

**Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
Dirección de Inteligencia de la Salud**

Sistema Quirúrgico Da Vinci

Informe

2015-003

Quito, 23 de abril 2015

SISTEMA QUIRÚRGICO DA VINCI

SITUACIÓN DE LA SOLICITUD

Revisión narrativa solicitada por la Ministra de Salud, Mgs. Carina Vance, para recabar la evidencia disponible acerca del uso en el mundo, de la tecnología Sistema Quirúrgico Da Vinci.

INTRODUCCION

La cirugía mínimamente invasiva se refiere a los cirujanos que realizan procedimientos quirúrgicos con laparoscopia u otras técnicas médicas modernas. El robot quirúrgico es una de las tecnologías quirúrgicas mínimamente invasivas. El Sistema Quirúrgico Da Vinci (DVSS) es el robot quirúrgico más ampliamente comercializado y estudiado en años recientes. Es un sistema maestro-esclavo de telemanipulación, en la que el maestro dirige tres o cuatro brazos robóticos quirúrgicos desde una consola de video por ordenador. (1)

El sistema robótico da Vinci se compone de tres componentes (2):

- La consola del cirujano.
- La camilla de ruedas para el paciente (el robot), que tiene los brazos articulados.
- El sistema de imágenes.



Figura 1. Consola y sistema de video del Sistema de cirugía robótica Da Vinci Si®(2)



Figura 2.- Brazos articulados del Sistema de cirugía robótica Da Vinci Si® (2)

La camilla de ruedas para el paciente se compone de tres brazos en la primera versión (da Vinci) y cuatro brazos en los modelos más recientes (da Vinci S® y Si® da Vinci). Un brazo soporta la cámara y los otros dos o tres brazos son para instrumentos equipados con una junta en sus extremos (EndoWrist®) que imita los movimientos de la muñeca y tiene siete grados de libertad. La consola del cirujano se compone de un sistema de visión estereoscópica binocular que transmite la imagen desde el endoscopio de 12 mm de diámetro, que contiene un sistema de dos cámaras de 5mm de diámetro. Cada cámara transmite una imagen a un ojo diferente, proporcionando así una imagen en 3D del campo quirúrgico. Dos manijas o palancas de mando transmiten movimientos de las manos del cirujano para controlar los instrumentos y la lente. Se trabaja con un dispositivo que escala los movimientos de 1:1 a 5:1, así como un módulo de filtración para eliminar temblores en las manos. (2)

La primera versión del sistema quirúrgico da Vinci con tres brazos estuvo disponible en Europa en enero de 1999, y obtuvo la aprobación de la FDA en julio de 2000. Fue utilizado esencialmente en cirugía cardíaca y para la colestectomía y funduplicatura, luego se extendió progresivamente a cirugía colorrectal y bariátrica y para la recolección de riñón de donantes vivos, así como otras disciplinas, como la ginecología y la urología. En diciembre de 2002, la versión con un cuarto brazo robótico fue aprobada por la FDA para uso clínico. Este cuarto brazo le da al cirujano la posibilidad de controlar y mejorar la exposición de las estructuras anatómicas, usándolo como un retractor que se coloca periódicamente, reduciendo así la dependencia de un asistente quirúrgico.

La principal ventaja del modelo introducido por Intuitive Surgical en 2006, el sistema S® da Vinci, es su mayor facilidad de manejo y el aumento de la amplitud de los movimientos de los brazos y de instrumentos que hacen posible la realización de la cirugía, incluyendo varios cuadrantes del abdomen, una característica que facilita resecciones colorrectales. Lanzado en abril de 2009, la última generación, la Si® da Vinci, además de las mejoras que implican la unidad de manipuladores y pedales, tiene un sistema de visión de alta definición. También permite una segunda consola unida a la consola del cirujano, una innovación que permite que un cirujano novato pueda ser entrenado durante el procedimiento. (2)

El DVSS puede resultar en la reducción de la pérdida de sangre, menos complicaciones, menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y tiempos de recuperación más cortos en comparación con las técnicas tradicionales abiertas y laparoscópicas. Teniendo en cuenta estas ventajas, se ha generado un gran interés de médicos y pacientes. (1)

EFICACIA Y SEGURIDAD

DVSS en prostatectomía

Conforme al estudio publicado por Yu y colaboradores, DVSS en prostatectomía se ha evaluado en tres informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) (n = 11.728). Estos estudios indicaron que DVSS se asoció con un tiempo operatorio significativamente más prolongado, menor duración de la estancia hospitalaria, menor pérdida de sangre y menor tasa de transfusión en comparación con la prostatectomía abierta. Además, DVSS se asoció con un tiempo quirúrgico significativamente más corto y menor duración de la estancia hospitalaria en comparación con la prostatectomía laparoscópica tradicional, siendo observada igualmente una reducción significativa de la pérdida sanguínea, tasa de transfusión y complicaciones. (1)

