

TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía General  
y del Aparato Digestivo  
Grado en Medicina

Estudio comparativo del abordaje robótico versus  
laparoscópico en cirugía colorrectal

Autor:

M<sup>a</sup> Begoña Pérez de Paz

Directores:

Dr. D. Emilio Peña

Dr. D. Antonio González

Murcia, Junio de 2023







TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía General

y del Aparato Digestivo

Grado en Medicina

Estudio comparativo del abordaje robótico versus  
laparoscópico en cirugía colorrectal

Autor:

M<sup>a</sup> Begoña Pérez de Paz

Directores:

Dr. D. Emilio Peña

Dr. D. Antonio González

Murcia, Junio de 2023



# TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**  
UNIVERSIDAD CATÓLICA  
SAN ANTONIO

## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Pérez de Paz	Nombre: María Begoña
DNI: 49339307Y	Grado Medicina
Facultad Medicina	
Título del trabajo: Estudio comparativo del abordaje robótico versus laparoscópico en cirugía colorrectal	

El Dr. Emilio Peña Ros y Dr. Antonio González Gil tutores del trabajo reseñado arriba, acreditan su idoneidad y otorgo el V. ° B. ° a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 10 de mayo de 2023

Fdo.: Antonio González Gil

Fdo.: Emilio Peña Ros



## **AGRADECIMIENTOS**

A mis tutores, el Dr. Emilio Peña y el Dr. Antonio González por la entrega y ayuda que me habéis brindado para que pudiese realizar un buen trabajo.

A la Universidad Católica de Murcia y su profesorado por acogerme y formarme durante estos 6 años.

A mis padres y a mi hermano por estar a mi lado siempre y ayudarme a conseguir lo que me proponga.

A mi abuela María Dolores por enseñarme que con esfuerzo todo se consigue.

A Antonio por su apoyo incondicional desde siempre.



## ÍNDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>13</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>15</b>
<b>ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS .....</b>	<b>17</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>1.1. Historia.....</b>	<b>19</b>
<b>1.2. Anatomía.....</b>	<b>20</b>
<b>1.3. Epidemiología del cáncer colorrectal. ....</b>	<b>20</b>
<b>1.4. Modalidades terapéuticas. ....</b>	<b>20</b>
1.4.1. Cirugía abierta. ....	21
1.4.2. Cirugía laparoscópica. ....	21
1.4.3. Cirugía robótica. ....	22
<b>1.5. Justificación del estudio. ....</b>	<b>23</b>
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>25</b>
<b>2.1. Hipótesis.....</b>	<b>25</b>
<b>2.2. Objetivos.....</b>	<b>25</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODO .....</b>	<b>27</b>
<b>3.1. Población y material. ....</b>	<b>27</b>
3.1.1. Población. ....	27
3.1.2. Ámbito.....	27
3.1.3. Historias clínicas y fuentes de datos. ....	28
3.1.4. Material para intervención colorrectal por laparoscopia. ....	28
3.1.5. Material para intervención colorrectal robótica. ....	28
3.1.6. Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico. ..	29
<b>3.2. Método. ....</b>	<b>29</b>
3.2.1. Diseño del estudio. ....	29
3.2.2. Definición de las principales variables a medir.....	30
3.2.3. Selección de sujetos.....	32
3.2.4. Análisis estadístico de los datos.....	32

3.2.5. Dificultades y limitaciones del estudio. ....	33
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>35</b>
<b>4.1. Análisis de las características basales.....</b>	<b>35</b>
<b>4.2. Análisis de las variables quirúrgicas.....</b>	<b>35</b>
<b>4.3. Análisis de las variables histológicas. ....</b>	<b>36</b>
<b>4.4. Análisis de las variables postoperatorias. ....</b>	<b>36</b>
<b>4.5. Análisis de las variables económicas.....</b>	<b>37</b>
<b>5. DISCUSIÓN .....</b>	<b>39</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>47</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>51</b>
<b>8. TABLAS Y FIGURAS .....</b>	<b>57</b>

## RESUMEN

Introducción: La cirugía es el tratamiento curativo del cáncer colorrectal que permite un aumento de la supervivencia de los pacientes. Esta intervención se puede llevar a cabo con distintas técnicas. La cirugía laparoscópica y robótica son las últimas técnicas desarrolladas.

El objetivo es comparar la técnica robótica con la laparoscópica para valorar cuál se asocia a un mayor número de complicaciones, reintervenciones y mortalidad. Además de comparar los resultados histológicos de las piezas extraídas y la duración de la intervención.

Material y métodos: Se trata de un estudio cuasi-experimental pre-postintervención prospectivo, comparativo y no aleatorizado en pacientes sometidos a cirugía colorrectal entre Octubre de 2021 y Febrero del 2023. Se seleccionaron a un total de 121 pacientes, 61 fueron intervenidos por cirugía laparoscópica y 60 por cirugía robótica.

Resultados: Se han observado resultados estadísticamente significativos a favor de la cirugía robótica en la tasa de conversión con un valor  $p=0,012$ , en el número de ganglios totales extraídos ( $p=0,047$ ) y en el porcentaje de pacientes en los que se han resecado más de 12 ganglios con una  $p$  de 0,016.

Las complicaciones y la duración de la estancia en REA/UCI y hospitalaria no han demostrado unos resultados significativos estadísticamente. El coste directo de la cirugía robótica fue mayor, pero podría compensarse con los costes indirectos y resultar un procedimiento coste-efectivo.

Discusión: El estudio muestra que la cirugía robótica ofrece una menor tasa de conversión a cirugía abierta y una resección mayor de ganglios. Además de un mayor número de pacientes en los que se extraen más de 12 ganglios.

Por otro lado, no ha demostrado que la robótica disminuya los tiempos de la intervención, las complicaciones postoperatorias y la duración de la estancia.

**Palabras clave / DeSC:** cáncer colorrectal, cirugía robótica, cirugía laparoscópica, conversión a cirugía abierta, ganglios linfáticos, coste-efectividad.



## ABSTRACT

Introduction: Surgery is the curative treatment for colorectal cancer that enhances the patient's survival. Various techniques can be employed for this intervention, with laparoscopic and robotic surgery being the latest developed methods.

The objective is to compare the robotic technique with the laparoscopic, to assess which is associated with a greater number of complications, reinterventions, and mortality. Moreover, the histological results of the extracted pieces and the duration of the intervention.

Material and methods: This is a prospective, comparative, and non-randomized quasi-experimental pre-post-intervention study in patients undergoing colorectal surgery between October 2021 and February 2023. A total of 121 patients were selected, 61 got surgery with the laparoscopic technic and 60 with robotic.

Results: Statistically significant results in favor of robotic surgery have been observed in the conversion rate ( $p=0.012$ ), total number of nodes removed ( $p=0.047$ ) and in the percentage of patients who have had a resection of more than 12 nodes with a  $p$  of 0.016.

However, statistically significant results have not been found regarding complications and length of stay in recovery area/intensive care unit and hospital.

Discussion: The study proves that robotic surgery offers a lower conversion rate to open surgery and a higher resection of lymph nodes, with a greater number of patients having more than 12 nodes removed.

On the other hand, it has not been shown that robotics reduces intervention times, postoperative complications, or length of stay. The direct cost of robotic surgery was higher, but it could be offset by indirect costs and result in a cost-effective procedure.

**Keywords / DeSC:** colorectal cancer, robotic surgery, laparoscopic surgery, conversion to open surgery, lymph nodes, cost-effectiveness.



## ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

REA: Sala de Reanimación.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

NASA: Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio.

FDA: Food and Drug Administration.

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía.

SMS: Servicio Murciano de Salud.

TSI: Tarjeta Sanitaria Individual.

UCOP: Unidad de Coloproctología.

SCGAD: Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

AECP: Asociación Española de Coloproctología.

EBSQ: European Board of Surgery Qualification.

MIR: Medico Interno Residente.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

IMC: Índice de Masa Corporal.

SNC: Sistema Nervioso Central.

CI: Cuidados Intensivos

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología

UICC: Union for International Cancer Control

CD: Clavien Dindo



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Historia.

La palabra cirugía surge del griego, traducándose como el arte de trabajar con las manos (1).

