoscópica 4K en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopía", concluyendo negativamente respecto a su incorporación en ESSALUD, a razón de la limitada información científica disponible durante el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.

Mediante la Nota N° 001050-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2025, la Gerencia de la Red Prestacional Sabogal remitió al IETSI una solicitud de reconsideración para la inclusión en el Petitorio de ESSALUD de la Torre Laparoscópica 4K.

De la búsqueda actualizada de la literatura científica, posterior a la emisión del Dictamen Preliminar N°016-DETS-IETSI-2023, la evidencia disponible presenta un perfil de beneficio variado. Por un lado, algunos estudios reportan ventajas intraoperatorias importantes asociadas a la tecnología 4K/UHD, particularmente en procedimientos oncológicos de alta complejidad que demandan una disección anatómica de precisión, destacándose la reducción significativa del tiempo quirúrgico y de la pérdida sanguínea. Por otra parte, algunas investigaciones no demuestran una superioridad

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

estadísticamente significativa de la UHD frente a la HD o la tecnología 3D HD en cirugías específicas.

Considerando que, a pesar que la evidencia disponible es indirecta en relación al comparador propuesto, la nueva información científica concluye que la tecnología 4K Ultra High Definition, junto con las demás tecnologías de visualización quirúrgica de última generación, representa una evolución tecnológica significativa frente a los sistemas de alta definición convencionales. Esta mejora no se circunscribe solo al incremento en la resolución de imagen, sino que se manifiesta de forma integral sobre parámetros críticos para la precisión quirúrgica, como la luminancia, la fidelidad cromática y el contraste. La sinergia de estos avances proporciona una visualización anatómica nítida y detallada, fundamentando técnicamente su adopción como un nuevo estándar de calidad en el ámbito de la cirugía mayor de alta complejidad.

En consecuencia, el IETSI aprueba la incorporación de la Torre Laparoscópica 4K para su empleo en cirugía mayor de alta complejidad mediante abordaje laparoscópico, sustentada en que la tecnología constituye una alternativa que potencia la precisión quirúrgica, reduce el sangrado intraoperatorio y puede contribuir a disminuir las tasas de reingreso, manteniendo, a su vez, altos estándares de seguridad y eficacia clínica.

Por lo tanto, se modifica el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°016-DETS-IETSI-2023, en virtud de que se dispone de evidencia técnica y científica que justifica la reconsideración de lo establecido. En ese sentido, se aprueba la incorporación de la Torre Laparoscópica 4K para cirugía mayor de alta complejidad en el Petitorio Institucional de ESSALUD.

#### VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 4K ultra HD technology reduces operative time and intraoperative blood loss in colorectal laparoscopic surgery. (2020). PubMed. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32789007/
- [Laparoscopic ultrasound guided partial nephrectomy]. (2019). PubMed. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31184020/
- The new gold standard in laparoscopic imaging: 3D versus 4K laparoscopic nephrectomy, a single-centered prospective study. (2021). Cochrane Library. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02527079/full
- Comparison of 4K laparoscopy with HD laparoscopy in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. (2019). Cochrane Library. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02377786/full
- 4K vs HD resolution in laparoscopic surgery. (2017). Cochrane Library. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01423034/full
- Anuwong, A., Ketwong, K., Jitpratoom, P., Sasanakietkul, T., & Duh, Q. Y. (2020). Comparison between the 4K ultra-high definition (UHD) and high definition (HD) endoscopic systems for transoral endoscopic thyroidectomy. Gland Surgery, 9(2), 185–193. https://doi.org/10.21037/gs.2020.01.06
- Rizzello, M., Pecchia, L., & Cesarelli, M. (2019). Is 3D faster and safer than 4K laparoscopic cholecystectomy? A randomised-controlled trial. Surgical Endoscopy, 34(2), 845–851. https://doi.org/10.1007/s00464-019-06958-w
- Seracchioli, R., Raimondo, D., & Montanari, G. (2024). From 3D to 2D-4K laparoscopic sacral colpopexy: Are we addicted to technology? Gynecological Surgery, 21(1), 45–53. https://doi.org/10.1080/13645706.2024.2343855
- Tomatis, M., et al. (2022). 3D versus 4K laparoscopic vaginal cuff closure after hysterectomy by surgeons in training: A prospective randomised trial. Facts, Views & Vision in ObGyn, 16(3), 29–35. https://doi.org/10.52054/FVVO.16.3.029
- Kim, H., et al. (2023). Impact of imaging magnification on colorectal surgery: A matched analysis of a single tertiary center. Techniques in Coloproctology, 27, 845–853. https://doi.org/10.1007/s10151-023-02767-5
- Tokunaga, M., et al. (2021). Comparison of laparoscopic gastrectomy with 3-D/HD and 2-D/4K camera system for gastric cancer: A prospective randomized control study. Langenbeck's Archives of Surgery, 406, 2845–2854. https://doi.org/10.1007/s00423-021-02302-w
- Zhang, L., Hong, H., Zang, L., Dong, F., Lu, A., Feng, B., He, Z., Xue, P., Cai, Z., Zheng, M., & Ma, J. (2020). Application value of 4K high-definition system in laparoscopic gastrectomy: Preliminary results and initial experience. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques, 30(11), 1207–1213. https://doi.org/10.1089/lap.2020.0931
- Sørensen, S., et al. (2012). Comparison of 3D imaging and 2D imaging for performance time of laparoscopic cholecystectomy. Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques, 22(6), 508–512. https://doi.org/10.1097/SLE.0b013e3182827e17

- Kawaguchi, Y., et al. (2025). Indocyanine green fluorescence navigation with 4K overlay vs. conventional laparoscopic liver resection: A propensity score-matched analysis (liver-light study). Surgical Endoscopy. https://doi.org/10.1007/s00464-025-11671-y
- Park, H., Kang, S. H., Won, Y., Lee, K., Youn, S. I., Min, S. H., Park, Y. S., Ahn, S. H., & Kim, H. H. (2022). Three-dimensional (3D) visualization provides better outcome than two-dimensional (2D) visualization in single-port laparoscopic distal gastrectomy: A propensity-matched analysis. Surgical Endoscopy, 36(9), 6793–6803.
- Nomura, K., Kaise, M., Kikuchi, D., Iizuka, T., Fukuma, Y., Kuribayashi, Y., Tanaka, M., Toba, T., Furuhata, T., Yamashita, S., Matsui, A., Mitani, T., & Hoteya, S. (2018). Recognition accuracy of tumor extent using a prototype 3D endoscope for superficial gastric tumor: An ex vivo crossover study. Endoscopy International Open, 6(5), E600–E606. https://doi.org/10.1055/a-0577-3009
- Zwimpfer, T., Wismer, C., Schotzau, A., Fellmann-Fischer, B., & Heinzelmann-Schwarz, V. (2021). A randomized study comparing 2D 4K and 3D 4K laparoscopic imaging systems. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 128(S2), 130. https://doi.org/10.1111/1471-0528.10-16715
- Schwab, K. E., Curtis, N. J., Whyte, M. B., & et al. (2020). 3D laparoscopy does not reduce operative duration or errors in day-case laparoscopic cholecystectomy: A randomised controlled trial. Surgical Endoscopy, 34, 1745–1753. https://doi.org/10.1007/s00464-019-06961-1
- Koga, H., Ochi, T., Seo, S., Miyake, Y., Lane, G. J., & Yamataka, A. (2021). Comparison of 2K and 4K imaging systems for laparoscopic repair of choledochal cyst in children. Journal of Pediatric Surgery, 57(3), 475–481. https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2021.10.0

### **ANEXO 1. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA**

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

| Base de        | Pub | PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)  |     |  |  |  |  |
|----------------|-----|--|-----|--|--|--|--|
| datos          | Fec | Fecha de búsqueda: 30 de septiembre de 2025  |     |  |  |  |  |
| Estrate<br>gia | #1  | ("4K"[Title/Abstract] OR "ultra high"[Title/Abstract] OR "UHD"[Title/Abstract] OR "Olympus"[Title/Abstract] OR "Arthrex"[Title/Abstract] OR "smith nephew"[Title/Abstract]) AND ("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscop*"[Title/Abstract]) AND ("surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR "Surgery"[Title/Abstract] OR "surgeon*"[Title/Abstract] OR "operation*"[Title/Abstract]) | 209 |  |  |  |  |

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliografica en Cochrane Library

| Base de<br>datos |     |  |        |  |
|------------------|-----|--|--------|--|
| Estrategia       | #1  | (4k):ti,ab,kw  | 140    |  |
|                  | #2  | ((Ultra NEAR/1 High)):ti,ab,kw                                     | 733    |  |
|                  | #3  | (UHD):ti,ab,kw   | 14     |  |
|                  | #4  | (Olympus):ti,ab,kw   | 886    |  |
|                  | #5  | (Arthrex):ti,ab,kw   | 85     |  |
|                  | #6  | ((Smith NEAR/1 Nephew)):ti,ab,kw                                   | 212    |  |
|                  | #7  | #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6                                   | 2025   |  |
|                  | #8  | MeSH descriptor: [Laparoscopy] explode all trees                   | 9460   |  |
|                  | #9  | (Laparoscop*):ti,ab,kw   | 31418  |  |
|                  | #10 | #8 OR #9   | 31664  |  |
|                  | #11 | MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all tres | 175625 |  |
|                  | #12 | (Surgery):ti,ab,kw   | 313367 |  |
|                  | #13 | (surgeon*):ti,ab,kw  | 26659  |  |
|                  | #14 | (operation*):ti,ab,kw  | 66274  |  |
|                  | #15 | ("surgical"):ti,ab,kw  | 145271 |  |
|                  | #16 | (surger*):ti,ab,kw   | 318145 |  |
|                  | #17 | #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16                             | 440382 |  |
|                  | #18 | #7 AND #10 AND #17   | 84     |  |

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

| Base de datos | Web of Science (https://www.webofscience.com) Fecha de búsqueda: 30 de septiembre de 2025 |  |     |
|---------------|---|--|-----|
| Estrategia    | #1  | TS=("8K" OR "4K" OR (Ultra NEAR/1 High) OR "UHD" OR Olympus OR Scivita OR Arthrex OR | 172 |

### DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N°046-DETS-IETSI-2025

(ACTUALIZACIÓN)

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

| ("Smith & Nephew"      | OR (Smith     | NEAR/1   |
|------------------------|---------------|----------|
| Nephew)))              |               |          |
| AND TS=(Laparoscop* (  | OR Laparosco  | oy)      |
| AND TS=("Surgical Proc | edures, Opera | tive" OR |
| Surgical OR Surger*    | OR Operati    | on* OR   |
| Surgeon*)              |               |          |

### Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

| Base de    | LILACS (https://lilacs.bvsalud.org/es/)                |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|
| datos      | Fecha de búsqueda: 30 de septiembre de 2025            |  |  |  |  |
| Estrategia | #1 (4k) Ol<br>(arthre<br>(mh:(la<br>db:("Ll<br>instand | olympus) OR 6<br>new) AND<br>scop*) AND<br>A") AND |  |  |  |