DVSS en nefrectomía

La eficacia y seguridad de DVSS en nefrectomía ha sido evaluada en dos informes de ETES (n = 877). DVSS resultó en un tiempo quirúrgico más largo, menor duración de la estancia hospitalaria y menor tasa de complicaciones al compararlo con nefrectomía abierta. Por otra parte, DVSS se asoció significativamente con más tiempo operatorio, menor duración de la estancia hospitalaria, pero mayor tasa de complicaciones en comparación con la nefrectomía laparoscópica. Todos los estudios mostraron que DVSS tuvo una reducción en la pérdida de sangre. (1)

DVSS en histerectomía

Sólo un informe de ETES ha evaluado los resultados de histerectomía. DVSS se asoció con un tiempo operatorio significativamente más largo, y menor duración de la estancia, menor pérdida de sangre, tasa de transfusión, y tasa de complicaciones en comparación con la histerectomía tradicional abierta y laparoscópica. (1)

DVSS en enfermedad colónica, colorrectal y rectal

Yu y colaboradores identificaron tres estudios con 2227 pacientes en relación a la eficacia y seguridad de DVSS en enfermedades colónicas, colorrectales y rectales. Los autores reportaron que no hubo diferencias significativas entre el DVSS y la cirugía laparoscópica tradicional en tiempo operatorio, duración de la estancia intrahospitalaria, o la tasa de complicaciones en la enfermedad rectal. Sin embargo, DVSS se asoció significativamente con una menor pérdida de sangre. Las comparaciones de DVSS y la cirugía laparoscópica en la enfermedad colorrectal maligna para los resultados de tiempo operatorio, la duración de la estancia, y la pérdida de sangre favorecieron a DVSS. Por otro lado, tampoco hubo diferencias significativas entre DVSS y la cirugía laparoscópica tradicional en el tiempo operatorio, duración de la estancia, la pérdida de sangre, y la tasa de complicaciones en la enfermedad del colon. (1)

DVSS en cirugía abdominal

Maeso y colaboradores realizaron una revisión sistemática con meta-análisis con el objetivo de comparar la seguridad y eficacia DVSS y la cirugía laparoscópica convencional

en pacientes sometidos a diferentes tipos de intervención abdominal. Treinta y un estudios (n = 2166 participantes) fueron incluidos en la revisión. Hubo seis ensayos controlados aleatorios (ECA) (n = 230) y 25 estudios observacionales de cohortes. Los tamaños de muestra variaron desde 10 hasta 367. La calidad general de los estudios incluidos se consideraron poco satisfactorias; muchos no tenían asignación al azar, cegamiento o grupos de control adecuados. El seguimiento fue adecuado en la mayoría de los estudios. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor de DVSS durante la miotomía de Heller para menor riesgo de perforaciones (OR 0,11; IC del 95%: 0,02 a 0,56; tres estudios observacionales) y durante la gastrectomía para menor duración de la estancia hospitalaria (DM -1,38, 95 IC% -1,84 a -0,93) y menor tiempo de recuperación intestinal (DM -0,21, 95% IC -0,42 a -0,01). El tiempo operatorio fue más largo para DVSS (DM 37,60; IC del 95%: 1,28-73,92; dos estudios observacionales). Significativamente más pacientes en el grupo de DVSS fueron cambiados a otra técnica quirúrgica durante la cirugía de bypass gástrico (OR 9,46, IC 95% 1 0,7 2-52,1 5; tres estudios observacionales y un ECA). Se encontraron diferencias en favor de DVSS durante colecistectomía en relación a la reducción de la duración de la estancia hospitalaria (DM -0,73; IC del 95%: -1,43 a -0,03; dos estudios observacionales). (3)

Otras enfermedades

DVSS se ha asociado con un tiempo operatorio y duración de la estancia significativamente menor en comparación con la cirugía laparoscópica en la obstrucción de la unión pieloureteral. No se ha encontrado diferencias significativas en la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Estudios realizados en procedimientos cardíacos son escasos y la mayoría de ellos se relacionan a la cirugía de revascularización coronaria; en los cuales se ha encontrado mayor tiempo operatorio, menor duración de la estancia, menor tasa de complicaciones al comparar DVSS con el control. No existen datos suficientes para confirmar los beneficios potenciales de DVSS en relación a la funduplicatura. (1)

Fallos mecánicos reportados del Sistema Quirúrgico Da Vinci

Poca literatura se ha centrado en los fallos mecánicos del sistema da Vinci. Varias series han descrito los tipos de fallas no recuperables de los brazos robóticos o la consola que requiere el cambio a cirugías abiertas o por laparoscopia convencional o cancelación total del procedimiento. (4)

La base de datos MAUDE ((Manufacturer and User Facility Device Experience) es desarrollada por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos. Los cirujanos y las instituciones pueden informar de manera voluntaria y anónima eventos adversos (definidos como "errores de uso de productos potenciales y reales y problemas de calidad del producto") a los cuales el fabricante del producto pueden proporcionar una respuesta. En muchos casos, la respuesta incluye descripciones específicas de los daños causados al dispositivo por el fallo, así como una probable causa. (4)