Se fija su nacimiento en el Neolítico, cuando se realizaron las primeras trepanaciones. Los primeros documentos escritos provienen del antiguo Egipto, donde escribieron, entre otros, el papiro de Smith que recoge el instrumental quirúrgico necesario para tratar tumores, heridas, fracturas y abscesos y el papiro de Ebers que nombra el cáncer de recto (1).

Es en la antigua Grecia cuando comienzan a describirse las primeras técnicas quirúrgicas de forma escrita y cuando se sitúa el origen de la palabra cáncer, siendo Hipócrates, quien denominó, como carcinos, a los crecimientos tisulares (2).

En La Ilíada y La Odisea, Homero (s. VIII a.C.), se hacen referencias a la anatomía y patología del aparato digestivo, siendo numerosas las descripciones de traumatismos y heridas de flechas que “desgarran las vísceras” o “hieren al guerrero en medio del vientre”. Hipócrates (460-377 a.C.), por su parte, describe el íleo obstructivo en su tratado “Corpus” (3).

En 1495, Leonardo Da Vinci diseñó un caballero autómatas que podía imitar los movimientos humanos, formado internamente por poleas, levas y engranajes, podría ser considerado el primer “robot” de la historia, aunque hay referencias en la China clásica de hasta el año 500 a.C. (4).

El desarrollo de la cirugía colorrectal a lo largo del tiempo evoluciona con la aparición de instrumentos más precisos, conviviendo con la técnica laparoscópica cuyo impulso tiene lugar a finales del siglo XX y la técnica robótica que comienza a utilizarse en el siglo XXI (5,6).

## 1.2. Anatomía.

El intestino grueso es la última porción tubular del aparato digestivo, de 1,5 metros de largo, que se conecta con el intestino delgado a través de la válvula ileocecal en su extremo proximal, que evita el reflujo, y la línea dentada del ano en el extremo distal. El colon se extiende hacia arriba desde el ciego y consta de colon ascendente, transverso, descendente y sigmoide. Los segmentos ascendente y descendente son retroperitoneales y los segmentos transversos y sigmoideos son intraperitoneales (7,8).

El colon ascendente superior está irrigado por arterias que nacen de la arteria mesentérica superior. La irrigación arterial del colon transversos incluye ramas de la arteria mesentérica superior e inferior y la del colon descendente incluye la arteria cólica izquierda de la arteria mesentérica inferior. El colon sigmoide se encuentra irrigado también por la mesentérica inferior, pero en este caso por las arterias sigmoideas (7,8).

A continuación del colon sigmoide está el recto y este a su vez está seguido por el canal anal. El recto se trata de una estructura retroperitoneal que está irrigado por la arteria rectal superior de la arteria mesentérica inferior, la rectal media de la arteria iliaca interna y la arteria rectal inferior de la pudenda interna (7,8).

## 1.3. Epidemiología del cáncer colorrectal.

El cáncer colorrectal es la neoplasia más frecuente en el mundo occidental. En 2022, en España, de todos los tipos de cáncer que han sido diagnosticados, los subtipos más frecuentes son los de colon y recto, considerando ambos sexos conjuntamente, con 43.370 nuevos casos. A su vez, dentro de los fallecimientos por cáncer a nivel mundial, el cáncer de colon y recto asciende a un total de 9.4% siendo el segundo más mortal después del de pulmón (9,10).

## 1.4. Modalidades terapéuticas.

La cirugía es el único tratamiento curativo que permite la supervivencia a largo plazo de un gran número de tumores. Para el cáncer de colon, la principal

vía de tratamiento consiste en la resección radical del segmento intestinal afectado dejando los márgenes quirúrgicos libres (11,12).

Los avances en la tecnología han permitido ampliar las técnicas quirúrgicas y no disponer simplemente de la cirugía abierta. Estas técnicas nuevas son la laparoscopia y la cirugía robótica.

#### 1.4.1. Cirugía abierta.

La cirugía abierta es la que más se ha utilizado en el tiempo. Los primeros en realizar una resección de recto y una colostomía fueron Jean Faget y Henry Pillore de Rouen respectivamente pero no lograron la supervivencia de sus pacientes. No fue hasta 1826 cuando Jacques LisFranc consiguió realizar la primera resección de un cáncer de recto y en 1833, cuando Reybard de Lyon realizó la primera colectomía con éxito (13).

La cirugía abierta es la técnica de referencia para las intervenciones electivas y de urgencia en el cáncer de colon. Tiene como ventajas que el campo quirúrgico es visible, es un proceso simple, el tiempo de la operación es corto y puede eliminar los tumores y retirar los ganglios linfáticos de manera efectiva. También, permite las anastomosis intestinales y tiene una baja probabilidad de recurrencia (11). Además, posibilita controlar el sangrado intraoperatorio con compresión manual, realizar la disección roma digital y la tracción y separación de los tejidos. También, permite el uso de la sensación táctil para detectar lesiones intraparenquimatosas más profundas y proporcionar una mejor exposición de lesiones en localizaciones difíciles.

Esta técnica tiene la desventaja de que se asocia a una incisión abdominal más grande, con una recuperación más lenta lo que supone una mayor estancia hospitalaria. Además, de un peor resultado estético. El beneficio del menor coste operatorio hace que se vea aumentado por un postoperatorio más extenso (14).

#### 1.4.2. Cirugía laparoscópica.

Las técnicas laparoscópicas se describieron por primera vez en 1901; sin embargo, hasta 1987 no se realizó la primera intervención de cirugía digestiva con éxito (5).

La primera resección colónica por vía laparoscópica con éxito fue publicada por Redwine en 1991. A partir de entonces, la laparoscopia se ha convertido en parte de la rutina extendiéndose desde la intervención de enfermedades abdominales benignas hasta el cáncer de colon y recto (15).

La cirugía laparoscópica, también denominada cirugía mínimamente invasiva, es una técnica segura que consiste en realizar pequeñas incisiones, de no más de 1-2cm de longitud, por donde se introduce una cámara y la instrumentación ofreciendo a los pacientes unos resultados en un menor espacio de tiempo. La literatura ha demostrado que produce menos dolor postoperatorio, una recuperación más rápida, un resultado estético favorable con cicatrices más pequeñas y una estancia en el hospital más breve con resultados oncológicos similares a la cirugía abierta (8,16).

Esta técnica conlleva una curva de aprendizaje larga, en especial la cirugía laparoscópica colorrectal porque implica trabajar en varios sitios anatómicos perdiendo la sensibilidad táctil para la disección. Por estos motivos, es frecuente que el tiempo quirúrgico en estas intervenciones sea mayor y que vaya descendiendo conforme el médico vaya dominando la técnica (6).

Por último, su coste directo es mayor que el de la cirugía abierta, aunque se puede ver compensado con la disminución de los costes indirectos de esta técnica en el postoperatorio (14).

### 1.4.3. Cirugía robótica.

El primer modelo de robot quirúrgico se creó en 1980 gracias a la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio (NASA) y a ingenieros del instituto de investigaciones de Stanford con el fin de usarse en el campo de batalla, aunque nunca llegó a cumplir su misión. Este modelo fue la base que permitió que, en el 1997, se introdujese el sistema robótico da Vinci, que se ha convertido en la evolución más avanzada y novedosa de la cirugía mínimamente invasiva (17). Ese año el modelo se usó por primera vez en una colecistectomía y en 2001 Weber et al llevó a cabo la primera colectomía. Sin embargo, su uso en cirugía general no fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) hasta 2007 (6). Desde entonces, los cirujanos han comenzado a utilizarla para

el manejo de enfermedades colorrectales y el número de procedimientos realizados ha aumentado a lo largo de los años (16).

La cirugía robótica, ha sido diseñada para superar las limitaciones de la cirugía laparoscópica, ofreciendo una serie de ventajas como: una mejor visualización, una imagen aumentada y tridimensional, una mayor estabilización, un aumento de la libertad de los movimientos de los instrumentos, suprimiendo el temblor fisiológico de la mano y también, se ha demostrado que mejora la ergonomía, reduciendo la fatiga del cirujano que está operando (16,18–20). Todo esto sumado a que la National Cancer Database recoge esta técnica como la que menos conversiones a cirugía abierta ha producido en comparación con la laparoscopia (6).

La cirugía robótica también presenta una serie de desventajas. Entre ellas, el aumento en los tiempos de preparación de la cirugía, ya que el montaje del brazo robótico es largo. Además, el tiempo quirúrgico también se alarga. Otra desventaja es que la técnica robótica tiene una nueva curva de aprendizaje para los cirujanos que, aunque es más corta que la de la cirugía laparoscópica, puede afectar a los resultados iniciales en su implantación. Con esta técnica también se pierde sensibilidad táctil en la cirugía. Como última desventaja, los costes directos del robot quirúrgico actualmente siguen siendo mayores que los de la cirugía laparoscópica (21).

### 1.5. Justificación del estudio.

La evolución y el uso de la cirugía robótica está bien ilustrado en la literatura médica lo que refleja su aceptación. Sin embargo, el coste puede restringir su uso. Cuando se evalúa una técnica hay que tener en cuenta el precio, pero también todas las implicaciones que esta técnica supone para la salud (16,18).

El objetivo de este estudio es comparar los resultados en cirugía colorrectal electiva, para evaluar las diferencias clínicas, oncológicas y económicas entre la cirugía laparoscópica y robótica. Esto podrá permitir analizar las ventajas y desventajas obtenidas desde su implantación, incluyendo la curva

de aprendizaje, evidenciar oportunidades de mejora y valorar si se trata de un procedimiento coste-efectivo para el sistema nacional de salud.

## 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 2.1. Hipótesis.

- La cirugía robótica tendrá menores tasas de conversión y menor transfusión perioperatoria, que la cirugía laparoscópica.
- La cirugía robótica tendrá similares tasas de complicaciones, creación de estoma, reingreso, reintervención y mortalidad que la cirugía laparoscópica.
- La cirugía robótica tendrá igual o menor ingreso hospitalario y en REA o UCI que la cirugía laparoscópica.
- La cirugía robótica tendrá iguales o mejores variables anatomopatológicas como número de ganglios totales y afectados, piezas con más de 12 ganglios, mesocolon satisfactorio y afectación de márgenes que la cirugía laparoscópica.
- La cirugía robótica tendrá mayor tiempo quirúrgico y mayores costes directos que la cirugía laparoscópica.
- Los costes totales de la cirugía robótica serán iguales o superiores a los de la cirugía laparoscópica.

### 2.2. Objetivos.

- Analizar y comparar las variables que más afectan a los costes como la tasa de conversión, la transfusión perioperatoria, la estancia hospitalaria y en UCI/REA.
- Analizar y comparar las variables demográficas y preoperatorias para determinar si ambas muestras son comparables.
- Analizar y comparar la tasa de complicaciones globales, complicaciones graves, creación de estoma, dehiscencia, reintervención, reingreso y mortalidad entre ambos grupos de tratamiento.
- Analizar y comparar las variables anatomopatológicas oncológicas como el número de ganglios totales y afectados, las piezas con más de 12 ganglios, estado del mesocolon y afectación de márgenes entre ambos grupos de tratamiento.

- Analizar y comparar el tiempo quirúrgico entre la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica.
- Analizar y comparar los costes operatorios y costes totales directos y realizar una estimación de costes indirectos, entre la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica.

### 3. MATERIAL Y MÉTODO

#### 3.1. Población y material.

##### 3.1.1. Población.

Se realizó el estudio en pacientes intervenidos de cirugía colorrectal en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia entre Octubre de 2021 y Febrero de 2023.

##### 3.1.2. Ámbito.

El HGURS es un centro de segundo nivel adscrito al área de salud VII (Murcia-Este) del Servicio Murciano de Salud (SMS). Dicha área está formada por 3 zonas urbanas: Murcia-El Carmen, Murcia-Infante y Murcia-Vistabella y siete zonas rurales: Murcia-Beniaján, Murcia-Alquerias, Murcia-Monteagudo, Murcia-Puente Tocinos, Beniel, Llano de Brujas y Santomera (población rural/urbana = 1/3). (Figura 1)

El Área de Salud VII (Murcia-Este) supone una población de 202.150 usuarios de tarjeta sanitaria individual (TSI) en el mes de enero de 2019, a los que habría que añadir un número aproximado de 7000 usuarios como población flotante. Este centro está gestionado por el SMS, organismo perteneciente a la Consejería de Salud y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El HGURS posee un área de hospitalización de 330 camas distribuidas en 12 especialidades médico-quirúrgicas. Está acreditado para la docencia de pre y postgrado, y en él se realiza cirugía colorrectal desde el año 2006. La Unidad de Coloproctología (UCOP), constituida en el año 2006 dentro del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo (SCGAD), se ha desarrollado como una unidad multidisciplinar, ampliando con los años sus campos de actuación y especialización. Actualmente cuenta con 6 cirujanos dedicados a tiempo completo y una estomaterapeuta. La UCOP fue la primera unidad de la Región de Murcia en ser acreditada como Unidad Avanzada por la Asociación Española de Coloproctología (AECOP) y entre sus miembros cuenta con tres cirujanos

especialistas acreditados con el European Board of Surgery Qualification in Coloproctology (EBSQ-Coloproctology) por la Union Européene des Médecins Spécialistes, Section of Surgery, Division of Coloproctology.

Desde el año 2009 se incorpora un MIR de Cirugía General y del Aparato Digestivo que completa su formación en esta unidad y desde el año 2022 se incorporan dos MIR cada año.

### 3.1.3. Historias clínicas y fuentes de datos.

Los antecedentes personales y otros detalles de la historia clínica fueron tomados de la base de datos EDC02® (Grupo Entorno Documental S.A.- Gedsa, Valencia, España) que almacena en formato digital las historias clínicas de todos los pacientes de nuestro hospital. Se utilizó la aplicación Selene 5.3.3® (Siemens Health Services, España), el sistema informático del SMS para clasificación y creación de historias y episodios clínicos, además de la aplicación Ágora Plus® (Servicio Murciano de Salud, Murcia, España) incorporada al SMS en marzo de 2013, que unifica la historia clínica del paciente independientemente del hospital o centro ambulatorio donde haya sido tratado, tanto privado como concertado o público.

Los datos sobre la población de la región de Murcia se han obtenido de las estadísticas del INE (Instituto Nacional de Estadística).

### 3.1.4. Material para intervención colorrectal por laparoscopia.

- Torre de laparoscopia Stryker 1588AIM®
- Instrumental convencional para cirugía colorrectal disponible por concurso en el Servicio Murciano de Salud

### 3.1.5. Material para intervención colorrectal robótica.

- Robot Da Vinci Xi (Intuitive Surgical®)
- Instrumental robótico distribuido por Abex Excelencia Robótica SL para el Servicio Murciano de Salud

### 3.1.6. Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico.

- Ordenadores HP Compaq 1730 Hp ®, Macbook Air M1 2021.
- Microsoft Office para Windows, 2013 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, Estados Unidos). Microsoft Pages 10.3 para Mac.
- Programa estadístico SPSS 23.0 (IBM© SPSS Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos).
- Programa estadístico R 2.15.3 para Windows
- Paquete IBM SPSS Essentials for R 23.0
- Programa estadístico Ene 3.0® (GlaxoSmithKline S.A, Madrid, España).

## 3.2. Método.

### 3.2.1. Diseño del estudio.

Se trata de un estudio cuasi-experimental pre-postintervención prospectivo, comparativo y no aleatorizado. Ha sido realizado en 121 pacientes sometidos a cirugía colorrectal en el HGURS que cumplían con los criterios de inclusión de dicho estudio en el periodo comprendido entre Octubre de 2021 y Febrero de 2023. Los pacientes fueron sometidos a cirugía laparoscópica o robótica.

Diseñamos un estudio de superioridad relevante, lo cual fue tenido en cuenta para el cálculo del tamaño muestral (Figura 2). Asumiendo como necesario un nivel de significación de 0,05 y una potencia del 80%. Considerando una proporción de la muestra para el grupo de referencia del 50% y para el grupo experimental del 50%. Siendo el objetivo principal el porcentaje de sujetos con necesidad de conversión en el abordaje y asumiendo un porcentaje del 13% en el grupo de referencia y un 1% en el grupo experimental, se estimó un tamaño muestral necesario de 55 sujetos en el grupo de referencia y 55 sujetos en el grupo experimental, para un total de 110.

### 3.2.2. Definición de las principales variables a medir.

- Género: masculino o femenino.
- Edad: medida en años desde el nacimiento.
- Índice de Masa Corporal (IMC): peso en kilogramos (kg) dividido entre la altura en metros al cuadrado.
- Cirugía abdominal previa: cirugía abdominal mediante abordaje abierto con acceso a cavidad abdominal.
- Conversión: cambio del tipo de abordaje inicial, pudiendo ser de cirugía laparoscópica a abierta o asistida por la mano, y de cirugía robótica a cirugía laparoscópica, asistida por la mano o abierta.
- Tiempo quirúrgico: tiempo desde el inicio de la inducción anestésica hasta la extubación, medido en horas.
- Transfusión perioperatoria: administración de hemoderivados tipo concentrados de hematíes en el periodo intraoperatorio o postoperatorio hasta el alta hospitalaria.
- Margen radial afectado: distancia del tumor al margen quirúrgico radial <1mm.
- Margen distal afectado: distancia del tumor al margen quirúrgico distal <1cm.
- Morbilidad global: presencia de algún tipo de complicación, independientemente de su gravedad o relación con la cirugía, en los 30 días postoperatorios.
- Complicaciones graves: aquellas que tengan una gradación igual o superior a 2 en la escala de Clavien-Dindo.
- Escala de Clavien-Dindo:
  - o Grado I: Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Los regímenes terapéuticos permitidos son: medicamentos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolíticos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de heridas abiertas al lado de la cama.

- Grado II: Requerir tratamiento farmacológico con fármacos distintos a los permitidos por complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
  - Grado III: Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
    - IIIa: Intervención sin anestesia general.
    - IIIb: Intervención bajo anestesia general.
  - Grado IV: Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del SNC) que requiere manejo en CI/UCI.
    - IVa: disfunción de un solo órgano (incluida la diálisis).
    - IVb: disfunción multiorgánica.
  - Grado V: muerte de un paciente.
- Dehiscencia: solución de continuidad de la pared intestinal en el lugar de la sutura con la consecuente comunicación entre el medio intraluminal y el extraluminal, teniendo consecuencias clínicas para el paciente. Confirmación de la misma mediante prueba de imagen en la que se muestre fuga de contraste a través de la anastomosis, aire extraluminal en su vecindad o absceso perianastomótico, así como otros signos indirectos sugestivos. Se consideran fugas tempranas y tardías (hasta 30 días después de la intervención).
  - Reintervención: necesidad de intervención quirúrgica en el postoperatorio (hasta 30 días después de la intervención).
  - Reingreso: readmisión hospitalaria hasta 30 días después del alta hospitalaria por cualquier causa relacionada o no directamente con la intervención.
  - Mortalidad: fallecimiento en los 30 días postoperatorios por cualquier causa relacionada o no directamente con la intervención.
  - Estancia hospitalaria: estancia total, en días, desde el ingreso hospitalario prequirúrgico hasta el alta hospitalaria a domicilio o traslado a centro de cuidados no hospitalario.
  - Estancia en REA/UCI: estancia total, en días, en unidades de reanimación postoperatoria o unidades de cuidados intensivos, tanto

después de la intervención como en caso de posibles reintervenciones o reingresos.

### 3.2.3. Selección de sujetos.

#### **a) Criterios de inclusión:**

- Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva con realización de anastomosis colorrectal única.
- Intervenidos por abordaje laparoscópico o robótico.
- Pacientes capacitados para dar consentimiento informado por escrito.
- ASA I-IV.

#### **b) Criterios de exclusión:**

- Pacientes intervenidos de urgencia.
- Intervenidos por abordaje abierto.
- Menores de 18 años de edad.
- Embarazadas y mujeres que dan lactancia materna.
- Pacientes sometidos a resecciones colónicas sincrónicas.
- Pacientes con más de una anastomosis.

### 3.2.4. Análisis estadístico de los datos.

Los datos de los sujetos se anotaron en un Cuaderno de recogida de datos y se introdujeron todos en una base de datos. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se probó la normalidad de distribución de las variables métricas continuas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos distribuidos normalmente se describieron utilizando una media y una desviación estándar, y los datos no paramétricos se describieron tal como se presentaron o de otro modo utilizando la mediana y el rango. Para el análisis de las variables cuantitativas con 2

medidas, se utilizó la prueba t de Student para muestras apareadas siempre que se verificara la hipótesis requerida. De lo contrario, se utilizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras pareadas.

Si ambas variables fueron de tipo categórico, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas  $r \times s$ ) o el test de Fisher (en tablas  $2 \times 2$ ). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la chi-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de  $2 \times 2$ . En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5. Cuando los valores esperados fueron inferiores a 5 se intentó reagrupar las variables en otras para obtener mayores valores esperados, y si esto no fue posible se realizó un análisis cuantitativo de la variable.

Se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,05$ .

### 3.2.5. Dificultades y limitaciones del estudio.

Nuestro estudio presenta alguna limitación. Si bien tiene un tamaño muestral moderado y adecuado al cálculo del tamaño muestral para demostrar diferencias con respecto al objetivo principal que es la tasa de conversión, podría verse beneficiado si este fuese aún mayor en el análisis de algunas variables.

Por otro lado, los pacientes no fueron aleatorizados lo que puede generar diferencias entre los grupos haciendo que sea más susceptible de sesgos de selección y confusión, y que las muestras no sean totalmente comparables.

Para terminar, las intervenciones no se han realizado por el mismo cirujano por lo que el factor humano y el lugar de la curva de aprendizaje en la que se encuentren cada uno de ellos puede afectar a los resultados de la cirugía colorrectal. Los 3 cirujanos que operaron en cirugía robótica hicieron todos ellos parte o toda la curva de aprendizaje en la muestra a estudio, mientras que todos los cirujanos que operaron por laparoscopia eran cirujanos expertos en esta vía de abordaje.



## 4. RESULTADOS

### 4.1. Análisis de las características basales.

Se compararon las variables demográficas y clínicas basales de los pacientes de los grupos robótico y laparoscópico. Se muestran en la Tabla 1.

En esta tabla evidencia que los resultados no han mostrado diferencias significativas para ninguna de las variables.

Aun así, cabe destacar que en el grupo robótico se incluyó a un mayor porcentaje de varones con un 56,66% frente al 52,45% de la laparoscopia ( $p=0,216$ ).

Comparamos el IMC de los pacientes de ambos grupos y ambos presentan una media similar, destacando que existe un mayor porcentaje de pacientes obesos ( $IMC>30$ ) en el grupo de cirugía robótica (30% vs 22,95%), aunque sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,379$ ).

Con respecto a la clasificación ASA de los pacientes, el grado II es ligeramente mayor en el grupo de cirugía robótica, mientras que el grado III lo es en el de cirugía laparoscópica, pero sin significación estadística en ambos casos.

Para terminar, se comparó la localización del tumor para cada grupo. Destaca que el grupo robótico presentaba una tasa ligeramente superior de cáncer de recto, un 30% frente a un 24,59% en el grupo laparoscópico, pero sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,504$ ).

### 4.2. Análisis de las variables quirúrgicas.

En este estudio se han analizado distintas variables relacionadas con el periodo intraoperatorio y los resultados histológicos. Se muestran en la Tabla 2.

Entre ellas hemos medido la tasa de conversión situándose en un 9,8% en el grupo laparoscópico mientras que ninguna intervención de cirugía robótica precisó de conversión, siendo estos resultados estadísticamente significativos ( $p=0,012$ ).

El tiempo quirúrgico fue medido en horas resultando en unos valores similares para el grupo intervenido por laparoscopia y el intervenido por cirugía robótica, con 4,53 horas y 4,55 horas respectivamente, sin diferencias entre ambos grupos ( $p=0,940$ ).

Por último, las transfusiones perioperatorias se realizaron más entre los pacientes del grupo laparoscópico con un 11,47% frente al 6,66% del grupo robótico. Aunque estos resultados no fueron significativos estadísticamente ( $p=0,357$ ).

#### 4.3. Análisis de las variables histológicas.

Se han comparado las variables relacionadas con el informe de anatomía patológica. Se muestran en la Tabla 2.

No encontramos diferencias entre los diferentes estadios tumorales de ambos grupos.

Sí se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el número de ganglios resecaos en las operaciones, obteniendo una media de 21,09 ( $\pm 9,51$ ) en el grupo de laparoscopia frente a 24,56 ( $\pm 8,51$ ) de media en la cirugía robótica ( $p=0,047$ ). Por otro lado, la media de ganglios afectados no ha presentado diferencias significativas entre ambos grupos.

El número de pacientes en los que se hallaron más de 12 ganglios en el análisis histopatológico sí es significativo. Siendo los resultados para cirugía laparoscópica del 86,88% y robótica del 98,33% ( $p=0,016$ ).

No encontramos diferencias en el estado del mesocolon/mesorrecto, ni en la afectación de los márgenes radial o distal.

#### 4.4. Análisis de las variables postoperatorias.

En este estudio se han analizado distintas variables relacionadas con los resultados postoperatorios. Todas las variables analizadas han aportado unos resultados sin diferencias significativas entre ambos grupos. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

Los pacientes intervenidos por laparoscopia precisaron de media 1,81 días en la sala de reanimación o en la UCI, ligeramente superior a la estancia de los pacientes intervenidos por cirugía robótica que fue de 1,44 días, aunque sin alcanzar significación estadística ( $p=0,247$ ). No se encontraron diferencias en la estancia hospitalaria total.

#### 4.5. Análisis de las variables económicas.

Se calculó el coste total por procedimiento de la colectomía laparoscópica y de la cirugía robótica, estimando que el coste operatorio directo era mayor en cirugía robótica entre 1.300 y 1.800€ por procedimiento en función de si se realizaba una colectomía derecha, izquierda o una resección de recto, siendo el resultado más favorable para la resección de recto y el más desfavorable para la colectomía derecha.

Igualmente se calculó el coste de amortización de la adquisición del equipamiento, para un total de 300 intervenciones al año y una vida útil de 10 años, el coste total del robot de 1.800.000€ supondría un coste por procedimiento de 600€, mientras en la laparoscopia el coste es de apenas 50-100€ por cirugía.

Entre las variables que resultaron diferentes estadísticamente significativas entre ambos grupos, la conversión a cirugía abierta resultó la más sencilla de cuantificar económicamente, ya que otros estudios similares al nuestro la han cuantificado en 2.500€ por cada conversión realizada.

Otras variables como el número de ganglios y el porcentaje de piezas con más de 12 ganglios resultaron más complejas de cuantificar económicamente y su análisis, por resultar más interpretativo, se realiza en el apartado de discusión.



## 5. DISCUSIÓN

En nuestro estudio comparamos la cirugía laparoscópica y robótica para el cáncer colorrectal. Para ello examinamos los resultados de diferentes variables clínicas e histológicas.

La muestra que analizamos no refleja diferencias significativas estadísticamente con respecto a las variables demográficas y clínicas basales (sexo, edad, IMC, ASA, cirugías abdominales previas), por lo que podemos asumir que ambas muestras son comparables. La diferencia observada en el porcentaje de pacientes obesos entre ambos grupos, aunque no fue estadísticamente significativa, podría ser relevante en los resultados postoperatorios, ya que esta variable se asocia con mayor tasa de complicaciones, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, necesidad de estoma, y conversión (22).

En nuestro estudio observamos una proporción más elevada de varones en ambos grupos (52,45% en laparoscopia frente a un 56,66% en robótica). Similar proporción se observa en el estudio de Jayne et al. (23) en el que los varones son también el grupo mayoritario. Esta proporción más elevada en el género masculino puede verse justificada por la prevalencia del cáncer colorrectal en ese sexo. Los pacientes varones pueden presentar mayores tasas de complicaciones, en especial en cáncer de recto (22), lo que puede condicionar las variables postoperatorias.

El grupo de cirugía robótica presentaba también un ligero porcentaje mayor de resecciones de recto. Esto es probablemente debido a que la principal indicación de la cirugía robótica es el cáncer de recto, por lo que los pacientes con esta patología fueron preferentemente indicados a ser intervenidos mediante este abordaje. Esta intervención tiene una morbilidad superior a la cirugía de colon, mayores tiempos quirúrgicos, tasa de conversión y estancia, por lo que cabría considerar este detalle a la hora de analizar el resto de las variables postquirúrgicas.

Con respecto a la tasa de conversión, advertimos que se han realizado más en las intervenciones por laparoscopia (9,8%) que en la cirugía robótica (0%). Siendo los resultados estadísticamente significativos. Esto concuerda con los resultados presentados por Tang et al. (24) que reflejan menos conversiones en robótica que en laparoscopia con un 4,8% y un 7,6% respectivamente y con los de Jayne et al. (23) que mantiene a la robótica por debajo con un 8.1% frente al 12.2% de conversiones en laparoscopia. En ambos vemos tasas de conversión superiores a nuestro estudio, lo que podría ser debido a una mejor selección de los pacientes, mayor experiencia previa en cirugía laparoscópica o una mejor formación previa al inicio de programa de robótica en nuestro centro. No obstante, en el metaanálisis de Solaini et al. (25) hay 4 de los trabajos incluidos en el mismo con una tasa de conversión del 0%, al igual que en nuestro centro.

En lo que al tiempo quirúrgico se refiere, nuestro estudio fue bastante similar para ambos grupos. En el estudio de Solaini et al. (25) encuentran un tiempo ligeramente inferior al nuestro 3,58h vs 2,95h, con diferencias significativas a favor de la laparoscopia. Esto puede ser debido a que en los estudios considerados se tiene en cuenta el tiempo operatorio, sin considerar la inducción anestésica y el despertar. En dicho estudio, tres de los artículos incluidos para el análisis presentaron tiempos similares en ambos abordajes, al igual que en nuestro caso. Para una visión más generalizada contamos con el metaanálisis de Zhang et al. (26) que, con respecto a la duración de la operación, indica que la cirugía robótica tomó más tiempo que la laparoscopia; sin embargo, refiere una inconsistencia significativa entre los estudios que puede verse explicada por la variabilidad en las habilidades de los cirujanos que pueden encontrarse en diferentes puntos de la curva de aprendizaje.

En el estudio que hemos realizado, hemos analizado la tasa de pacientes que precisan de un estoma, tanto de una ileostomía como de una colostomía. Según los datos obtenidos, aquellos pacientes que fueron intervenidos mediante técnica robótica precisaron una mayor tasa de estomas, sin diferencias significativas. Esto puede ser debido al mayor número de pacientes con cirugía rectal en este brazo, los cuales suelen necesitar un estoma de forma mayoritaria. Algunos estudios como el de Elliot et al. (27) coinciden en expresar una mayor

tasa de estomas en la cirugía robótica respecto a la laparoscópica con unos valores del 18% y 0% respectivamente. Esto podría explicarse debido a la novedad de la técnica y la preferencia de los cirujanos por proteger las anastomosis realizadas hasta que obtengan un mayor grado de experiencia con el robot. Sin embargo, hay otros autores que reflejan que la tasa de estomas es mayor en la cirugía laparoscópica como es el estudio de Gass et al. (28) que presenta un 0,6% de estomas en pacientes operados por robot y 1,0% de estomas en pacientes operados con laparoscopia; aunque ninguno de sus resultados fue significativo. Por todo ello, al encontrar pocos estudios que analicen las tasas de estomas por intervención comparando ambas técnicas y los actuales cuentan con poca potencia estadística recomendamos realizar estudios más profundos.

Con respecto a las transfusiones nuestros datos reflejan el porcentaje de las operaciones que precisaron de ellas con un 11,47% y un 6,66% en laparoscopia y robótica respectivamente. Esto se complementa con los resultados del estudio de Grosek et al. (16) en el que se administraron más transfusiones a los pacientes del grupo laparoscópico siendo estos resultados significativos estadísticamente. Por el contrario, el estudio de Ferri et al. (18), que hace distinción entre transfusión intra y postoperatoria, no muestra una diferencia significativa en la transfusión intraoperatoria pero sí que lo hace en la postoperatoria donde se han realizado más en el grupo robótico.

En referencia a las variables histológicas nuestro estudio no ha mostrado unos resultados significativos en lo que se refiere al estadio tumoral, ni a los márgenes quirúrgicos. Pero si ha mostrado unos resultados estadísticamente significativos en los que al número de ganglios linfáticos extraídos se refiere.

A la hora de analizar el número de ganglios que han podido researse en cada cirugía, hemos obtenido como resultado que la técnica robótica permite estudiar un mayor número de ganglios por cirugía ( $24,56 \pm 8,51$ ) que en la técnica laparoscópica ( $21,09 \pm 9,51$ ) siendo estos resultados estadísticamente significativos con una  $p=0,047$ . Esto se ve apoyado por los resultados obtenido por los equipos de Kim et al. (29) y de Dohrn et al. (30). Ambos estudios muestran

de forma significativa la posibilidad de una resección de un mayor número de ganglios con la cirugía robótica. Esto podría explicarse gracias a la oportunidad de lograr cirugías más precisas con la técnica robótica, atendiendo al detalle de la anatomía y pudiendo mejorar el pronóstico y evolución de los pacientes intervenidos. Esta variable tiene una implicación importante en el pronóstico de estos pacientes, ya que un mayor número de ganglios aislados se ha asociado con mejores tasas de supervivencia (31).

Además, tuvimos en cuenta los pacientes en los que se resecaron más de 12 ganglios. En esta variable la cirugía robótica presentaba un 98,33% frente a un 86,88% en laparoscopia, siendo estos resultados significativos estadísticamente con p de 0,016. Los resultados de Kim et al. (29) y de Dohrn et al. (30) coinciden de nuevo con los de nuestro estudio con un 90,9% y 99,7% para el grupo robótico y un 74% y un 98,0% para el laparoscópico respectivamente en cada estudio.

Es importante reseñar que el número de ganglios totales se ha asociado de forma directamente proporcional con la supervivencia por lo que, a falta de resultados de seguimiento a largo plazo, el abordaje robótico podría ofrecer ventajas en este sentido. Del mismo modo, la Union for International Cancer Control (UICC) considera que el número mínimo de ganglios linfáticos que se deben identificar para realizar una evaluación adecuada es de 12, por debajo de la cual el estadiaje se debe considerar como Nx a efectos de decidir la estrategia adyuvante. Tener una mayor proporción de pacientes con menos de 12 ganglios puede tener un impacto negativo tanto en la tasa de quimioterapia adyuvante administrada, con la morbilidad ocasionada por la misma, como por el coste derivado de este tratamiento (32).

A nivel general nuestro estudio refleja una mayor morbilidad y complicaciones postoperatorias graves ( $CD \geq 2$ ) en el grupo laparoscópico con un 62% y un 24,59% respectivamente (frente al 55% y 20% del grupo robótico); sin embargo, estos datos no son significativos. Esto coincide con los estudios de Zhang et al. (26) y Ferri et al. (18) que no observaron diferencias significativas en cuanto a las complicaciones entre robótica y laparoscopia.

Cuando en nuestro trabajo valoramos las complicaciones de acuerdo con la escala Clavien Dindo la distancia entre grupos se estrecha salvo en el grado 2 en el que la diferencia es mayor, elevando más las complicaciones en el grupo laparoscópico. En cualquier caso, estos datos no son significativos estadísticamente. Esto coincide con los resultados del estudio de Feng et al. (33) que muestra como resultado que el 16,2% de los pacientes del grupo robótico tuvieron al menos una complicación postoperatoria con un valor en la escala de Clavien Dindo de 2 o superior frente al 23,1% de los pacientes del grupo laparoscópico, aunque en su estudio sí que obtuvieron significación estadística con una  $p=0.003$ .

Sin embargo, el estudio de Grosek et al. (16), que también hace distinción utilizando la escala Clavien Dindo, ofrece unos resultados que reflejan que la robótica tiene unos porcentajes mayores de complicaciones en los primeros grados, 0 y 1, frente a la laparoscopia que presenta más complicaciones en los grados más severos.

Ferri et al. (18) muestra unos resultados muy levemente superiores para la laparoscopia en la escala Clavien Dindo cuando están por encima del escalón 3 lo que coincide con el estudio de Grosek et al. (16).

A la hora de evaluar las dehiscencias, nuestro estudio muestra unos resultados no significativos en los que los pacientes operados con cirugía robótica presentan un mayor porcentaje de estas, con un 10%, frente al 8,19% de las operaciones por laparoscopia. Otros autores como Zheng et al. (34) no encuentran diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, tal y como sucede en nuestro estudio.

El estudio de Xu et al. (35) presenta unos resultados que reflejan la duración de la estancia de los pacientes en la sala de reanimación o UCI y el tiempo total de estos pacientes en hospital. En sus resultados reflejan una estancia mayor del grupo laparoscópico en REA/UCI y del robótico en la estancia total. Estas conclusiones coinciden con las de nuestro estudio en una ligera menor estancia en REA/UCI, aunque nosotros no observamos diferencias a favor ni en contra en la estancia hospitalaria. Por el otro lado, el estudio de Tam

et al. (36) indica que la estancia hospitalaria total es más breve en la cirugía de colon para los pacientes del grupo robótico con 4 días frente a los 4,41 del grupo laparoscópico. Este estudio que hace distinción con el cáncer de recto muestra también una estancia mayor para los pacientes intervenidos por laparoscopia, pero en este caso los resultados no son significativos. La ausencia de diferencia en nuestro centro se puede deber a que hace años que se implantó el protocolo ERAS de recuperación acelerada que se aplica a todos los pacientes de cirugía colorrectal, por lo que la estancia ya se encuentra optimizada en la mayoría de los casos, y conseguir una reducción significativa resulta complicado.

Los costes operatorios directos de los procedimientos realizados con cirugía robótica, en concreto con el robot Da Vinci Xi son superiores en cualquier cirugía que se realice. Dependiendo del tipo de intervención los costes son mayores o menores, en función de los instrumentos que sea necesario utilizar, y difieren más o menos de los de la laparoscopia dependiendo de los que se usen en esta última.

En general, cuanto más largo y complejo es un procedimiento, más se tienden a igualar los costes de la cirugía laparoscópica y robótica. En concreto, en cirugía colorrectal, el coste por procedimiento en el Servicio Murciano de Salud es superior en cirugía robótica en un rango de entre 1.300 y 1.800€ por procedimiento. Este sobrecoste está calculado siempre y cuando se utilicen todos los instrumentos robóticos estándar para un procedimiento. En el Hospital General Universitario Reina Sofía se ha establecido un protocolo de uso racional de instrumentos en el que según las características del paciente y de la cirugía permite ahorrar entre 350 y 1200€ por intervención, por lo que los costes en intervenciones seleccionadas podrían ser superiores a la laparoscopia entre 100€ en el caso más favorable y 1.400€ en el más desfavorable.

A esto habría que sumar el coste de adquisición del equipo, que en el caso de la laparoscopia es de unos 140.000€ para los equipos de última tecnología y en el caso del sistema Da Vinci Xi es de 1.800.000€. Sin embargo, el coste por procedimiento disminuye mucho si se realiza una optimización del uso del robot. En caso de realizar 300 intervenciones anuales como en nuestro centro, y suponer una vida útil del robot de 10 años, que en la mayoría de los casos es de

hasta de 15 o más, el coste derivado de adquisición por cada cirugía es menor a 600€.

En nuestro estudio hay algunas variables en las que la cirugía robótica resulta superior a la laparoscopia, como el número de ganglios aislados y las piezas con más de 12 ganglios. La cuantificación del impacto económico de estas variables es compleja y difícil de medir. Las implicaciones clínicas de estos resultados diferentes sí que es bien clara.

El coste de conversión ha sido cuantificado en la literatura para cirugía colorrectal por Cleary et al. (37).

El número total de ganglios es una variable que se ha asociado a mejor pronóstico (31), por lo que podría calcularse el número de años de vida ganados y los ajustes QALY oportunos, y cuantificar económicamente el valor de los mismos.

Aún es más relevante el número de piezas con menos de 12 ganglios, que en nuestro estudio es de 1,66% en cirugía robótica y un 13,12% en laparoscopia. Obtener menos de 12 ganglios es una de las razones, aunque no la única, para indicar una quimioterapia adyuvante. El coste medio de la quimioterapia adyuvante para el cáncer de colon es de 9.681€ para 5-FU/LV, 9.736€ para capecitabina, 32.793€ para FOLFOX y 18.361€ para CAPOX (38), sin tener en cuenta el coste derivado de los efectos secundarios que este tratamiento provoca.

A la luz de los resultados, y sin poder calcular otros costes indirectos como las bajas laborales y otros, creemos que es posible concluir que dentro de la muestra analizada el uso de la cirugía robótica se podría considerar coste-efectiva con respecto a la laparoscopia.



## 6. CONCLUSIONES

- En nuestro estudio no se ha evidenciado estadísticamente que la cirugía robótica, en el cáncer colorrectal, disminuya las transfusiones perioperatorias, la estancia hospitalaria y en UCI/REA.
- No encontramos diferencias en las variables basales analizadas, por lo que podemos asumir que las muestras son comparables.
- No se ha podido establecer diferencias significativas entre la cirugía laparoscópica y robótica para complicaciones globales ni graves.
- Los porcentajes de estomas que se han creado son similares en ambos grupos sin encontrar diferencias significativas.
- La robótica no ha demostrado disminuir significativamente la tasa de dehiscencias. No demostró reducir las tasas de reintervención, reingreso y mortalidad.
- La cirugía robótica reseca un mayor número de ganglios y se asocia a la extracción significativa de más de 12 ganglios por paciente. Sin embargo, no existen diferencias en el estado del mesocolon ni la afectación de márgenes.
- No hubo diferencias significativas en cuanto a la duración de las intervenciones de cada grupo.
- La cirugía robótica podría considerarse coste-efectiva en cirugía colorrectal electiva en nuestro medio a la luz de los resultados globales del estudio.



**DICTAMEN  
DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA  
ÁREA DE SALUD VII DE MURCIA**

D. Francisco Miguel González Valverde, presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario Reina Sofía, Área de Salud VII, Murcia Este, le notifica que en la sesión celebrada el 30/06/2022, se examinó la propuesta para que se lleve a cabo en este ámbito el proyecto: **"Colorectal Robotic Surgery Training Program ColóRobotica"**. Investigador Principal D. **Emilio Peña Ros**.

Que en esta reunión los miembros del CEI presentes figuran en el Anexo I y se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente R.D. 1090/2015, y que el CEI, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas BCP (CPMP/ICH/135/95), que regulan su funcionamiento.

Se considera que:

- o El estudio se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- o Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- o El procedimiento para obtener el consentimiento informado de los pacientes es adecuado, incluyendo el modelo empleado para dicho documento y para la hoja de información a los mismos.
- o El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- o La capacidad del investigador, las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

**Por lo que este Comité emite Dictamen Favorable. Para la realización de dicho estudio es indispensable obtener la aprobación de la Dirección Médica de este Hospital.**

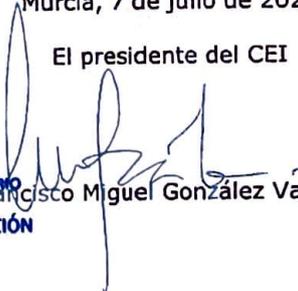


Murcia, 7 de julio de 2022

El presidente del CEI



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA - MURCIA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

  
Francisco Miguel González Valverde

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Gargantilla P. Breve historia de la Medicina. Madrid: Ediciones Nowtilus; 2011.
2. Manzanilla Sevilla M. Historia del cáncer del recto y su tratamiento quirúrgico. Rev Mex Coloproctol. 2005;11(2):60-3.
3. Casado Maestre MD. Análisis de la eficacia y seguridad en términos de resultados peroperatorios y oncológicos a corto y medio plazo de la cirugía de colon por puerto único vs. abordaje laparoscópico convencional: estudio prospectivo comparativo no randomizado [Tesis Doctoral]. [Sevilla]: Universidad de Sevilla; 2016.
4. Sánchez Martín FM, Millán Rodríguez F, Salvador Bayarri J, Palou Redorta J, Rodríguez Escovar F, Esquena Fernández S, et al. Historia de la robótica: de Arquitas de Tarento al robot Da Vinci (Parte I). Actas Urol Esp. 2007;31(2):69-76.
5. Weeks JC, Nelson H, Gelber S, Sargent D, Schroeder G, Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group. Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer: a randomized trial. JAMA. 2002;287(3):321-8.
6. Gutierrez Delgado MDP. Análisis comparativo de los resultados de cirugía laparoscópica vs cirugía robótica en cáncer rectal electivo [Tesis Doctoral]. [Málaga]: Universidad de Málaga; 2021.
7. Irving MH, Catchpole B. ABC of colorectal diseases. Anatomy and physiology of the colon, rectum, and anus. BMJ. 1992;304(6834):1106-8.
8. Drake RL, Wayne VA, Mitchell AWM. Gray. Anatomía para estudiantes - 3rd Edition. 3.<sup>a</sup> ed. Barcelona: Elsevier; 2015.
9. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2022 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2022 [citado el 2 de mayo de 2023]. Disponible en:

[https://seom.org/images/LAS\\_CIFRAS\\_DEL\\_CANCER\\_EN\\_ESPANA\\_2022.pdf](https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf)

10. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2021 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2021 [citado el 2 de mayo de 2023]. Disponible en: [https://seom.org/images/Cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Espnaha\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf)
11. Di B, Li Y, Wei K, Xiao X, Shi J, Zhang Y, et al. Laparoscopic versus open surgery for colon cancer: a meta-analysis of 5-year follow-up outcomes. *Surg Oncol*. 2013;22(3):39-43.
12. Manterola C, Pineda V, Vial M. Resección abierta frente a laparoscópica en el cáncer de colon no complicado. Revisión sistemática. *Cir Esp*. 2005;78(1):28-33.
13. Menéndez Sánchez P, Padilla Valverde D, Martín Fernández J, Menéndez Rubio JM, Rodríguez Montes JA, Villarejo Campos P. Aspectos históricos de las enfermedades neoplásicas: El cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2010;33(7):541-6.
14. Urrejola S G, González G P, Stambuk M J, Taladriz R C. Costo comparativo entre abordaje abierto y laparoscópico en cirugía resectiva de colon. *Rev Chil Cir*. 2009;61(5):438-42.
15. Ibáñez Aguirre FJ, Almendral López ML, Clemares de Lama M. Cirugía del carcinoma de colon por vía laparoscópica. *Oncol Barc*. 2004;27(4):121-3.
16. Grosek J, Ales Kosir J, Sever P, Erculj V, Tomazic A. Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: a Case-control Study. *Radiol Oncol*. 2021;55(4):433-8.
17. Bhandari M, Zeffiro T, Reddiboina M. Artificial intelligence and robotic surgery: current perspective and future directions. *Curr Opin Urol*. 2020;30(1):48-54.

18. Ferri V, Quijano Y, Nuñez J, Caruso R, Duran H, Diaz E, et al. Robotic-assisted right colectomy versus laparoscopic approach: case-matched study and cost-effectiveness analysis. *J Robot Surg*. 2021;15(1):115-23.
19. Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JCY. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS*. 2020;16(4):e2113.
20. Phan K, Kahlaee HR, Kim SH, Toh JWT. Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies. *Tech Coloproctol*. 2019;23(3):221-30.
21. Baek SJ, Piozzi GN, Kim SH. Optimizing outcomes of colorectal cancer surgery with robotic platforms. *Surg Oncol*. 2021;37:101559.
22. Qu H, Liu Y, Bi D song. Clinical risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2015;29(12):3608-17.
23. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, 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):1569-80.
24. Tang B, Lei X, Ai J, Huang Z, Shi J, Li T. Comparison of robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg Oncol*. 2021;19(1):38.
25. Solaini L, Bocchino A, Avanzolini A, Annunziata D, Cavaliere D, Ercolani G. Robotic versus laparoscopic left colectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2022;37(7):1497-507.
26. Zhang X, Wei Z, Bie M, Peng X, Chen C. Robot-assisted versus laparoscopic-assisted surgery for colorectal cancer: a meta-analysis. *Surg Endosc*. 2016;30(12):5601-14.

27. Elliott PA, McLemore EC, Abbass MA, Abbas MA. Robotic versus laparoscopic resection for sigmoid diverticulitis with fistula. *J Robot Surg.* 2015;9(2):137-42.
28. Gass JM, Daume D, Schneider R, Steinemann D, Mongelli F, Scheiwiller A, et al. Laparoscopic versus robotic-assisted, left-sided colectomies: intra- and postoperative outcomes of 683 patients. *Surg Endosc.* 2022;36(8):6235-42.
29. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2018;267(2):243-51.
30. Dohrn N, Klein MF, Gögenur I. Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a nationwide cohort study. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(10):2147-58.
31. Xie D, Song X, Tong L. Stage migration resulting from inadequate number of examined lymph nodes impacts prognosis in stage II colon cancer after radical surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(5):959-69.
32. Xingmao Z, Hongying W, Zhixiang Z, Zheng W. Analysis on the correlation between number of lymph nodes examined and prognosis in patients with stage II colorectal cancer. *Med Oncol Northwood Lond Engl.* 2013;30(1):371.
33. Feng Q, Yuan W, Li T, Tang B, Jia B, Zhou Y, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2022;7(11):991-1004.
34. Zheng JC, Zhao S, Chen W, Wu JX. Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2023;18(1):20-30.
35. Xu M, Zhao Z, Jia B, Liu R, Liu H. Perioperative and long-term outcomes

- of robot-assisted versus laparoscopy-assisted hemicolectomy for left-sided colon cancers: a retrospective study. *Updat Surg.* 2021;73(3):1049-56.
36. Tam MS, Kaoutzanis C, Mullard AJ, Regenbogen SE, Franz MG, Hendren S, et al. A population-based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2016;30(2):455-63.
  37. Cleary RK, Mullard AJ, Ferraro J, Regenbogen SE. The cost of conversion in robotic and laparoscopic colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2018;32(3):1515-24.
  38. van Gils CWM, de Groot S, Tan SS, Redekop WK, Koopman M, Punt CJA, et al. Real-world resource use and costs of adjuvant treatment for stage III colon cancer. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2015;24(3):321-32.



## 8. TABLAS Y FIGURAS

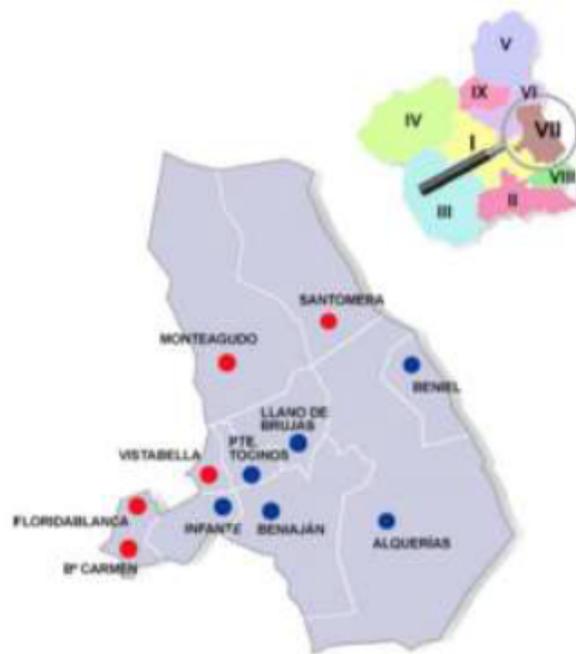


Figura 1. Mapa del Área VII (Imagen cedida por el Servicio de Documentación del HGURS)

**Proporciones : Dos proporciones independientes**

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

Proporción en el grupo 1:

Proporción en el grupo 2:

Razón entre el número de sujetos del grupo 2 respecto del grupo 1:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

---

**20/05/2023 22:31:12 Dos proporciones independientes (Proporciones)**

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **55** sujetos en el primer grupo y **55** en el segundo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera sea de 0.13 y el grup 2 de 0.01. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%. Se ha utilizado la aproximación del ARCOSENO.

Figura 2 Software para cálculo del tamaño muestral

**Tabla 1.** Variables demográficas y clínicas.

Variable		Grupo		
		Laparoscópico (n=61)	Robótico (n=60)	p
Género (Masculino, n, %)		32 (52,45%)	34 (56,66%)	0,216
Edad (media; DE)		67,1 (± 13,10)	65,93 (± 14,00)	0,596
IMC	(media; DE)	27,71 (± 4,40)	27,22 (± 4,61)	0,675
	<25 (n, %)	17 (27,86%)	18 (30%)	0,796
	25-30 (n, %)	30 (49,18%)	24 (40%)	0,309
	>30 (n, %)	14 (22,95%)	18 (30%)	0,379
ASA (n, %)	I	5 (8,19%)	6 (10%)	0,730
	II	26 (42,62%)	32 (53,33%)	0,238
	III	24 (39,34%)	16 (26,66%)	0,138
	IV	6 (9,83%)	6 (10%)	0,975
Cirugía abdominal previa (n, %)		8 (13,11%)	6 (10%)	0,592
Localización del tumor (n, %)	Colon derecho	21 (34,44%)	22 (36,66%)	0,796
	Colon izquierdo	25 (40,98%)	20 (33,33%)	0,384
	Recto	15 (24,59%)	18 (30%)	0,504

**Tabla 2.** Variables quirúrgicas e histológicas.

Variable		Grupo		
		Laparoscópico (n=61)	Robótico (n=60)	p
Conversión (n, %)		6 (9,8%)	0 (0%).	0,012
Tiempo quirúrgico *horas (media; DE)		4,53 (±1,37)	4,55 (± 1,38)	0,940
Estoma (n, %)	Ileostomía	7 (11,47%)	8 (13,33%)	0,756
	Colostomía	2 (3,27%)	3 (5%)	0,634
Trasfusión (n, %)		7 (11,47%).	4 (6,66%)	0,357
Estadio tumoral (n, %)	0	10 (16,39%)	14 (23,33%)	0,338
	I	24 (39,34%)	18 (30%)	0,280
	II	14 (22,95%)	14 (23,33%)	0,960
	III	13 (21,31%)	14 (23,33%)	0,789
Nº Ganglios	Totales (media, DE)	21,09 (± 9,51)	24,56 (±8,51)	0,047
	Afectados (media, DE)	0,62 (1,89)	0,62 (±1,38)	0,998
	>12 ganglios (n, %)	53 (86,88%)	59 (98,33%)	0,016
Mesocolon/Mesorrecto	Satisfactorio (n, %)	57 (93,44%)	57 (95%)	0,713
	Parcialmente satisfactorio (n, %)	0 (0%)	1 (1,66%)	0,311
	Insatisfactorio (n, %)	4 (6,55%)	2 (3,33%)	0,414
Margen Radial afectado	Sí (n, %)	2 (3,27%)	1 (1,66%)	0,568
Margen Distal afectado	Sí (n, %)	0 (0%)	0 (0%)	NA

**Tabla 3.** Variables postoperatorias.

Variable		Grupo		
		Laparoscópico (n=61)	Robótico (n=60)	p
Morbilidad: Sí (n,%)		38 (62%)	33 (55%).	0,656
Complicaciones graves (CD≥2)		15 (24,59%)	12 (20%)	0,544
Complicaciones Clavien-Dindo	I (n, %)	21 (34,42%)	21 (35%)	0,947
	II (n, %)	7 (11,47%)	4 (6,66%)	0,357
	III (n, %)	5 (8,19%)	5 (8,33%)	0,978
	IV (n, %)	2 (3,27%)	2 (3,33%)	0,986
	V (n, %)	1 (1,63%)	1 (1,66%)	0,990
Dehiscencia: Sí (n, %)		5 (8,19%)	6 (10%)	0,730
Reintervención (n, %)		6 (9,83%)	6 (10%)	0,975
Reingreso (n, %)		0 (0%)	0 (0%)	NA
Mortalidad (n, %)		1 (1,63%)	1 (1,66%)	0,990
Estancia en REA/UCI *Días (media, DE)		1,81 (± 1,89)	1,44 (±1,52)	0,247
Estancia hospitalaria *Días (media, DE)		6,68 (± 6,03)	6,53 (± 6,45)	0,897