Friedman y colaboradores realizaron un análisis de la base de datos MAUDE, para evaluar los casos notificados de fallas instrumentales del sistema quirúrgico robótico da Vinci. A partir de estos datos se identificaron algunas de las causas profundas de los fracasos, así como las tendencias que pueden ayudar a los cirujanos y los usuarios de la tecnología robótica. Se clasificaron las fallas en cinco grupos principales (cauterio, eje, muñeca o

punta de la herramienta, cable y panel de control) sobre la base de las diferencias técnicas en el diseño y funcionamiento del instrumento. Un total de 565 fallas de instrumentos se documentaron a través de 528 informes. La mayoría de los fracasos (285) fueron de la muñeca o la punta del instrumento. Problemas de cauterización comprendían 174 fallos, 76 fueron fracasos de eje, 29 fueron fracasos de cable, y 7 fueron fracasos de panel de control. De los informes, 10 no tenían modo de fallo discernible y 49 exhibieron varios fracasos. Los autores de este estudio concluyen que los datos muestran que un número de errores del instrumento robótico se produjo en un período corto de tiempo. En realidad, muchos fracasos instrumentales no se denuncian, por lo tanto una verdadera tasa de fracaso no se puede determinar a partir de estos datos. Sin embargo, la educación de los administradores de hospitales, personal de quirófano, los cirujanos y los pacientes debe ser incorporado en las discusiones sobre la introducción y utilización de la tecnología robótica. Estos autores recomiendan a las instituciones incorporar políticas estándar de reporte sobre fallos para que las empresas de cirugía robótica puedan mejorar las tecnologías existentes para la seguridad del paciente y resultados óptimos. (4)

ASPECTOS ECONÓMICOS

Turchetti y colaboradores realizaron una revisión sistemática de estudios de evaluación económica que tuvieron por objeto tiene establecer los costos relativos entre las intervenciones laparoscópicas manuales y aquellas realizadas con tecnología robótica. 11 informes incluyeron alguna forma de análisis de costos, lo que hizo posible que los autores extraigan información sobre ciertos resultados económicos específicos del tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria y los costos totales. Con la excepción de dos estudios, el tiempo de quirófano reportado fue mayor con el abordaje robótico que con la cirugía laparoscópica manual, y la estancia en el hospital fue el mismo para las dos técnicas. La cirugía robótica fue significativamente más caro si los costos de adquisición y mantenimiento del sistema de robot se incluían en el importe total. Sólo 3 de las 11 publicaciones incluyeron estos costos. Los autores de este estudio concluyeron que una desventaja importante de la cirugía robótica es los costos elevados relacionados con la compra y el mantenimiento de la tecnología y su mayor tiempo de quirófano. Sin embargo, la evidencia emergente muestra que el tiempo de quirófano disminuye con la experiencia en el uso del robot. (5)

CONCLUSIÓN

La seguridad y la eficacia del Sistema de cirugía robótica Da Vinci (DVSS) varían entre las enfermedades en las que se ha utilizado. En general hay evidencia de baja calidad que indica que DVSS se asocia con una estancia hospitalaria significativamente más corta, menor pérdida de sangre y menor tasa de transfusión en comparación con la cirugía abierta tradicional y la cirugía laparoscópica. Sin embargo, ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales de alta calidad son necesarios para evaluar los resultados a largo plazo. Dadas las limitaciones de la evidencia disponible y la incertidumbre acerca de los beneficios de la cirugía asistida por robot en comparación con enfoques alternativos, las decisiones sobre la adopción de la cirugía asistida por robot son complejas y necesitan ser tomadas con cautela.

El presente informe no es vinculante y representa un insumo para la toma de decisiones.

REFERENCIAS

1. Yu J, Wang Y, Li Y, Li X, Li C, Shen J. The safety and effectiveness of Da Vinci surgical system compared with open surgery and laparoscopic surgery: a rapid assessment. J Evid-Based Med. 1 de mayo de 2014;7(2):121-34.
2. Pugin F, Bucher P, Morel P. History of robotic surgery: from AESOP® and ZEUS® to da Vinci®. J Visc Surg. octubre de 2011;148(5 Suppl):e3-8.
3. Maeso S, Reza M, Mayol JA, Blasco JA, Guerra M, Andradás E, et al. Efficacy of the Da Vinci surgical system in abdominal surgery compared with that of laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. Ann Surg. agosto de 2010;252(2):254-62.
4. Friedman DCW, Lendvay TS, Hannaford B. Instrument Failures for the da Vinci Surgical System: a Food and Drug Administration MAUDE Database Study. Surg Endosc. mayo de 2013;27(5):1503-8.
5. Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review. Surg Endosc. 13 de octubre de 2011;26(3):598-606.

Elaborado por	Nombre: Carlos Flores Sampedro Cargo: Técnico de la Dirección de Inteligencia de la Salud
Revisado por	Nombre: Luis Santiago Escalante Vanoni Cargo: Director Nacional de Inteligencia de la Salud
Aprobado por	Nombre: Tatiana Margarita Villacrés Landeta Cargo: Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud