

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Efectividad de la cirugía robótica comparada con laparoscopia convencional en
cirugía ginecológica

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Myriam Gracia Segovia

DIRECTOR

Pluvio Coronado Martín

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Efectividad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia
convencional en cirugía ginecológica

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Myriam Gracia Segovia

DIRECTOR

Pluvio Coronado Martín

*“El que solo busca la salida
no entiende el laberinto,
y, aunque la encuentre,
saldrá sin haberlo entendido.”*

José Bergamín

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría manifestar mi agradecimiento a todas las personas que han estado presentes durante estos años y sin las cuales no habría sido posible realizar esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Pluvio Coronado Martín, Director de la Tesis, por ofrecerme la posibilidad de participar en este proyecto y confiar en mi para realizarlo. Muchas gracias por permitirme trabajar y aprender a tu lado; gracias por tu comprensión y ayuda para conseguir las metas deseadas.

Al Dr. Miguel Ángel Herraiz, por el apoyo ofrecido y la confianza depositada en mi durante todos estos años.

A la Dra. Alicia Hernández Gutiérrez por apoyarme e impulsarme durante este tiempo. Gracias por permitir superarme día a día y darme la oportunidad de trabajar y esforzarme para lograr los objetivos de mi carrera profesional.

Al Dr. Ignacio Zapardiel Gutiérrez por su inestimable ayuda, asesoramiento y consejos. Muchas gracias por tu accesibilidad, por la implicación y las horas dedicadas al trabajo, también por tu paciencia y el apoyo fundamental para poder finalizar este proyecto.

A todos mis antiguos compañeros del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos y a los actuales del Hospital La Paz, por vuestra ayuda para poder llevar a cabo este trabajo y por los buenos momentos vividos, y especialmente a mis compañeros de la Unidad de Ginecología Oncológica por poder aprender cada día de vosotros. Es para mí un placer trabajar en un equipo tan estupendo y seguir mejorando cada día para poder ofrecer lo mejor a nuestras pacientes.

Gracias a Irene y Rafa, del Servicio de Estadística del Hospital Clínico San Carlos por su ayuda en la parte estadística.

Y por último gracias a mis amigos y mi familia, especialmente a mi madre, María Luisa, por apoyarme siempre en todo momento. Gracias a Hugo por estar siempre a mi lado y animarme a perseguir mis sueños.

ÍNDICE

1. RESUMEN	pág. 11
2. INTRODUCCIÓN	pág. 17
2.1. Evolución histórica de la cirugía mínimamente invasiva: laparoscopia y robótica.....	pág. 19
2.2. Ventajas de la cirugía mínimamente invasiva.	pág. 20
2.3. La cirugía robótica.	pág. 21
2.4. Equipamiento e instrumentación en cirugía robótica.....	pág. 24
2.5. Docking y setting de la cirugía robótica.	pág. 35
2.6. Ventajas y limitaciones de la cirugía robótica.	pág. 38
2.7. Costes de la cirugía robótica.....	pág. 41
2.8. Indicaciones y estado actual de la cirugía robótica en procedimientos de cirugía ginecológica.	pág. 42
3. HIPÓTESIS.....	pág. 49
4. OBJETIVOS	pág. 53
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	pág. 57
5.1. Diseño del estudio.	pág. 59
5.2. Población del estudio.....	pág. 59
5.3. Tamaño muestral.....	pág. 59
5.4. Criterios de inclusión y exclusión.	pág. 59
5.5. Metodología del estudio.	pág. 60
5.6. Técnica quirúrgica.	pág. 67
5.7. Análisis estadístico.....	pág. 92
5.8. Consideraciones éticas.	pág. 93
5.9. Consideraciones económicas.	pág. 94
6. RESULTADOS	pág. 95
7. DISCUSIÓN.....	pág. 127
8. CONCLUSIONES	pág. 147
9. ABREVIATURAS	pág. 151
10. TABLAS	pág. 155
11. FIGURAS	pág. 159
12. GRÁFICOS	pág. 165
13. ANEXOS	pág. 169
14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	pág. 177

1. RESUMEN

1. RESUMEN

Título: Efectividad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional en cirugía ginecológica.

Introducción: La mayoría de las publicaciones científicas que comparan la cirugía robótica y la laparoscopia convencional revelan algunas ventajas para la paciente de la cirugía robótica en determinados procedimientos y patologías ginecológicas, sin embargo, algunos autores consideran poco eficiente el uso del robot quirúrgico. El objetivo de este estudio es evaluar si la aplicación de la cirugía robótica en cirugía ginecológica (incluyendo patología benigna y oncológica) supone un beneficio cuantificable y real para la paciente en términos de morbilidad, resultados perioperatorios y ergonomía del cirujano y el ayudante sin afectar a la seguridad oncológica.

Material y métodos: Estudio clínico observacional ambispectivo que compara dos técnicas de cirugía mínimamente invasiva (Laparoscopia convencional y cirugía robótica) llevado a cabo en el Instituto de Salud de la Mujer (ISM) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC) desde Enero de 2007 hasta Julio de 2019 en pacientes diagnosticadas de cáncer ginecológico o patología benigna del tracto genital superior que requirieron la realización de una histerectomía. En primer lugar, se realizó el análisis comparativo global de los resultados perioperatorios, la morbilidad perioperatoria, la ergonomía y la supervivencia entre ambas vías de abordaje mínimamente invasivo. En segundo lugar, se dividió a las pacientes en grupos de estudio según los tipos de procedimientos realizados, para comprobar si la morbilidad perioperatoria se ve afectada por la dificultad del procedimiento quirúrgico. Los grupos de procedimientos quirúrgicos que se estudiaron para poder comparar ambas vías de cirugía mínimamente invasiva fueron los siguientes: Histerectomía total con o sin anexectomía, Linfadenectomía paraaórtica aislada e Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica e Histerectomía radical.

Resultados: Se incluyeron en total en el estudio 610 casos de cirugía mínimamente invasiva; de los cuales 391 (64 %) se realizaron mediante cirugía robótica y 219 (36 %) mediante cirugía laparoscópica convencional. Ambos grupos fueron comparables

excepto en el IMC, ($p=0.001$), el ASA ($p=0.002$) y la comorbilidad asociada ($p=0.003$). La cirugía robótica disminuyó el tiempo del procedimiento de forma significativa con una media de 140 ± 63 minutos comparada con una media de 154.3 ± 74 minutos de la cirugía laparoscópica ($p=0.005$). Sin embargo, supuso un aumento del tiempo quirúrgico total ($p=0.008$). El sangrado intraoperatorio fue menor en el grupo de cirugía robótica con una media de 115.5 ± 87 ml en comparación con una media de 150.7 ± 188 ml del grupo de cirugía laparoscópica ($p=0.008$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la estancia media ($p=0.164$), el número de ganglios pélvicos ($p=0.623$) y paraaórticos ($p=0.091$), la tasa de conversión a laparotomía/laparoscopia ($p=0.101$) ni en la tasa de reintervención ($p=0.210$). La tasa del total de pacientes con complicaciones en el grupo de cirugía robótica fue de 56 (14.3%) pacientes frente a 37 (16.9%) pacientes del grupo de laparoscopia convencional ($p=0.396$). La cirugía robótica supuso un beneficio significativo de la ergonomía del cirujano en cuanto al cansancio ($p<0.001$), el grado de confort ($p<0.001$) y el dolor de miembros o de espalda ($p<0.001$). No se observaron diferencias significativas en la supervivencia global entre ambos grupos, aunque las pacientes operadas por cirugía robótica tienen un riesgo de recidiva del 47% superior a las pacientes operadas por laparoscopia (HR: 0.47; IC95%:0.26-0.86; $p=0.015$). Sin embargo, en el análisis multivariante el estadio fue la única variable que demostró asociación independiente y significativa con la recurrencia de la enfermedad (HR: 2.654; IC95%: 1.949-3.615; $p<0.001$).

Conclusiones: La cirugía robótica y la laparoscopia convencional son equiparables en términos de complicaciones intra y postoperatorias, así como en los resultados perioperatorios en cuanto a estancia media hospitalaria, número de ganglios pélvicos y paraaórticos obtenidos, tasa de conversión a laparotomía y tasa de reintervención. Sin embargo, la cirugía robótica reduce de forma significativa el sangrado intraoperatorio y el tiempo del procedimiento quirúrgico sin afectar a la supervivencia global en pacientes oncológicas. Además, la cirugía robótica supone una mejora significativa de la ergonomía del cirujano y el ayudante en cirugía ginecológica.

ABSTRACT

Title: Effectiveness of robotic surgery compared to conventional laparoscopy in gynaecological surgery.

Introduction: Most scientific publications comparing robotic and conventional laparoscopy surgery reveal some advantages of robotic surgery for the patient in certain gynaecological procedures and pathologies, however, some authors consider the use of the surgical robot to be inefficient. The aim of this study is to evaluate whether the application of robotic surgery in gynaecological surgery (including benign and oncological pathology) represents a quantifiable and real benefit for the patient in terms of morbidity, perioperative outcomes and surgeon's ergonomics without affecting oncological safety.

Material and methods: Ambispective observational clinical study comparing two minimally invasive surgical techniques (conventional laparoscopy and robotic surgery) carried out at the Women's Health Institute (ISM) of the Clínico San Carlos Hospital in Madrid (HCSC) from January 2007 to July 2019 in patients diagnosed with gynaecological cancer or benign pathology of the upper genital tract requiring hysterectomy. First, a global comparative analysis of perioperative results, perioperative morbidity, ergonomics, and survival between both minimally invasive approaches was performed. Second, patients were divided into study groups according to the types of procedures performed, to achieve whether perioperative morbidity is affected by the difficulty degree of the surgical procedure. The groups of surgical procedures that were studied in order to compare both approaches of minimally invasive surgery were the following: total hysterectomy with or without adnexectomy, isolated para-aortic lymphadenectomy, and total hysterectomy with pelvic \pm para-aortic lymphadenectomy and radical hysterectomy.

Results: A total of 610 cases of minimally invasive surgery were included in the study, of which 391 (64 %) were performed by robotic surgery and 219 (36 %) by conventional laparoscopic surgery. Both groups were comparable except for BMI, ($p=0.001$), ASA ($p=0.002$) and associated comorbidity ($p=0.003$). Robotic surgery significantly decreased procedure time with a mean of 140 ± 63 minutes compared to

a mean of 154.3 ± 74 minutes for laparoscopic surgery ($p=0.005$). However, robotic surgery increased total operative time ($p=0.008$). Intraoperative bleeding was lower in the robotic surgery group with a mean of 115.5 ± 87 ml compared to a mean of 150.7 ± 188 ml in the laparoscopic surgery group ($p=0.008$). No statistically significant differences were found between both groups in hospital stay ($p=0.164$), number of pelvic ($p=0.623$) and para-aortic nodes ($p=0.091$), the rate of conversion to laparotomy/laparoscopy ($p=0.101$) nor reintervention rate ($p=0.210$). The total rate of complications in the robotic surgery group was 56 (14.3%) patients versus 37 (16.9%) patients in the conventional laparoscopic group ($p=0.396$). Robotic surgery had a significant benefit in surgeon's ergonomics in terms of fatigue ($p<0.001$), comfort level ($p<0.001$) and limb or back pain ($p<0.001$). No significant differences in overall survival were observed between both groups, although patients operated by robotic surgery have a 47% higher risk of recurrence than patients operated by conventional laparoscopy (HR: 0.47; 95%CI: 0.26-0.86; $p=0.015$). However, in multivariate analysis stage was the only variable that showed independent and significant association with disease recurrence (HR: 2.654; 95%CI: 1.949-3.615; $p<0.001$).

Conclusions: Robotic and conventional laparoscopy surgery are comparable in terms of intraoperative and postoperative complications, as well as perioperative outcomes in terms of mean hospital stay, number of pelvic and para-aortic nodes obtained, conversion rate to laparotomy and reoperation rate. However, robotic surgery significantly reduces intraoperative bleeding and surgical procedure time without affecting overall survival in oncological patients. In addition, robotic surgery significantly improves the ergonomics of the surgeon and assistant in gynaecological surgery.

2. INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Evolución histórica de la cirugía mínimamente invasiva: laparoscopia y robótica.

Los primeros registros que existen sobre la exploración de las cavidades corporales humanas provienen de la cultura griega y egipcia; probablemente de tiempos de Hipócrates (460-375 a. de C.) provengan los primeros instrumentos con espejos que se usaron para realizar exploraciones de los oídos, la cavidad nasal, el recto o la vagina. No obstante, se atribuye a Abulcasis (936-1013 d.C.) la primera exploración del cuello uterino con instrumentos que empleaban el reflejo de la luz en espejos¹.

Desde entonces y hasta finales del siglo XVIII el desarrollo tecnológico de los instrumentos para llevar a cabo estas exploraciones se mantuvo en un nivel bastante rudimentario¹. En este momento Philipp Bozzini (1773-1809), fue el médico que inventó el primer endoscopio del que tenemos conocimiento y consiguió visualizar con éxito la uretra por medio de un instrumento constituido por una cámara de doble luz².

Usando los principios de Bozzini y mejorando el sistema de óptica, el urólogo francés Antonin Jean Désormeaux, consiguió en 1846, realizar intervenciones endoscópicas a través de la uretra de sus pacientes, siendo considerado el padre de la cirugía endoscópica³.

Después de esto, muchos otros pioneros participaron con ideas a la mejora de los sistemas de endoscopía, principalmente en Europa. El urólogo alemán Maximilian Nitze, tras la invención del foco eléctrico, lo adaptó como fuente de iluminación a su endoscopio. Fue Hans Christian Jakobaeus quien realizó la primera laparoscopia en humanos a principios de 1909⁴.

Fue a mediados de los años 60, gracias en parte al ginecólogo alemán Kurt Semm (1927-2003), cuando se fabricó un aparato de insuflación automática que registraba la presión intraabdominal y el flujo de gas, suponiendo en este momento el auge de la cirugía laparoscópica a nivel mundial. Desde entonces, considerado uno de los cirujanos que más avances ha aportado en la instrumentación y las técnicas de cirugía laparoscópica, realizando en 1982 la primera apendicectomía laparoscópica⁵.

A principio de los años 80 la mayor limitación de la cirugía laparoscópica era que solo el cirujano podía visualizar sus acciones, quedando excluido el ayudante. En 1986 se introduce la primera minicámara, lo que permitió visualizar y poder participar de manera

más activa a los asistentes de la cirugía laparoscópica. A partir de entonces y tras la realización en 1987 de la primera colecistectomía laparoscópica, comienza la época de oro de la cirugía laparoscópica, convirtiéndose gracias a sus ventajas en el gold standard de algunos procedimientos. En la actualidad prácticamente la totalidad de los procedimientos quirúrgicos ginecológicos abdominales pueden realizarse por vía laparoscópica, siendo además una técnica en constante mejora y evolución, con la incorporación de elementos novedosos como es la cirugía robótica.

2.2. Ventajas de la cirugía mínimamente invasiva.

Las ventajas de este tipo de cirugía han sido ampliamente demostradas, entre las cuales destacan las pequeñas incisiones con buenos resultados estéticos, disminución de la estancia hospitalaria, recuperación más rápida con pronta reincorporación a las actividades diarias, menor dolor postoperatorio y por tanto menor utilización de fármacos anestésicos⁶. Gracias a todo esto se ha conseguido disminuir el riesgo de infección de la herida quirúrgica, la pérdida de sangre durante el procedimiento quirúrgico y además ha supuesto la posibilidad de realizar cirugías complejas y extensas con cicatrices más pequeñas y menos adherencias postoperatorias (Tabla 1). La vía laparoscópica elimina las incisiones abdominales y las deficiencias del abordaje vaginal único, permitiendo realizar una correcta cirugía tanto en procesos ginecológicos benignos como en procesos oncológicos⁶.

Sin embargo, la cirugía laparoscópica también tiene importantes limitaciones, las cuales han sido uno de las principales razones para la creación y desarrollo de los robots quirúrgicos, además de la de mejorar las habilidades de los cirujanos. En definitiva, la cirugía robótica no es más que la evolución tecnológica de la cirugía mínimamente invasiva y consiste en la asistencia quirúrgica de un sistema robotizado. No es acertado llamar a este tipo de abordaje con el término «robótico», puesto que el sistema quirúrgico no opera solo y necesita siempre de la intervención del cirujano. En este sentido sólo es un instrumento que mejora su capacidad, pero que no lo sustituye.

Desde la década de 1980 se han desarrollado robots quirúrgicos para abordar las limitaciones de la laparoscopia, incluyendo la visualización bidimensional, la articulación incompleta de los instrumentos y las limitaciones ergonómicas. El objetivo de la cirugía laparoscópica asistida por robot es ayudar a los cirujanos a mejorar la atención al paciente

mediante la conversión de determinados procedimientos en abordajes mínimamente invasivos, que de otro modo se habrían realizado mediante laparotomía.

Tabla 1: Ventajas y limitaciones de la laparoscopia convencional frente a la cirugía abierta.

VENTAJAS	LIMITACIONES
Mínima incisión	Pérdida de la sensación de profundidad
Mejores resultados estéticos	Pérdida de sensación táctil
Menor estancia hospitalaria	Pérdida de la coordinación ojo-mano
Mejor recuperación	Disminución de la destreza manual
Incorporación más rápida a las actividades de la vida diaria	Aumento de la fatiga visual
Menor dolor postoperatorio	Incremento del temblor manual
Menor uso de analgésicos	Incremento del tiempo quirúrgico
Mejora el estado físico del paciente	Disminución de la ergonomía
Mejora el estado psicológico del paciente	Fulcrum effect (inversión de la imagen)
Disminución de las infecciones de la herida	Restricción de movimientos
Disminución del sangrado quirúrgico	Requiere gran entrenamiento y habilidades técnicas
Menor alteración de la inmunidad	Restricción del campo quirúrgico

2.3. La cirugía robótica.

La presencia de la robótica en la cirugía comenzó a florecer al mismo tiempo que la laparoscopia experimentaba sus limitaciones. Las primeras aplicaciones de la robótica a la cirugía comenzaron a realizarse a finales de los años 80, con brazos robóticos diseñados para facilitar las biopsias cerebrales y para ayudar en determinados procedimientos quirúrgicos de neurocirugía⁷. En 1992 se desarrolló AESOP (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning), un brazo robótico controlado por voz creado para manipular la cámara endoscópica. El siguiente paso en el desarrollo de la cirugía robótica se produjo en 1994 con el lanzamiento de ZEUS, un sistema compuesto por una consola controlada por el cirujano y una mesa que contenía los tres brazos robóticos, diseñado inicialmente para procedimientos de microcirugía y que actualmente está en desuso⁸.

El sistema quirúrgico robótico da Vinci es el dispositivo más ampliamente utilizado. El nombre de «da Vinci» proviene del funcionamiento de su mecánica interior, que está basada en los dibujos originales de Leonardo da Vinci, incluidos en su Libro de Mecánica

que escribió cuando vivía en Milán en 1495. Leonardo describió la construcción de un robot, usando como base una armadura, que andaba y movía los brazos a través de poleas y cables, al igual que se articulan los brazos e instrumentos del actual robot quirúrgico da Vinci. El italiano Carlo Pedretti, profesor emérito del Departamento de Historia de la Universidad de California en Los Ángeles, estudió el Libro de Mecánica y lo expuso en EEUU. El norteamericano Mark Rosheim interesado en construir un robot se puso en contacto con Carlo Pedretti y basándose en el diseño de Leonardo, y con un programa de investigación financiado por la NASA, construyó el primer Robot Surrogate en 1992. Un grupo de inversores fundaron Intuitive Inc. y en 1995 compraron los derechos de las patentes y el diseño. A través de varias modificaciones, crearon un robot quirúrgico. El actual sistema robótico da Vinci salió al mercado en 1998 para cirugía cardíaca, inicialmente con tres brazos robóticos, y cinco años más tarde, en 2003, salió la versión con cuatro brazos. En 2006 apareció la segunda generación del sistema da Vinci, denominado da Vinci S y en 2008 la tercera generación, el da Vinci Si, con consola y brazos más pequeños y versátiles y con capacidad de tener una consola accesoria para tutelar el entrenamiento. El da Vinci Xi (Figura 1) es actualmente la plataforma más evolucionada destinada a la cirugía mínimamente invasiva. Su tecnología innovadora y precisa dota a este sistema robótico de adaptabilidad y versatilidad para diferentes especialidades: desde la Urología, a la Cirugía General, hasta la Ginecología, la Cirugía Torácica, la Cirugía Cardíaca, la Cirugía Pediátrica y la Otorrinolaringología^{9,10}.



Figura 1: Sistema quirúrgico da Vinci Xi (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Existen en la actualidad otros tipos de robots quirúrgicos con licencia y aplicación en la práctica clínica. En el siguiente listado resumiremos los que han sido comercializados en los últimos años¹¹:

- El sistema robótico Hinotori ((Medicaroid Corporation, Kobe, Japan) será lanzado en Japón durante el año 2022.
- Revo-i ((Meere Company Inc, Seongnam, Republic of Korea) es muy similar a da Vinci. Es un sistema de tres piezas con una consola de control, un carro operativo y un carro de visión. El sello distintivo de este nuevo sistema es el coste. Se han realizado cirugías con este sistema desde el 2018¹².
- Senhance (previamente Telelap Alf-x; Asensus Surgical formerly Transenterix Surgical Inc; NC, USA). Aprobado en Europa desde el 2012. La peculiaridad de este sistema es la sensibilidad háptica.
- Versius (CMR Surgical, Cambridge, UK). Utilizado en Reino Unido desde el 2019 y se caracteriza por ser un sistema que no necesita pedales además de ser menos voluminoso.
- Uno de los sistemas robóticos más recientes es HugoTM RAS (Medtronic PLC, Dublin, Ireland) (Figura 2) creado en el año 2019. Se compone de la torre estándar, la consola, el carro de brazos robóticos y los terminales quirúrgicos; la peculiaridad de este nuevo sistema son sus brazos robóticos, que están individualizados, sobre ruedas y modulares. Las principales diferencias de la consola en comparación con los estándares actuales, son su naturaleza abierta con vidrio 3-D de alta definición¹³.
- Hominis (Memic Innovative Surgery, Tel Aviv, Israel). Autorizado por la FDA desde 2021 como el primer sistema robótico para realizar cirugía vaginal robótica a través de puerto único. El robot quirúrgico está equipado con brazos en miniatura de forma humanoide con articulaciones de hombros, codos y muñecas que proporcionan una gran destreza y articulación.



Figura 2: Sistema robótico Hugo™ RAS. (From Medtronic

<https://www.medtronic.com/covidien/en-us/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system.html>).

Actualmente se están desarrollando pequeños robots con inteligencia artificial con multitud de posibilidades de uso. La nanotecnología sustituirá a la maquinaria actual y la investigación continuará a un ritmo acelerado para hacer sitio a nuevos avances. Por otro lado, las técnicas y tecnologías deberán evaluarse cuidadosamente de forma crítica a medida que estén disponibles. Esto supondrá un alto costo inevitable, pero debe compensarse con una mejora en la eficiencia y éxito de los tratamientos disponibles¹⁴.

2.4. Equipamiento e instrumentación en cirugía robótica.

A continuación, describiremos el equipamiento y la instrumentación necesarias para la realización de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico da Vinci, que es el sistema robótico utilizado en nuestro centro. En estos procedimientos, además del instrumental necesario para la laparoscopia convencional se debe disponer de cuatro elementos fundamentales: la consola del cirujano, el carro robótico, la torre de visión y los instrumentos robóticos.

Consola del cirujano (Figura 3).

Es el centro de control del sistema. El cirujano se sienta fuera del área estéril y controla los instrumentos y el endoscopio 3D con las manos, utilizando dos manipuladores, y con los pies, utilizando pedales. Sirve para la comunicación entre el cirujano y el robot. El cirujano ejecuta las acciones, que son copiadas por los brazos robóticos. La consola

podría estar ubicada dentro o fuera de la sala de operaciones. Sin embargo, la FDA aún no ha aprobado la ubicación exterior, porque la conexión por satélite no ha demostrado ser segura. Esta es la razón por la que la consola se instala dentro de la sala de operaciones, separada del cuerpo del paciente y permitiendo al cirujano vestirse con ropa no estéril. La consola posee sistemas de audio-micrófono que permite la comunicación del cirujano con el resto del equipo e incluye los manipuladores, pantalla de visión, paneles de control lateral y pedales¹⁵.



Figura 3: Consola del cirujano.

Los manipuladores (Figura 4) permiten al cirujano controlar los instrumentos y el endoscopio dentro del paciente. Están diseñados para permitir un rango de movimiento normal y para proporcionar un confort ergonómico. Para usarlos, el cirujano sostiene cada manipulador con el dedo índice y el pulgar. Unir y separar los dedos activa y controla los Instrumentos Endowrist. Los movimientos realizados por el cirujano son copiados de manera precisa, permitiendo maniobrar dentro de la paciente. Este sistema resuelve una limitación importante que ocurre en procedimientos largos, la fatiga y el temblor creciente de la mano y del dedo. La consola controla y comprueba la posición de los instrumentos cada 750 μ s, eliminando la posibilidad de realizar movimientos incorrectos. Si el cirujano hace un movimiento repentino, el sistema se bloquea automáticamente. Posee un sistema de escala de movimiento 1:1 hasta 1:5, lo cual hace aún más precisa la cirugía en sitios complicados.



Figura 4: Manipuladores.

La pantalla de visión (Figura 5) proporciona la alta resolución y la imagen video-estereoscópica al cirujano. La pantalla de visión está diseñada ergonómicamente, con un soporte para la cabeza, ofreciendo mayor comodidad en los procedimientos largos. Hay dos canales de video integrados (izquierda y derecha) que aportan al cirujano la visión 3D, prácticamente prolongando los ojos en el campo quirúrgico. La pantalla de visión también muestra mensajes e iconos que transmiten el estado del sistema. Existe un sensor de seguridad que deshabilita los brazos robóticos cuando el cirujano quita los ojos de la pantalla. Es posible aumentar el tamaño medio de la imagen hasta 20 veces y esto permite al cirujano ver los órganos con más detalle.



Figura 5: Pantalla de visión (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Los paneles de control lateral (Figura 6) proporcionan funciones para configurar el sistema, como los botones de parada de energía y de emergencia, el ángulo del endoscopio y la distancia de trabajo, permitiendo que el cirujano adopte la pantalla a sus características físicas.



Figura 6: Panel de control lateral (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

El panel de pedales (Figura 7) se localiza en la parte inferior, en los pies del cirujano y proporciona algunas funciones necesarias. En la parte izquierda del panel hay tres pedales, uno para manejar los movimientos del endoscopio, otro que sirve de embrague para reajustar los mandos y el otro permite activar el tercer brazo quirúrgico, y está situado en un lateral. En la parte derecha del panel hay otros dos pedales que sirven para activar los elementos de coagulación bipolar y monopolar.



Figura 7: Panel de pedales.

Carro robótico (Figura 8)

Es el elemento operativo del Sistema Quirúrgico Da Vinci y su función es mantener los brazos del instrumento y el brazo del endoscopio. Es el verdadero robot quirúrgico y consta de 4 brazos el modelo actual Xi. Es una estructura fija alrededor de la cual se mueven los brazos. El cirujano puede elegir autónomamente que brazo utiliza para sostener el endoscopio, pudiendo cambiar su posición durante la cirugía. Los brazos están vinculados a dicha estructura que es capaz de girar 270° alrededor de la base del carro y que a su vez se apoya en una columna capaz de ascender y descender. De esta forma la

posición del carro puede ser adaptada en el campo quirúrgico en función de las necesidades de la sala de operaciones, apoyada a su vez por dos sistemas de señalización laser. El carro robótico está situado al lado del paciente, en la zona estéril.

En esta zona estéril trabaja también un cirujano auxiliar, que ayuda al cirujano principal que está en la consola, intercambiando los instrumentos y realizando otras tareas que sean precisas.



Figura 8: Carro robótico

En el actual modelo robótico da Vinci Xi hay cuatro brazos robóticos (tres brazos articulados (Figura 9) y un brazo endoscópico (Figura 10)), los brazos articulados que reproducen el movimiento de la mano del cirujano desde la consola. Todos ellos son controlados por los manipuladores de las manos en la consola. El cirujano puede controlar dos de ellos (uno por mano) al mismo tiempo. Si quiere cambiar y usar el tercer brazo, tiene que usar el pedal lateral. Se introducen dentro del cuerpo del paciente a través de los puertos de 8 mm, y tienen una amplia gama de movimiento, lo que permite un mayor campo de trabajo. Estos brazos tienen 7 grados de libertad de movimientos en 3 planos

cartesianos, permitiendo la realización de una serie de movimientos cercanos a los realizados por un cirujano en una cirugía abierta.



Figura 9: Brazo robótico.

El endoscopio 3D se introduce a través de un puerto de 10 mm, y se sitúa en una posición neutra. Este endoscopio es una cámara doble que obtiene dos señales de video (izquierda y derecha) que se integran creando una señal de estereoscopio de video proyectada en una pantalla de alta resolución. Esta tecnología es necesaria para adquirir la visión 3D en la consola. El cirujano puede mover la cámara usando el pedal de la cámara y moviendo ambos manipuladores de mano. Hay instrumentos específicos y botones de embrague de cámara ubicados en la parte superior para ajustar la trayectoria de cada brazo durante acoplamiento y para permitir la inserción y la retirada de los instrumentos. Existen luces LED en la parte superior de cada brazo para indicar su estado y si hay algún fallo en el brazo o en el instrumento adjunto¹⁶.



Figura 10: Brazo del endoscopio (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Torre de visión (Figura 11)

Es el sistema de procesamiento de imágenes. Se localiza fuera del área estéril, y es manipulada generalmente por la enfermera circulante. Incluye los siguientes elementos:



Figura 11: Torre de visión (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Cable de luz: La luz atraviesa el endoscopio a través de un hilo de fibra óptica y se proyecta en el área de la cirugía. La imagen de video capturada por el endoscopio es enviada a través del canal izquierdo y derecho y proyectada en las pantallas (en la consola del cirujano en 3D y en la unidad de visualización de la torre de visión).

Endoscopio (Figura 12): Es posible utilizar dos sistemas de video diferentes, el sistema estándar y el sistema de alta definición. Cada sistema utiliza una cabeza de cámara diferente y está diseñado para ver diferentes campos visuales.



Figura 12: Endoscopio(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Unidad de control de la cámara (Figura 13): Controla la importación y el procesamiento de la imagen de la cámara y proporciona la salida de diferentes señales de vídeo.



Figura 13: Unidad de control de cámara (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Unidad de visualización (Figura 14): Muestra la imagen proporcionada por el endoscopio en 2D, permitiendo a la enfermera y al resto del personal del quirófano ver el procedimiento quirúrgico.



Figura 14: Unidad de visualización ([ttp://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi](http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi)).

Controlador de enfoque: Enfoca el objetivo del endoscopio y refina la imagen quirúrgica.

Sistema de intercomunicación: Facilita la comunicación entre el usuario de la consola y el cirujano en el área del paciente con altavoces y micrófonos. También puede tener un grabador de vídeo para grabar el procedimiento quirúrgico.

Tanques de CO₂: Permiten el uso de un insuflador. Produce el neumoperitoneo necesario que permite realizar la cirugía.

Instrumentos robóticos

Están diseñados para proporcionar destreza natural, precisión y control mientras operan a través de pequeñas incisiones. Estos instrumentos articulados ofrecen casi el mismo rango de movimiento que la mano humana. Poseen 7 grados de libertad y 90 grados de articulación. Los Instrumentos Endowrist están diseñados para ser fáciles de usar en todos los aspectos de la cirugía. Después de montar un instrumento en el sistema da Vinci, la interfaz está diseñada no sólo para reconocer el tipo y función del instrumento, sino también para mostrar el número de usos (máximo 10 usos). Así es como el sistema da Vinci puede detectar cuando un instrumento necesita ser reemplazado. Están diseñados exclusivamente para el sistema da Vinci y se introducen en el cuerpo del paciente por puertos de 8 mm. Es importante avanzar los instrumentos por lo menos 4 a 5 cm más allá de la punta del trocar para optimizar el rango de movimiento. Existen varias categorías

de instrumentos según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado. Permiten suturas rápidas y precisas.

Instrumentos de energía. (Figura 15): Proporcionan coagulación, corte y disección de los tejidos. Estos incluyen instrumentos de cauterización monopolar y bipolar, la pinza de disección y las tijeras.



Figura 15: Instrumentos de energía([ttp://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi](http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi)).

Pinzas (Figura 16): Son instrumentos de agarre que permiten la manipulación de una amplia gama de tejidos, desde tejidos finos y delgados como el peritoneo hasta los tejidos densos y fibrosos como el útero.



Figura 16: Pinzas de agarre([ttp://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi](http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi)).

Porta agujas (Figura 17): Proporcionan la capacidad de suturar con las agujas más finas o más gruesas según el tejido que queremos coser.



Figura 17: Porta agujas(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Retractores (Figura 18): Los instrumentos retráctiles permiten al cirujano proporcionar la exposición del campo quirúrgico. Esto minimiza la dependencia del asistente, proporcionando al cirujano un control total del campo quirúrgico.



Figura 18: Retractores(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

2.5. Docking y setting de la cirugía robótica.

El equipo quirúrgico estará compuesto por: un cirujano principal, uno/dos cirujanos asistentes, anestesista, una enfermera circulante, una enfermera instrumentista, auxiliar y celador.

El cirujano principal, está sentado ergonómicamente en la consola, a distancia del paciente, desde donde realiza la cirugía.

El primer asistente se coloca en el lado izquierdo, derecho o entre las piernas de la paciente, permitiéndole trabajar a través del trocar auxiliar para la inserción-extracción

de agujas y suturas, irrigador-aspirador y otros instrumentos de ayuda endoscópica. Del mismo modo, el primer asistente estará a cargo del intercambio de instrumentos sobre los brazos robóticos junto con la enfermera instrumentista.

El anestesista trabajará desde la cabeza de la mesa de operaciones y la enfermera circulante se colocará a la derecha o izquierda de la paciente, donde pueda ver la cirugía en la pantalla 2D de la torre de visión.

Para facilitar el trabajo de todo el equipo quirúrgico tendrán varias pantallas de video accesorias.

Antes de la llegada de la paciente a quirófano el personal de enfermería comienza con las tareas previas para realizar la cirugía robótica como activación del sistema de visión, puesta en marcha de la consola, preparación del robot para su calibración, colocación de los campos estériles en los brazos robóticos y preparación de todo el material quirúrgico que se utiliza en cualquier cirugía laparoscópica.

Cuando la paciente entra en quirófano se procede a la cateterización venosa periférica y arterial. Posteriormente la paciente es colocada sobre la mesa en posición de litotomía dorsal, con ambos brazos a lo largo del cuerpo, para evitar el riesgo de lesiones del plexo braquial, con cada pierna colocada en semiflexión con separación adecuada para permitir un buen acceso a la vía vaginal, con el uso de sistemas antideslizantes acolchados, medias neumáticas en las piernas y manta de calor en el tercio superior del cuerpo de la paciente. Por último, en caso de realizar ganglio centinela, se procede a la inyección del verde de indocianina a nivel cervical, y colocación de manipulador uterino si es preciso. Se completa la preparación con el sondaje vesical de la paciente y colocación de los campos estériles para iniciar la cirugía.

Para la realización del pneumoperitoneo se puede utilizar la aguja de Veress (a nivel umbilical o en punto de Palmer) o un abordaje laparoscópico a nivel umbilical abierto. Una vez introducida la aguja de Veress o colocado el trocar de Hasson se procede a la introducción de CO₂ hasta alcanzar 12 mm Hg de presión intra-abdominal, presión que se mantiene durante todo el procedimiento. A nivel umbilical se inserta el primer trocar de 10 mm, para colocación óptica y revisión de la cavidad abdominal, aunque con el modelo Xi se puede colocar directamente el trocar robótico.

Antes de acoplar el robot, puede ser apropiado usar una cámara de laparoscopia convencional para explorar todo el abdomen. En algunas circunstancias, la laparoscopia convencional se puede utilizar para liberar adherencias, o movilizar el intestino, para permitir colocar los puertos necesarios para el robot.

Posteriormente se realiza la introducción de trocares accesorios bajo visión directa. Los trocares se colocan en un arco que va desde la espina iliaca anterosuperior derecha a la izquierda pasando por el ombligo (colocación habitual para la histerectomía) (Figura 19). Los trócares robóticos deben avanzar hasta que el espesor de la banda negra de la cánula se visualiza a nivel del peritoneo, siendo este el centro remoto del trocar y permitiendo reducir así el trauma tisular de los brazos robóticos. El trocar auxiliar permite al cirujano ayudante colaborar con el cirujano en la aspiración-irrigación, disección, agarre, corte, etc. y se coloca en la posición donde sea más cómodo para ayudar al cirujano.

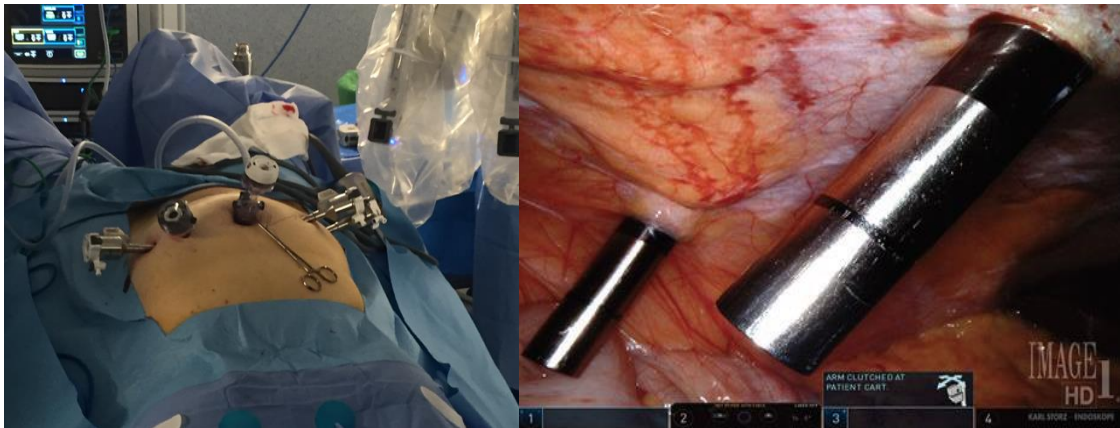


Figura 19: Colocación habitual de trocares en el da Vinci Xi.

Una vez introducidos todos los puertos deseados, la paciente se coloca en posición Trendelenburg forzado. El carro robótico se acerca a la paciente, generalmente por la izquierda de la misma, previa selección en el mismo del cuadrante del abdomen en la cual se va a realizar el procedimiento quirúrgico. Una de las ventajas del nuevo modelo Da Vinci Xi es que no es necesario movilizar a la paciente para operar en otro cuadrante (como en el caso de la linfadenectomía paraaórtica) si es necesario, el propio carro robótico gira sobre sí mismo. Una vez colocado el carro robótico se anclan los trocares en los brazos del robot (Figura 20), se comprueba que los trocares están correctamente introducidos y se coloca el material necesario: pinza de agarre (prograss) para el cuarto brazo, pinza tipo Maryland o fenestrada bipolar para la mano izquierda y tijera monopolar en el brazo derecho. Después de esto la mesa de quirófano no se mueve durante toda la cirugía. La torre de visión se encuentra en el pie y lateralmente al paciente, manejada por la enfermera circulante durante la cirugía.

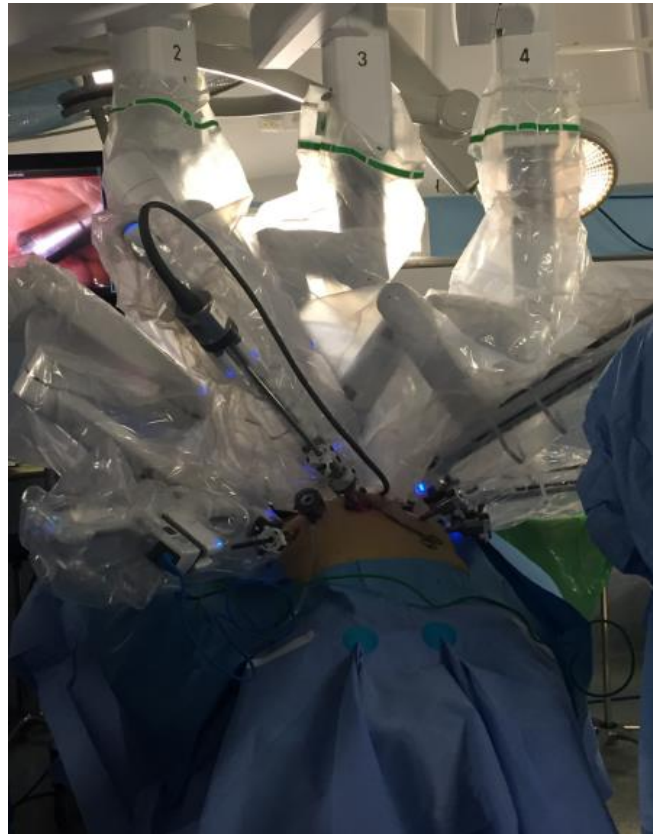


Figura 20: Finalización Docking en Da Vinci Xi.

2.6. Ventajas y limitaciones de la cirugía robótica.

Las ventajas de la cirugía robótica residen en que permite una visión tridimensional «real», ya que el endoscopio está dotado de una doble óptica con doble procesamiento de imagen y doble monitor en la consola. Esto permite una simulación casi perfecta de la visión que tienen los dos ojos humanos. Además, ofrece un aumento 10X, lo que produce la sensación de inmersión en el campo quirúrgico, pudiendo obtener una visión de estructuras poco accesibles mejor que la que se tendría con cirugía abierta. De esta manera la intervención sobre estructuras muy delicadas es más precisa que a «ojo desnudo». La cirugía robótica permite realizar movimientos intuitivos, ya que existe un alineamiento entre el eje visual y las manos, así como una correspondencia de movimientos entre los controles y los instrumentos, a diferencia de lo que ocurre con la laparoscopia. Otra ventaja más de este sistema robótico es que los instrumentos que posee están articulados como la muñeca humana y con los mismos grados de movimientos. Además, es capaz de reducir la escala del desplazamiento de la pinza hasta 5 veces. Esto se traduce en la posibilidad de realizar intervenciones en lugares muy delicados y poco accesibles. El

sistema robótico actual posee 4 brazos, todos ellos controlados por el cirujano. La ventaja de intervenir con estos brazos es evidente, ya que elimina el temblor, sobre todo en situaciones forzadas, y la posición sentada del cirujano reduce el cansancio⁸.

Las ventajas potenciales de la cirugía robótica sobre la cirugía laparoscópica convencional incluyen: su mayor precisión, menores tasas de error, reducción del sangrado, estancias hospitalarias más cortas, recuperación más rápida del paciente y menor dolor postoperatorio¹⁷ (Tabla 2). La posibilidad de trabajar simultáneamente en dos consolas paralelas permitiendo que profesor y alumno estén realizando a la vez la misma intervención acorta la curva de aprendizaje, reduce las tasas de complicaciones y facilita la formación de los cirujanos¹⁸.

Tabla 2 Ventajas y limitaciones de la cirugía robótica frente al resto de abordajes.

VENTAJAS	LIMITACIONES
Resolución de la limitación de espacio	Pérdida de sensación táctil
Instrumentos articulados	Pérdida de sensación de fuerza
Mejor ergonomía	Gran tamaño del sistema
No necesidad de estar en el área estéril	Incremento del tiempo hasta incisión
Mayor precisión de las suturas	Alto coste
Supresión del temblor manual	No seguridad para la conexión remota
Visión 3D	Necesidad de Docking que aumenta el tiempo quirúrgico
Curva de aprendizaje más corta	
Disminución de la fatiga	
Disminución de la pérdida de sangre	
Disminución de la estancia hospitalaria	
Reducción del dolor postoperatorio	
Vuelta más rápida a las actividades diarias	

La laparoscopia convencional y la robótica comparten ventajas similares sobre la laparotomía. Sin embargo, ambas rutas mínimamente invasivas han introducido lesiones por los trocares, problemas relacionados con la insuflación y hematomas en la pared abdominal de los trocares, en comparación con la laparotomía. También han aumentado la tasa de lesiones térmicas en comparación con la cirugía abierta. Se ha reportado una tasa global de complicaciones de la laparoscopia entre 0.1% y 10%^{19,20}.

Existen una serie de factores que pueden aumentar el riesgo de complicaciones perioperatorias como puede ser la obesidad, cirugías abdominales previas, comorbilidades médicas, endometriosis severa, úteros grandes poliomatosos, adherencias o abscesos pélvicos²¹. Pero además de estos factores también influyen en la tasa de complicaciones la experiencia del cirujano y su asistente¹⁹. Las complicaciones de la cirugía robótica dependen del tipo de caso. Los casos de cirugía benigna compleja, oncología o uro-ginecología presentan cerca del doble de riesgo comparadas con los casos de cirugía ginecológica benigna sencilla.

Las complicaciones específicas que pueden ocurrir en la cirugía robótica incluyen la ruptura del equipo robótico, el uso de presión excesiva sobre los tejidos debido a la falta de retroalimentación táctil, la activación errónea de un control, el movimiento errante o el posicionamiento de un brazo robótico o la pérdida de una aguja fuera de la visión directa mientras que el cirujano de la consola está fijando la atención en otras estructuras. Los sistemas más recientes han reducido o eliminado algunas de estas complicaciones²². Para compensar, como mínimo, los cirujanos que realizan procedimientos asistidos robóticamente deben aprender a valorar las señales visuales durante la disección, mantener una comunicación con el resto del equipo, y colocar a la paciente en posición de Trendelenburg adecuada.

Los datos publicados sobre complicaciones robóticas deben utilizar definiciones estandarizadas y clasificación reproducible de las complicaciones (por ejemplo, clasificación de Clavien-Dindo)²³ y debe ajustarse para todas las covariables relevantes, incluyendo la medida de la complejidad del caso o tipo de caso. El estudio de las variables de la paciente y quirúrgicas que pueden afectar a la aparición de complicaciones pueden ayudar a predecir el riesgo, con el objetivo de un uso apropiado y seguro de la robótica en la cirugía ginecológica²⁴.

Las barreras a la adopción de la robótica en la cirugía sobre todo se producen por el alto coste, los requisitos de formación para médicos y enfermeras (que a su vez incrementa el coste), y la falta de datos con alta evidencia científica. Algunas de las limitaciones añadidas de la cirugía robótica se relacionan con el espacio necesario para la colocación de todos los dispositivos robóticos, siendo necesarios quirófanos más grandes y con techos algo más altos para evitar la colisión de los brazos robóticos con otros equipos del quirófano. Además, el tiempo necesario para la preparación del sistema robótico suele ser mayor que el tiempo de set up de la laparoscopia, incrementando en algunas ocasiones el tiempo quirúrgico total. Algunos cirujanos consideran como limitación o inconveniente

de la cirugía robótica el que el cirujano se encuentre fuera del campo operatorio, aunque otros especialistas no consideran que este hecho sea una desventaja. Al igual que la laparoscopia convencional en su momento, la laparoscopia asistida por robot ha sido ampliamente adoptada antes de la aparición de datos que apoyen la eficacia y la eficiencia.

2.7. Costes de la cirugía robótica.

Uno de los mayores inconvenientes de la cirugía robótica es su alto coste. Además, la adopción de nuevas tecnologías en cirugía, puede aumentar el periodo de aprendizaje, lo cual puede producir un efecto negativo en el uso eficiente del quirófano²⁵. Para comparar los costes entre la robótica y otras vías de abordaje quirúrgicas se deben incluir los costes directos e indirectos. El coste fijo directo de un sistema robótico es importante. Los sistemas quirúrgicos robóticos tienen un coste fijo de entre 1,7 millones y 2 millones de euros, excluyendo los costes de mantenimiento, de uso y formación²⁴. El coste de cada instrumento es de unos 3.500 euros y solo se pueden utilizar en 10 ocasiones. Otros costes, son los llamados variables directos, y son los costes de todos los suministros y equipos de quirófano: Tiempo de operación y recuperación; honorarios médicos; costes de laboratorio, radiología y farmacia; e ingreso hospitalario.

Los costes indirectos son los debidos a complicaciones, conversiones, transfusiones, readmisiones y pérdida de productividad asociados a la recuperación. Especialmente secuelas y retraso en el tiempo para volver a la actividad normal, llamados costes sociales²⁴. Realmente en estos costes indirectos es donde la robótica podría demostrar una mayor eficiencia. Los estudios que han comparado hasta ahora las distintas vías de abordaje quirúrgico en ginecología, especialmente la laparoscópica convencional y la robótica con la laparotomía, han dado resultados muy diversos²⁶. Los procedimientos mínimamente invasivos son más baratos que los procedimientos abiertos cuando se incorporan los costes asociados con la estancia hospitalaria y el tiempo de recuperación. Los procedimientos robóticos son generalmente más caros que los procedimientos laparoscópicos, en gran parte debido a los costes de materiales desechables y de instrumentos reutilizables. El tiempo de quirófano es un determinante clave del coste de los procedimientos robóticos y, por lo tanto, la eficiencia en el quirófano es la clave para maximizar la utilización y minimizar los costes hospitalarios asociados con la cirugía robótica^{27,28}.

La eficiencia de la cirugía robótica podría mejorarse reduciendo los costes de adquisición, lo que se conseguiría con la entrada de un competidor haciendo así más accesible la cirugía robótica. Otra estrategia para reducir los costes es el multiuso del robot por múltiples especialidades²⁹. Del mismo modo es fundamental crear unidades robóticas especializadas que operen un alto volumen de pacientes al año para disminuir los tiempos de quirófano y minimizar el número de instrumentos utilizados por operación²⁹. Otro factor influyente en este sentido es la capacitación del equipo quirúrgico, se sabe que disminuye el tiempo quirúrgico, así como la tasa de complicaciones. La disminución de complicaciones, así como la posibilidad de ofrecer altas a domicilio en menos tiempo influye en un regreso temprano al trabajo y a la vida normal, lo cual tiene una repercusión positiva en el impacto económico. Algunos grupos han estudiado este aspecto y han observado que la pérdida de salarios y la productividad de los hogares en los grupos de laparoscopia y cirugía robótica ascienden a \$ 4582 y \$ 3495, respectivamente³⁰. La identificación de subgrupos de pacientes más complejas, como podrían ser las ancianas o las obesas podría ser útil para que puedan beneficiarse de la cirugía robótica, aunque hasta el momento no existen ensayos aleatorizados que lo demuestren y sería una línea de investigación abierta para la realización de evaluaciones prospectivas en este aspecto²⁸.

2.8. Indicaciones y estado actual de la cirugía robótica en procedimientos de cirugía ginecológica.

En su fase inicial, los procedimientos robóticos fueron realizados casi exclusivamente por cirujanos con habilidades laparoscópicas avanzadas. Sin embargo, desde la aprobación del robot da Vinci por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para su uso en cirugía ginecológica, ha habido una rápida adopción de procedimientos laparoscópicos asistidos por robot en ginecología por cirujanos de todos niveles de habilidad. Basándose en los datos publicados en 2008, había 645 sistemas da Vinci en uso en todo el mundo y, desde entonces, se está produciendo un aumento exponencial en el uso de estos sistemas quirúrgicos llegando a 3477 unidades a finales de 2014³¹. Desde la aprobación para cirugía ginecológica en el año 2005 se han realizado alrededor de tres millones de operaciones robóticas en todo el mundo.

Actualmente, existe experiencia en cirugía robótica para la mayoría de las operaciones ginecológicas³². En cirugía ginecológica benigna, los ensayos clínicos randomizados hasta la fecha que comparan cirugía robótica y laparoscópica para cirugía ginecológica

benigna no demuestran beneficios claros de la robótica sobre la laparoscopia, aunque realizada en centros con cirujanos experimentados se considera segura y se debe considerar para procedimientos que de otra forma se realizarían mediante cirugía abierta^{33,34, 35,36}. En ginecología oncológica los estudios randomizados sobre cirugía mínimamente invasiva que se han publicados recientemente han supuesto modificaciones en el abordaje de determinadas patologías ginecológicas malignas como es el caso del cáncer de cérvix^{37,38}. Donde realmente la cirugía robótica puede aportar ventajas es en casos de cirugías complejas, como síndrome adherencial severo, obesidad, endometriosis profunda, úteros miomatosos de gran tamaño y determinadas cirugías oncológicas, entre otros casos.

A continuación, describiremos algunas de las indicaciones de la cirugía robótica en ginecología:

Histerectomía de causa benigna.

La histerectomía es una de las intervenciones más comunes en ginecología, tanto por indicaciones benignas (fibromas, endometriosis, etc.) como por patología oncológica. Varios estudios han demostrado que la histerectomía laparoscópica se asocia con una disminución de la morbilidad peri operatoria, menor estancia hospitalaria, menor sangrado y una incorporación más rápida a las actividades de la vida diaria³⁹. Pero a pesar de estas ventajas aproximadamente la mitad de las histerectomías continúan realizándose por vía laparotómica. La histerectomía laparoscópica requiere un alto nivel de habilidades quirúrgicas, sobre todo para la realización del procedimiento completo y realizar la sutura por vía laparoscópica. La cirugía robótica, por otro lado, permite superar las desventajas de la laparoscopia, gracias a los movimientos articulados de las pinzas, la mayor precisión de movimientos, visión en 3D y disminución del temblor. El primer caso de histerectomía robótica fue publicado en 2001⁴⁰. A partir de entonces y tras la aprobación de la FDA para cirugía ginecológica se ha producido un incremento exponencial en el número de estos procedimientos observándose una disminución de las complicaciones mayores, una menor tasa de conversión a cirugía abierta y una curva de aprendizaje más rápida que con la laparoscopia⁴¹. En 2007 el porcentaje de histerectomías robóticas era del 0.5% convirtiéndose en el 9.5% en el 2010⁴².

Miomectomía.

Estudios recientes no encuentran diferencias significativas entre la cirugía robótica y laparoscópica para el tratamiento quirúrgico de los miomas uterinos. Los resultados son similares en el tiempo operatorio, pérdida sanguínea, necesidad de transfusión, duración de la estancia, dolor postoperatorio o complicaciones⁴³. Otros autores sugieren que el robot permite la realización de casos quirúrgicos más complejos en comparación con la laparoscopia⁴⁴ y han observado que la pérdida estimada de sangre es significativamente menor en la cirugía robótica al igual que la estancia hospitalaria comparada con la cirugía abierta^{44,45,46}.

En cuanto a los resultados de fertilidad y embarazo después de la miomectomía robótica y laparoscópica, los datos existentes son limitados, aunque hasta la fecha no se han publicado diferencias significativas⁴³.

Colposacropexia.

Se han publicado dos estudios clínicos randomizados que comparan colposacropexia robótica y laparoscópica^{34,47}. Ambos muestran tiempos quirúrgicos más largos en la cirugía robótica. Además, ambos estudios mostraron mayor dolor en el grupo de robótica hasta 5 semanas después de la cirugía. Un meta-análisis publicado en 2016 muestra como los resultados funcionales importantes a largo plazo como síntomas de dolor pélvico, recurrencia del prolapso al año o estadio del prolapso no mostraron diferencias significativas⁴⁸.

Endometriosis.

La mayoría de estudios retrospectivos y un estudio clínico randomizado publican un aumento del tiempo operatorio de la cirugía robótica, aunque no encuentran diferencias en la pérdida de sangre, duración de la estancia hospitalaria, tasa de conversión a laparotomía, complicaciones ni en las escalas de calidad de vida con respecto a la laparoscopia^{32, 49,50}.

Cáncer de endometrio.

Según la evidencia disponible hasta ahora la cirugía robótica podría ser una alternativa eficaz y segura para el tratamiento quirúrgico de pacientes con cáncer de endometrio, demostrando resultados muy similares a la laparoscopia convencional sin afectar a la seguridad oncológica. Los estudios randomizados que comparan la cirugía robótica y

laparoscópica publicados en los últimos años concluyen que la cirugía robótica se asocia a una disminución de tiempo operatorio y de las tasas de conversión a laparotomía. Sin embargo, el resto de variables estudiadas como, el sangrado, la tasa de transfusión, la estancia hospitalaria y las complicaciones totales fueron similares en ambos grupos⁵¹.

Otro estudio clínico randomizado realizado en pacientes con cáncer de endometrio de alto riesgo demuestra que la cirugía robótica es comparable a la laparotomía en el número de ganglios paraaórticos obtenidos y la tasa de complicaciones y al igual que otros estudios se asocia a una disminución de la estancia hospitalaria⁵².

Cáncer de cérvix. Histerectomía Radical.

La histerectomía radical implica la resección del útero con los parametrios y un manguito vaginal superior, además de la linfadenectomía pélvica bilateral y está indicada en los casos de cáncer de cérvix en estadio inicial (IA1, IB1, IB2 y IIA). La primera histerectomía robótica por cáncer de cérvix en estadio IB1 se realizó en 2006, duró 7 h y 20 min y la paciente tuvo una pérdida estimada de sangre de 200 ml⁵³. Actualmente realizamos la histerectomía radical según la clasificación revisada por Querleu-Morrow publicada en 2008 y que estandariza la histerectomía en varios tipos: Tipo A (histerectomía extrafascial), Tipo B (histerectomía radical modificada), Tipo C1 (histerectomía radical con preservación nerviosa), Tipo C2 y Tipo D (parametrectomía lateral extendida)⁵⁴. La robótica, además de las ventajas que aporta la laparoscopia, supone una mejora para la realización de la histerectomía radical porque incrementa la precisión, mejora la destreza del cirujano, realiza suturas más rápidas y permite que se cometan menos errores que con la laparoscopia convencional.

Realmente el manejo quirúrgico del cáncer de cérvix inicial ha cambiado desde la publicación del estudio LACC y no existe evidencia actualmente de la seguridad de la cirugía mínimamente invasiva para el manejo de esta patología³⁷. Actualmente está en desarrollo otro estudio randomizado para comparar la cirugía robótica con la laparotomía en el tratamiento quirúrgico del cáncer de cérvix inicial. Su hipótesis de trabajo es demostrar la no inferioridad de la cirugía robótica en cuanto a la supervivencia y complicaciones con respecto a la vía abierta. Hasta la publicación de nuevos resultados que demuestren la seguridad de la cirugía robótica para el tratamiento de esta patología, la elección de la cirugía mínimamente invasiva se debe realizar con precaución e informando a las pacientes de los resultados que hasta hoy en día se disponen.

Linfadenectomía pélvica.

La primera linfadenectomía pélvica robótica se realizó en el año 2005⁵⁵. La excelente visibilidad y la gran precisión y control de movimientos hace que el abordaje robótico sea excelente para la realización de una correcta linfadenectomía pélvica, sin reducir la seguridad oncológica permitiendo obtener un número de ganglios y acceso a todos los límites quirúrgicos al igual que la laparoscopia tradicional⁵⁶. La linfadenectomía pélvica incluye la extirpación de los ganglios pélvicos (territorios de la iliaca externa hasta la común y la fosa obturatriz). Los límites de la linfadenectomía pélvica son los siguientes: Músculo psoas (lateral), Bifurcación de la arteria iliaca común (superior), vena circunfleja profunda (inferior), nervio obturador (profundo) y arteria umbilical (medial)⁵⁷.

Linfadenectomía paraaórtica.

En ginecología la linfadenectomía paraaórtica es un procedimiento complejo que puede realizarse por vía transperitoneal o extraperitoneal, como procedimiento aislado en la estadificación del cáncer de cérvix avanzado o recidivas a ese nivel, o como parte de la cirugía completa de estadificación del cáncer de endometrio de alto riesgo o de ovario. La realización de este procedimiento por vía robótica tiene como objetivo mejorar los inconvenientes de realizarlo por vía laparoscópica gracias a la visión tridimensional, una mayor precisión y la reducción de la fatiga junto con la mejora de la ergonomía, lo cual es una ventaja importante puesto que es un procedimiento largo y complejo y que requiere un gran entrenamiento y habilidades quirúrgicas. La linfadenectomía paraaórtica incluye la extirpación completa de los ganglios que rodean la aorta (Interaortocavos, lateroaórticos y preaórticos: supra e inframesentéricos) y la vena cava inferior (precavos y laterocavos derechos) hasta el punto medio de la arteria iliaca común. Se debe extirpar el tejido linfático entre los grandes vasos, que deben ser separados. Para que la linfadenectomía sea completa se debe visualizar la adventicia de los vasos, el psoas, el ligamento vertebral anterior, el sacro e identificar los vasos gonadales en su origen, la arteria mesentérica inferior, los vasos lumbares y accesorios⁵⁷. Los límites de la linfadenectomía paraaórtica son los siguientes: vasos ováricos y ambos uréteres (laterales), vena renal izquierda (superior), músculo psoas (profundo) y bifurcación de arterias iliacas comunes (inferior).

Actualmente la mayoría de publicaciones científicas, tanto de carácter retrospectivo como prospectivo, que comparan la cirugía robótica y la laparoscopia convencional entre sí; revelan algunas ventajas para la paciente de la cirugía robótica en determinados procedimientos y patologías ginecológicas. Pero no es esta la afirmación de todos, algunos autores consideran poco eficiente el uso del robot quirúrgico. Debido a esta controversia, en nuestro servicio de Ginecología, evaluaremos si la aplicación de la cirugía robótica en diferentes procedimientos ginecológicos de distintos niveles de complejidad supone un beneficio cuantificable y real para la paciente en términos de morbilidad y resultados perioperatorios sin afectar a la seguridad oncológica. Por otro lado, resulta también de importancia, valorar si la cirugía robótica mejora la ergonomía del cirujano y el ayudante en cirugía ginecológica.

3. HIPÓTESIS

3. HIPÓTESIS

La cirugía robótica en comparación con la laparoscopia convencional podría aportar ventajas para la paciente y el cirujano en el tratamiento de la patología quirúrgica ginecológica, mejorando la tasa de complicaciones y resultados perioperatorios sin afectar a la supervivencia global ni al tiempo libre de enfermedad, es decir, la seguridad oncológica.

La cirugía robótica también podría mejorar la ergonomía del cirujano principal, permitiendo realizar cirugías complejas y de tiempo prolongado de una forma más cómoda, reduciendo el cansancio y mejorando la precisión. De igual modo para el cirujano ayudante, la ergonomía mejoraría con respecto a la laparoscopia convencional lo que redundaría en una ayudantía más cómoda y eficiente.

4. OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

- **PRIMARIO.**

- Analizar si el sistema quirúrgico robotizado Da Vinci reduce la morbilidad perioperatoria (definida por la tasa de complicaciones intra y postoperatorias) frente a la laparoscopia convencional en cirugía ginecológica.

- **SECUNDARIOS.**

- Estudiar si la cirugía robótica mejora los resultados perioperatorios (definidos por los tiempos quirúrgicos, la pérdida hemática estimada, el número de ganglios obtenidos, la estancia hospitalaria, la conversión a laparotomía y las reintervenciones), comparada con la laparoscopia convencional.
- Analizar si la cirugía robótica tiene beneficios para la ergonomía del cirujano y el ayudante.
- Estudiar si la vía de abordaje quirúrgico (laparoscopia o robótica) del cáncer ginecológico influye en los resultados oncológicos en términos de supervivencia global y libre de enfermedad.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño del estudio.

Estudio clínico observacional ambispectivo que compara dos técnicas de cirugía mínimamente invasiva (Laparoscopia convencional y cirugía robótica) llevado a cabo en el Instituto de Salud de la Mujer (ISM) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC).

5.2. Población de estudio.

Se han incluido las pacientes diagnosticadas de cáncer ginecológico o patología benigna del tracto genital superior que requirieron la realización de una histerectomía y fueron operadas de forma consecutiva en el ISM en el tiempo comprendido entre el 1 de enero 2007 y 31 de julio de 2019 mediante cirugía mínimamente invasiva (CMI). El seguimiento de las pacientes incluidas en el estudio finalizó en agosto de 2019.

5.3. Tamaño muestral.

Previamente el estudio publicado por Coronado et al.⁵⁸ ha estimado que la morbilidad perioperatoria (definida como la tasa de complicaciones intra y postoperatorias) de la cirugía laparoscópica en mujeres con cáncer de endometrio es del 28% y en la cirugía asistida por robot es del 21%. Para conseguir una reducción de la morbilidad perioperatoria del 10%, con una potencia del 80% y error alfa del 5% el número de pacientes a incluir debería ser de 294 por grupo.

5.4. Criterios de inclusión y exclusión.

5.4.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de cáncer ginecológico, excluido el de mama y vulva (ovario, cuerpo y cuello uterino), que deban someterse a una cirugía oncológica mínimamente invasiva.
- Pacientes con patología quirúrgica ginecológica benigna que requiera histerectomía y que se sometan a una cirugía ginecológica mínimamente invasiva.
- Firma del consentimiento informado del estudio.

5.4.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes que no sean candidatas a CMI por problemas anestésicos o características de la enfermedad.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que no deseen o no puedan dar su consentimiento informado y/o no cumplan con los requisitos del estudio.
- Pacientes que hayan sido tratadas con radioterapia o quimioterapia como tratamiento primario del proceso oncológico por el que van a ser intervenidas mediante cirugía mínimamente invasiva.

5.5. Metodología del estudio.

Tras la aprobación del estudio el 20 de enero de 2012 por parte del Comité de ética del Hospital Clínico San Carlos (# PI-12/035-E) las pacientes que cumplían los criterios de inclusión fueron reclutadas en el estudio. En ese momento fueron recogidos los datos de las pacientes operadas desde el inicio de la cirugía robótica, en el año 2007, de forma retrospectiva y hasta el año 2019 los datos fueron recogidos de manera prospectiva. Las pacientes tras ser informadas firmaron el consentimiento informado de la cirugía a la que iban a ser sometidas y del estudio, en la consulta de ginecología oncológica o ginecología general, en el momento de incluir a la paciente en la programación quirúrgica.

Durante el periodo de tiempo descrito las pacientes fueron incluidas en el estudio de forma consecutiva y fueron operadas por cirugía robótica o por laparoscopia convencional en función de la disponibilidad del sistema quirúrgico robotizado Da Vinci (Intuitive Surgical®, Sunnydale, CA), que es de un día a la semana. En general, ante la presencia de casos simultáneos se eligió el sistema robótico en los casos más complejos. Desde el inicio del estudio hasta el año 2015 el modelo utilizado fue el Standard; tras la adquisición por parte del hospital del nuevo modelo Xi en 2015 las pacientes del grupo de cirugía robótica fueron operadas con este nuevo sistema quirúrgico. Los casos de cirugía laparoscópica fueron realizados con el equipo de video laparoscopia (Olympus ® (modelo VISERA Pro) America, Inc., Center Valley, PA) disponible en el servicio de Ginecología (Figura 21).



Figura 21: Equipo de laparoscopia.

Todas las pacientes han sido operadas por un total de cuatro cirujanos senior con formación en cirugía mínimamente invasiva y oncológica (con más de 50 intervenciones) y cuatro cirujanos con menos experiencia (cirujanos juniors, con menos de 50 intervenciones o en su inicio robótico). El número de cirujanos durante las cirugías fue de 2 (ocasional 3 con asistencia de un residente) en la cirugía robótica y 3 cirujanos en la laparoscópica convencional, siendo al menos uno de ellos residente con misión de llevar la cámara. La combinación de cirujanos siempre incluía al menos un cirujano senior en cualquier vía. Los cirujanos asistentes también han sido entrenados para el manejo del sistema robótico Da Vinci, contando con experiencia previa en laparoscopia convencional. Como segundo cirujano asistente han participado médicos adjuntos y médicos internos residentes de tercer y cuarto año durante el periodo correspondiente a su rotación por la Unidad de Ginecología Oncológica.

La indicación del tipo de procedimiento se realizó en función del diagnóstico por el que se indicaba la intervención y en el caso de tumores malignos solo se intervinieron aquellos tumores en aparente estadio inicial de la enfermedad y que según las guías clínicas eran subsidiarios de CMI. Todas las decisiones y manejos de las mujeres intervenidas

estuvieron basadas en los criterios y protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)⁵⁹ y la European Society Of Gynecological Oncology (ESGO)⁶⁰.

Todas las pacientes fueron sometidas a una anamnesis y exploración física en consulta, así como estudiadas preoperatoriamente con técnicas de imagen y de laboratorio necesaria en cada caso en función del diagnóstico. Igualmente, en todos los casos de pacientes con patología oncológica, se realizó estudio anatomopatológico preoperatorio correspondiente. Las pacientes recibieron profilaxis antibiótica perioperatoria y medidas de prevención tromboembólica mediante medias de compresión y/o heparina de bajo peso molecular (HBPM) según la patología y las condiciones médicas que presentaban.

Las pacientes fueron colocadas en posición de decúbito supino o dorsolitotomía. La realización del neumoperitoneo se realizó mediante entrada abierta periumbilical y colocación de trocar de Hasson (10 mm) trabajando con presiones entre 12 y 15 mmHg. Una vez conseguida esta presión intra-abdominal las pacientes fueron colocadas en posición de Trendelenburg para continuar con la colocación del resto de trócares accesorios de 5-10 mm. La disposición de los trócares fue diferente en función del abordaje quirúrgico. En los casos de laparoscopia convencional se colocaron 4 trócares de 5-10 mm en ambas fosas iliacas y flancos. En los casos de cirugía robótica se utilizan 3 trócares robóticos de 8 mm formando un arco desde el ombligo hasta ambas fosas iliacas anterosuperiores y un trocar auxiliar de 5-10 mm. La disposición y el número de trócares pudo variar en función de las necesidades en cada momento del procedimiento quirúrgico (Figura 22). El carro robótico fue acoplado a la izquierda o los pies de la paciente. En el caso de la laparoscopia convencional la torre con la pantalla de visión se colocó a los pies de la paciente.

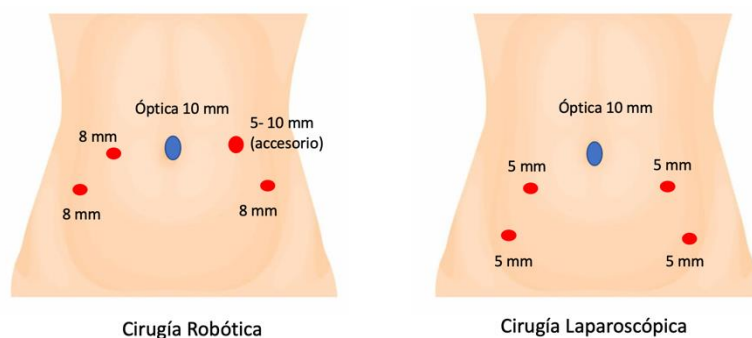


Figura 22: Disposición de trócares en cirugía robótica y laparoscópica.

La técnica quirúrgica en cada uno de los procedimientos fue similar en ambas vías de abordaje con la utilización de corriente monopolar y bipolar siempre en cirugía robótica o con la adición de selladores de vasos tipo Ligasure® (Medtronic, Boulder, CO, USA) o Voyant® (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, USA), sobre todo en LPS y cuando fue necesario.

En los casos de histerectomía no se colocó movilizador uterino, aunque se usó en su lugar una sonda vaginal de fabricación propia, que sirve de colpotomizador (Figura 23). Para ocluir la vagina en el momento de la colpotomía utilizamos varias gasas introducidas en un guante.



Figura 23: Colpotomizador.

La colporrafia fue realizada mediante sutura continua intracorpórea en una capa con los instrumentos laparoscópicos o robóticos. El tipo de hilo utilizado fue Vicryl 2/0 (Ethicon, Johnson & Johnson, Somerville, NJ) o sutura barbada de 15 cm y 2/0, según las preferencias del cirujano. El cierre de la fascia en las incisiones de 10 mm se realizó con Vicryl 0 (Ethicon, Johnson & Johnson, Somerville, NJ). Las incisiones de piel se cerraron con sutura reabsorbible.

Al finalizar todos los procedimientos se realizó la retirada de los trócares bajo visión directa, habiendo extraído previamente los instrumentos robóticos y posteriormente el

carro robótico se retira del área quirúrgica volviendo a plegar los brazos. Al final del procedimiento el personal de enfermería retira las fundas estériles para dejarlo preparado y limpio para el siguiente procedimiento.

El control postoperatorio en planta de hospitalización se realizó según el criterio del médico responsable de la planta en cada momento, incluyendo un control postoperatorio con hemograma a las 12-24 h de la cirugía. Las pacientes que no presentaron complicaciones postoperatorias fueron dadas de alta hospitalaria a las 48-72 h de la cirugía. El registro de las complicaciones fue realizado en función del tipo y el grado de las mismas, recogiéndolas en el cuaderno de datos. La primera revisión en consulta para exploración física y recogida de resultados anatomopatológicos de la cirugía se realizó en 2-3 semanas y el resto de controles en función de la patología de cada paciente.

Para la recogida de datos se creó un formulario de Access (Microsoft Office 2010) (Anexo 1) en el que se recopilaban todas las variables necesarias para el estudio.

Para el estudio comparativo de los resultados perioperatorios las variables estudiadas fueron: los tiempos quirúrgicos, la pérdida hemática estimada, el número de ganglios obtenidos, la estancia hospitalaria, la conversión a laparotomía y su causa, la necesidad de reintervención, así como la vía y la causa de la misma.

Los tiempos quirúrgicos estudiados, medidos en minutos, fueron los siguientes:

- Tiempo de Set up o preparación: Se contabilizó el tiempo desde que la paciente entra en quirófano hasta que el cirujano incide en la piel.
- Tiempo de colocación de trócares: Tiempo transcurrido desde la incisión en la piel hasta el inicio del Docking.
- Tiempo de Docking o acoplamiento robótico: Se contabilizó el tiempo transcurrido para acoplar el robot quirúrgico, desde que el cirujano incide en la piel hasta que se coloca en la consola. Este tiempo no existe en el caso de las pacientes operadas por cirugía convencional.
- Tiempo del procedimiento: Incluye el tiempo desde el inicio de la cirugía en consola (grupo de cirugía robótica) o desde el fin de colocación de trócares (grupo de laparoscopia convencional) hasta el cierre de la piel.
- Tiempo total: Se contabilizó el tiempo desde que la paciente entra en quirófano hasta el cierre de la piel.

La pérdida hemática definida como sangrado, se cuantificó en mililitros al final de la cirugía según la cantidad de sangre recogida en el aspirador, en caso de que se utilizara suero para el lavado de la cavidad abdominal esta cantidad se restó del total. También se calculó la diferencia de hemoglobina, resultado de la diferencia entre la hemoglobina medida en g/dl del estudio preanestésico y la obtenida en la analítica realizada a las pacientes a las 24-48 horas de la cirugía.

El número de ganglios obtenidos se obtuvo a través de lo determinado por el anatomopatólogo en el informe definitivo, se dividió en número de ganglios pélvicos o paraaórticos según los procedimientos realizados.

La estancia hospitalaria se calculó contabilizando el número de días que pasaba la paciente hospitalizada desde el día de la cirugía hasta el día del alta a domicilio.

La conversión se definió como la necesidad de terminar la cirugía por vía laparotómica en ambos abordajes quirúrgicos o por vía laparoscópica en el caso de la cirugía robótica.

La causa de la conversión se definió como el motivo por el cual se cambió de vía de abordaje quirúrgico.

La reintervención se definió como la reoperación de la paciente por causas relacionadas con el procedimiento quirúrgico realizado. Se definieron las vías de reintervención como laparoscópica, laparotómica o vaginal. La causa de la intervención se definió como el motivo por el cual la paciente fue reintervenida.

Para el estudio comparativo de la morbilidad perioperatoria se recogieron las variables complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. Se agruparon las complicaciones intraoperatorias en complicaciones intestinales (incluyendo intestino delgado o grueso), urinarias (diferenciando entre vesicales y ureterales), vasculares (incluyendo vasos ilíacos, vena cava, arteria aorta, arteria mesentérica inferior y epigástrica), nerviosas y otras. Para la clasificación de las complicaciones en función de la gravedad se utilizó la clasificación de Oslo⁶¹ (Tabla 3).

Tabla 3: Clasificación de Oslo para las complicaciones intraoperatorias.

Grado	Definición
Grado I	Complicación que no requiere cambio de abordaje quirúrgico y sin consecuencias para el paciente.
Grado II	Complicaciones con consecuencias para el paciente. Incluye casos que requieran resección de órganos lesionados, sangrado mayor de lo esperado o conversión.
Grado III	Complicaciones con consecuencias significativas para el paciente.

Las complicaciones postoperatorias se agruparon en infección (donde se recogieron la infección de la herida quirúrgica, fiebre, infecciones del tracto urinario, neumonías u otras infecciones), hematomas (incluyendo los hematomas de pared abdominal, pélvico o abdominal), dehiscencias (contabilizando dehiscencias de cúpula vagina, incisión de trócares o evisceración), hernias, obstrucción (diferenciando entre mecánica o íleo) y otras complicaciones. Las complicaciones postoperatorias se recogieron durante el ingreso y hasta los 90 días de la cirugía. Para la clasificación de las complicaciones en función de la gravedad se utilizó la clasificación de Clavien-Dindo²³ (Tabla4).

Tabla 4: Clasificación de Clavien-Dindo para las complicaciones postoperatorias.

Grado	Definición
Grado I	Complicación que no requiera reintervención, uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapia.
Grado II	Complicación que requiera tratamiento farmacológico diferente a los anteriores, transfusión sanguínea o hemoderivados y nutrición parenteral.
Grado III	Complicación que requiere reintervención.
Grado IV	Complicación que amenaza la vida del paciente y requiere tratamiento en cuidados intermedios o intensivos.
Grado V	Muerte del paciente.

Para el estudio comparativo de la ergonomía del cirujano y ayudante se realizó una encuesta (Anexo 2) con el fin de conocer sus impresiones subjetivas respecto al confort, ergonomía y satisfacción con el sistema robótico da Vinci o la laparoscopia. Esta encuesta fue creada por el coordinador de la unidad de ginecología oncológica en función de los parámetros que se consideraron más importantes a evaluar y se rellenaba al finalizar cada intervención. Las respuestas se recogían en una escala visual analógica que puntuaba del

1 al 10, donde 1 indicaba el valor más bajo y el 10 el valor más alto posible relacionado con la pregunta. El cuestionario puntualizó diferentes ítems como la dificultad de la cirugía, el cansancio percibido, el grado de confort, el dolor de miembros y espalda, si elegirían la cirugía robótica en caso de que se hubiese realizado por laparoscopia. Se evaluaron las ventajas de la visión 3D, de la movilidad de las pinzas y si el robot supone un avance frente a la laparoscopia y la cirugía abierta. Por último, se evaluaba la ausencia de tacto del robot y la puntuación total de la ergonomía del cirujano. En el caso del ayudante se formulaban las mismas cuestiones, aunque se sustituyeron algunas preguntas para hacerlas referentes a si la ayudantía en la cirugía robótica es mejor que en la laparoscopia o la laparotomía.

5.6. Técnica quirúrgica

A continuación, describiremos la técnica quirúrgica de los procedimientos quirúrgicos ginecológicos en los que aplicamos la cirugía robótica en nuestro centro y que serán objeto de comparación con la laparoscopia convencional en el resto del estudio.

Histerectomía total con doble anexectomía.

La colocación de trocares para la histerectomía *robótica* la realizamos de la siguiente manera (Figura 24):

- Trocar de Hasson transumbilical donde se inserta el brazo 2 con la cámara. Dos trocares robóticos de 8 mm colocados a unos 8-10 cm (aunque podría colocarse a menos distancia en el sistema Xi) a la derecha e izquierda del ombligo donde se colocan los brazos 1 y 3. Un tercer trocar de 8 mm lateral y encima de la cresta iliaca derecha donde se coloca el brazo 4. Trocar auxiliar de 5-10 mm entre el trocar umbilical y el brazo robótico izquierdo que es utilizado por el asistente.



Figura 24: Colocación de trocares para la histerectomía simple o radical en da Vinci Xi.

En el caso de la *cirugía laparoscópica* la colocación de los trocares se realiza de forma diferente; a continuación, se describe la colocación de los trócares que realizamos en nuestro servicio (Figura 25):

- Trocar de Hasson transumbilical donde se coloca la óptica manejada por el segundo ayudante. Dos trocares accesorios de 5 mm en ambas fosas iliacas y ambos flancos, resultado un total de 4 trocares; los dos del lado izquierdo de la paciente son manejado por el cirujano principal y los dos de lado derecho de la paciente son utilizados por el primer ayudante. La cámara es manejada por un tercer ayudante. El colpotomizador es llevado por el ayudante primero cuando es necesario



Figura 25: Colocación de trócares para la histerectomía simple en laparoscopia convencional.

A continuación, describiremos la técnica quirúrgica de la histerectomía con doble anexectomía por vía robótica y laparoscópica paso a paso:

1. Inspección de la cavidad abdomino-pélvica.
2. Apertura del ligamento ancho, identificación del uréter previa a la identificación e individualización del ligamento infundibulopélvico, coagulación del mismo con pinza bipolar y sección con tijera monopolar. En cirugía laparoscópica convencional en algunos casos se podría utilizar un sellador de vasos avanzado.

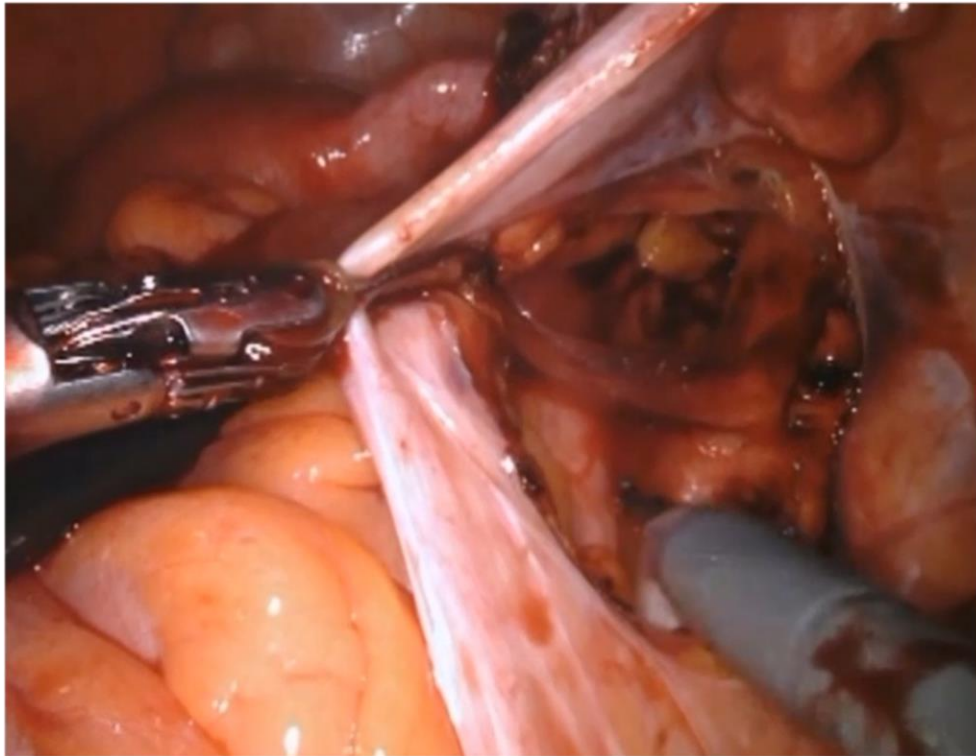


Figura 26: Apertura del ligamento ancho y coagulación y corte de ligamento infundibulopélvico. Cirugía robótica.

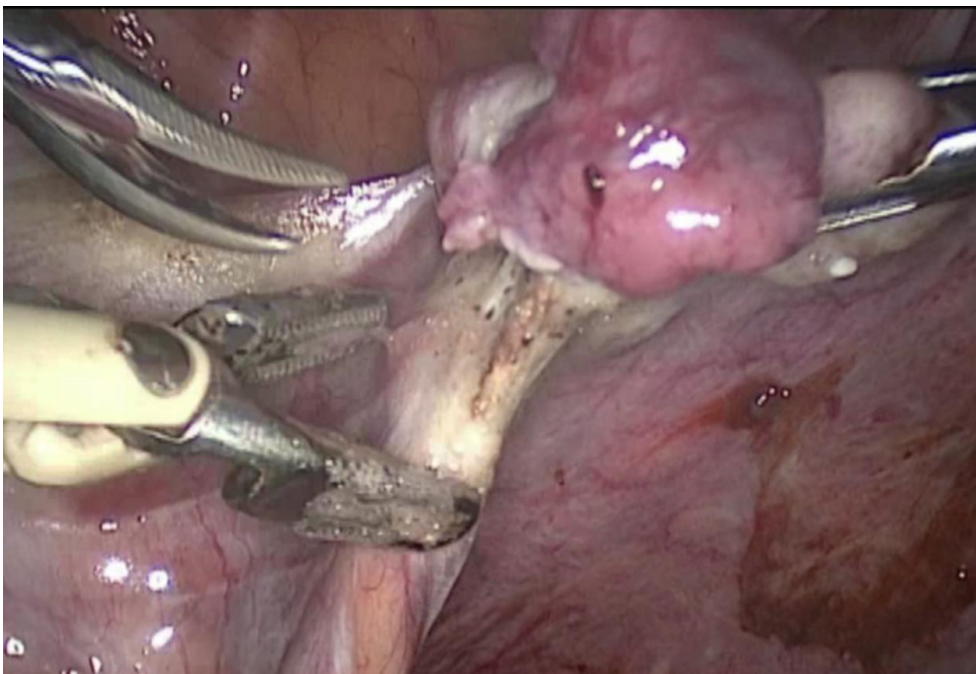


Figura 27: Coagulación y corte de ligamento infundibulopélvico. Cirugía laparoscópica.

3. Cauterización y sección del ligamento redondo.

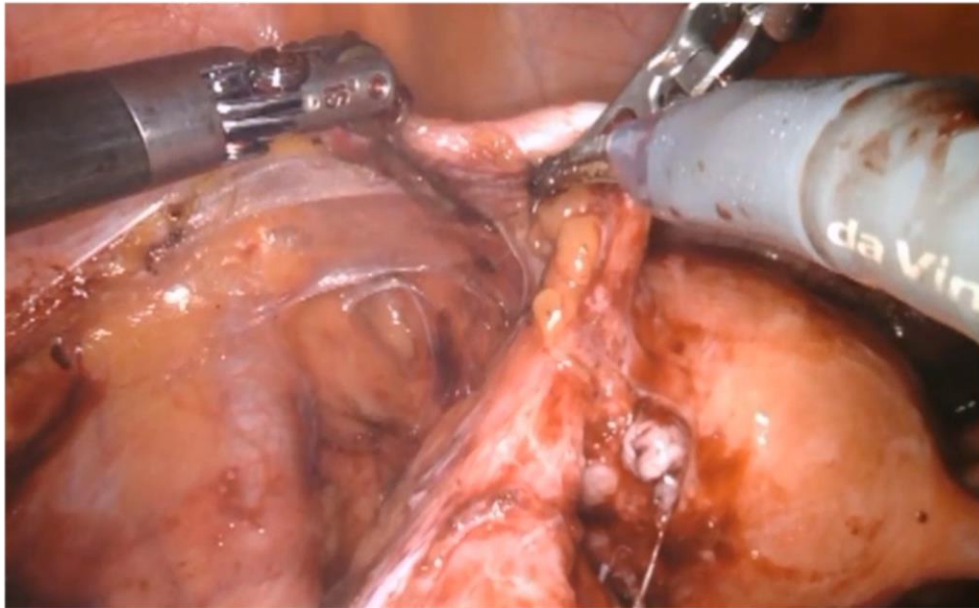


Figura 28: Coagulación y sección del ligamento redondo. Cirugía robótica.

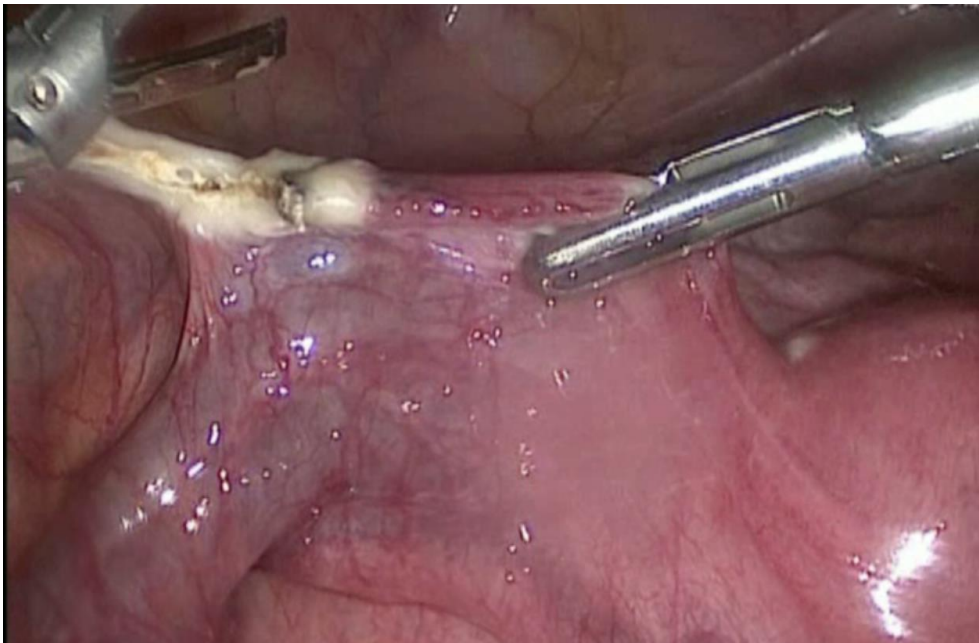


Figura 29: Coagulación y sección del ligamento redondo. Cirugía laparoscópica.

4. Desarrollo del espacio vesico-uterino. El cuarto brazo puede ser utilizado para aumentar la tracción del útero en los casos de cirugía robótica.

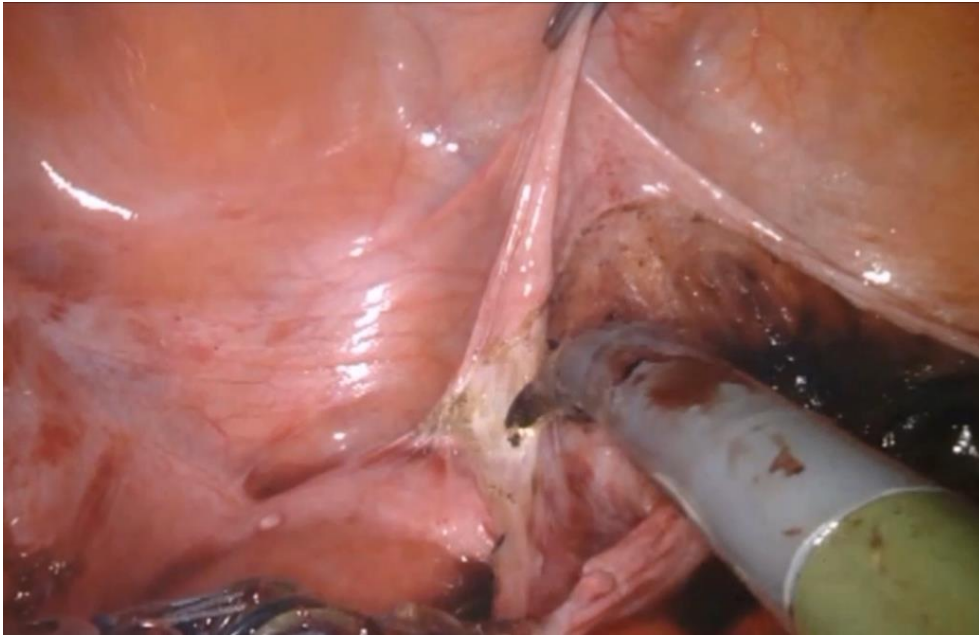


Figura 30: Disección espacio vesico-uterino. Cirugía robótica.

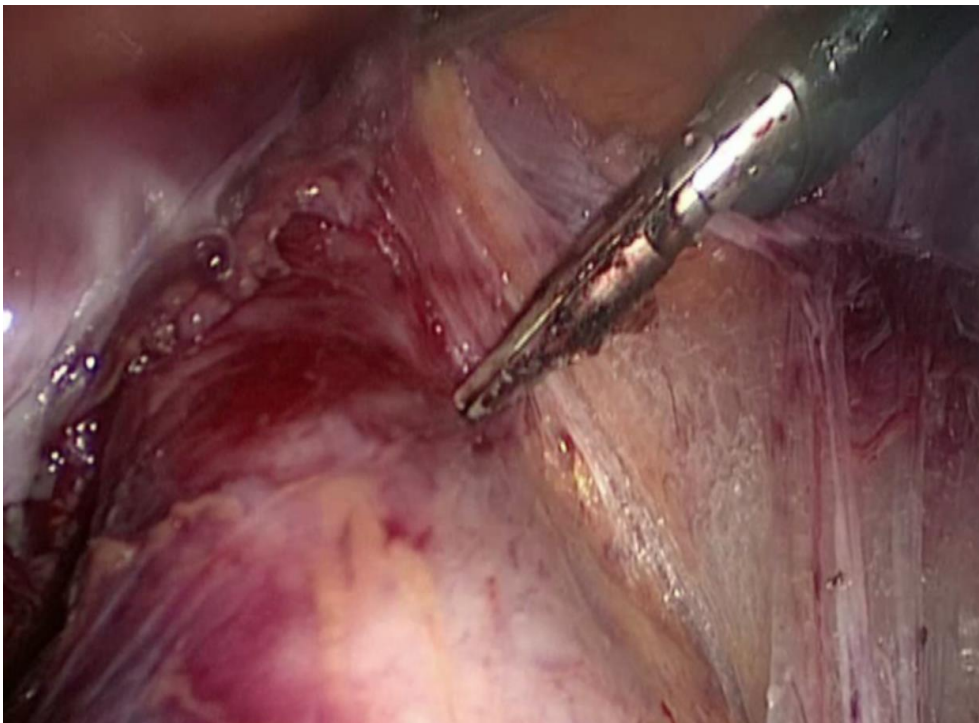


Figura 31: Disección espacio vesico-uterino. Cirugía laparoscópica.

5. Identificación y esqueletización de los vasos uterinos.
6. Disección del peritoneo posterior hasta el nivel del ligamento uterosacro para permitir el descenso del uréter.

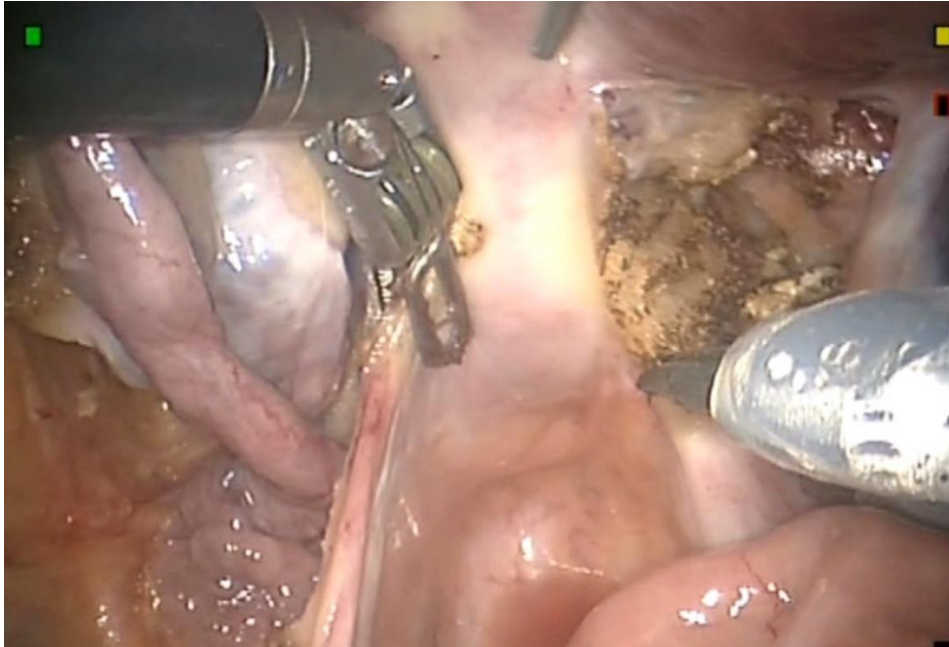


Figura 32: Disección del peritoneo posterior y ligamentos uterosacros. Cirugía robótica.

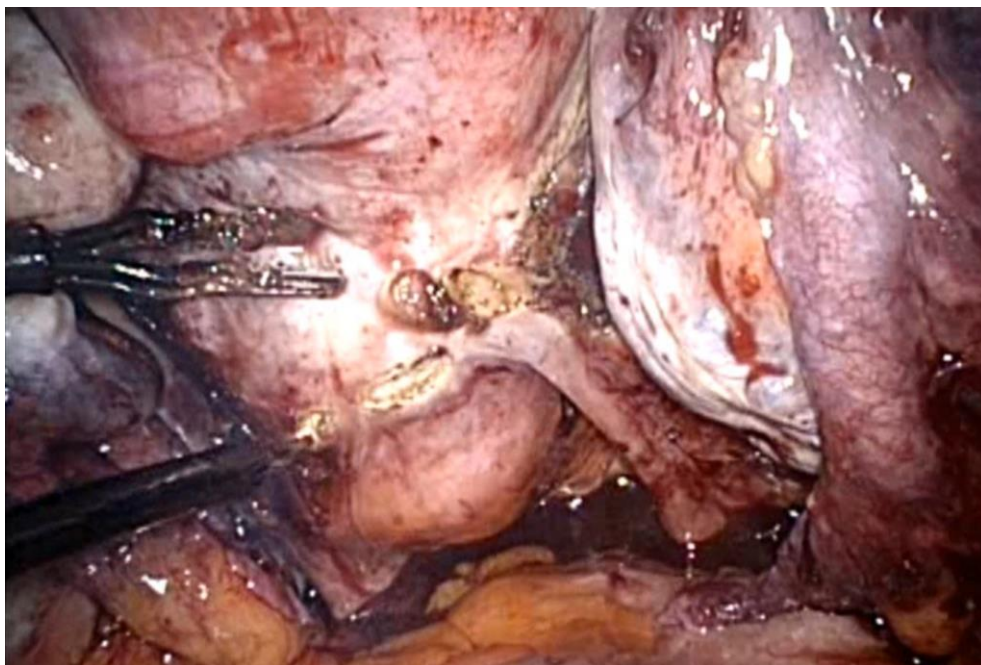


Figura 33: Disección del peritoneo posterior. Cirugía laparoscópica.

7. Cauterización y corte de los vasos uterinos.

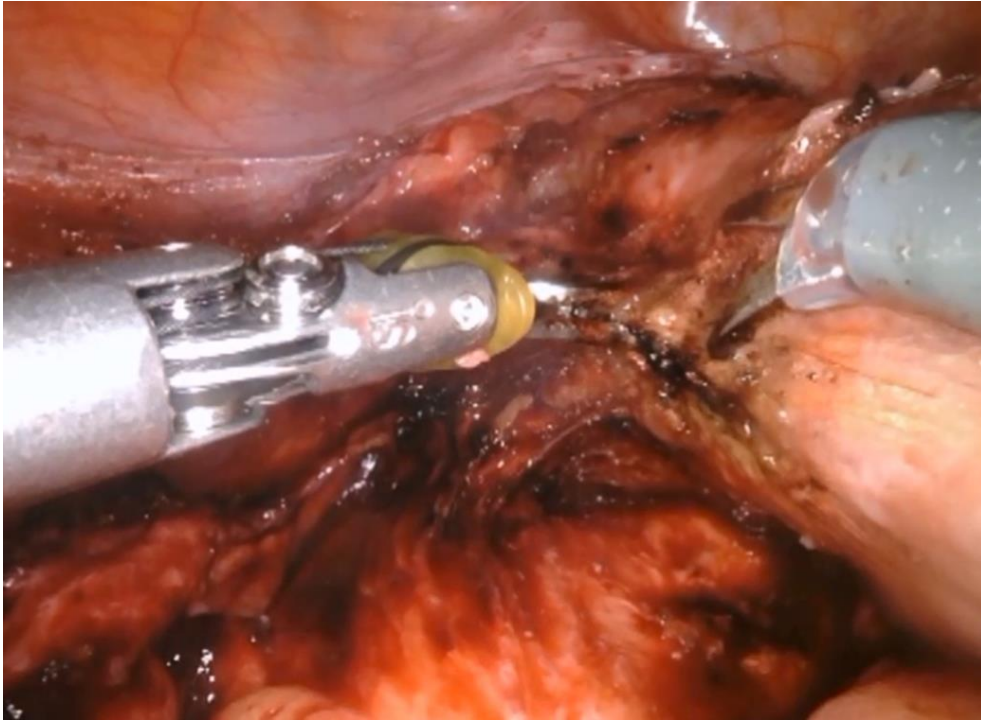


Figura 34: Coagulación de vasos uterinos. Cirugía robótica.



Figura 35: Coagulación de vasos uterinos. Cirugía laparoscópica.

8. Disección del parametrio con pinza bipolar y tijera monopolar. Todos estos pasos se realizan de forma bilateral.

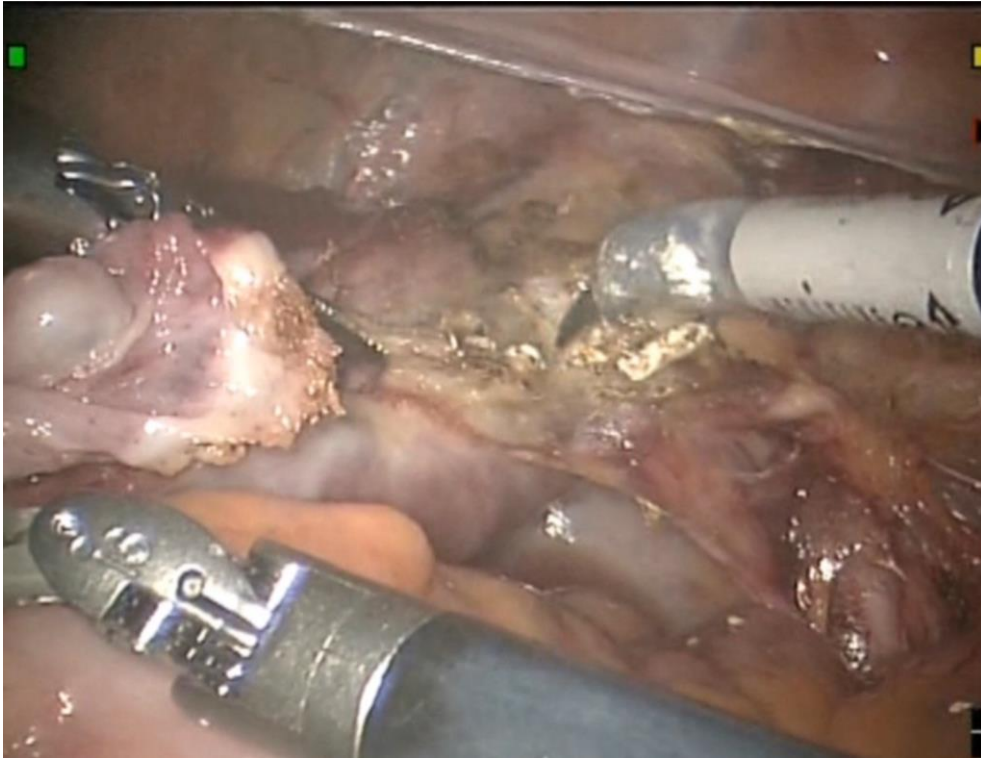


Figura 36: Coagulación y sección de parametrios. Cirugía robótica.

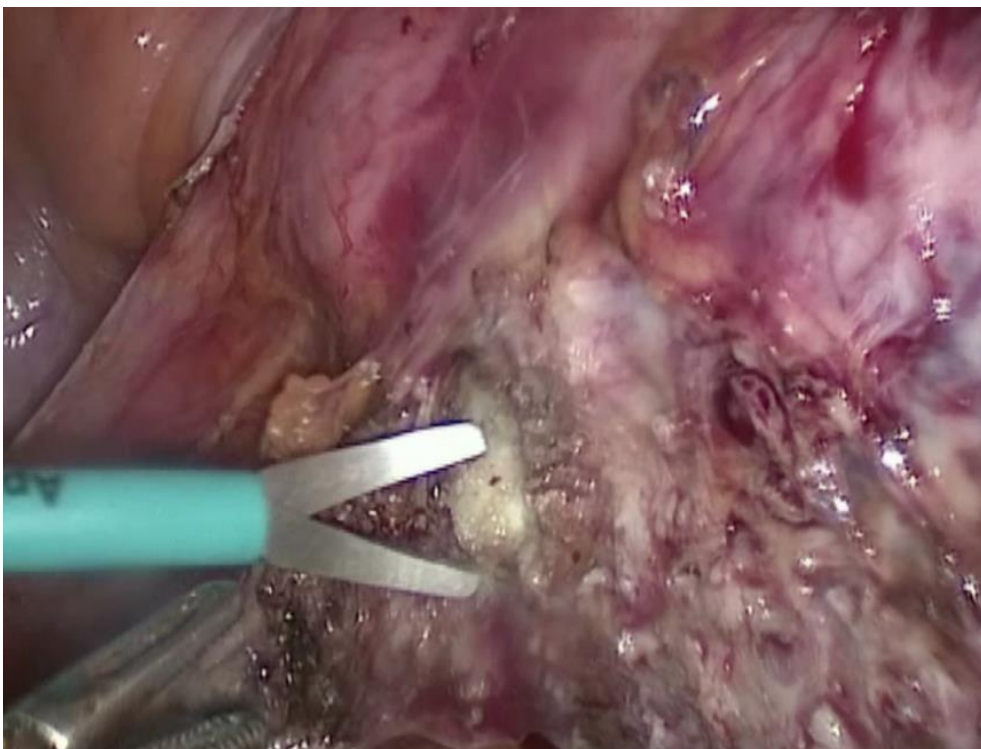


Figura 37: Coagulación y sección de parametrios. Cirugía laparoscópica.

9. Colpotomía con tijera monopolar.

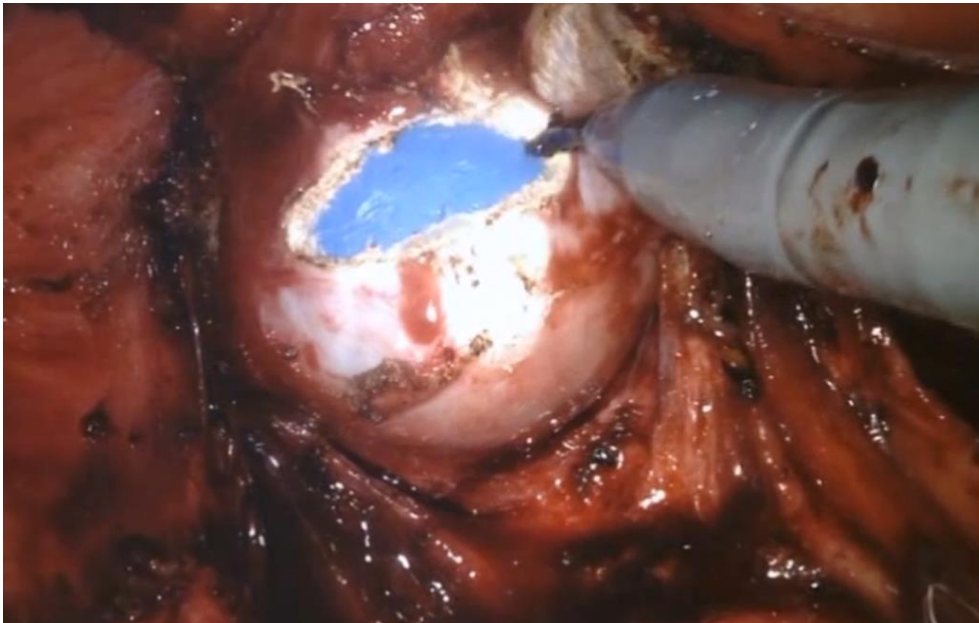


Figura 38: Colpotomía. Cirugía robótica.



Figura 39: Colpotomía. Cirugía laparoscópica.

10. Extracción del útero y anejos por vagina.

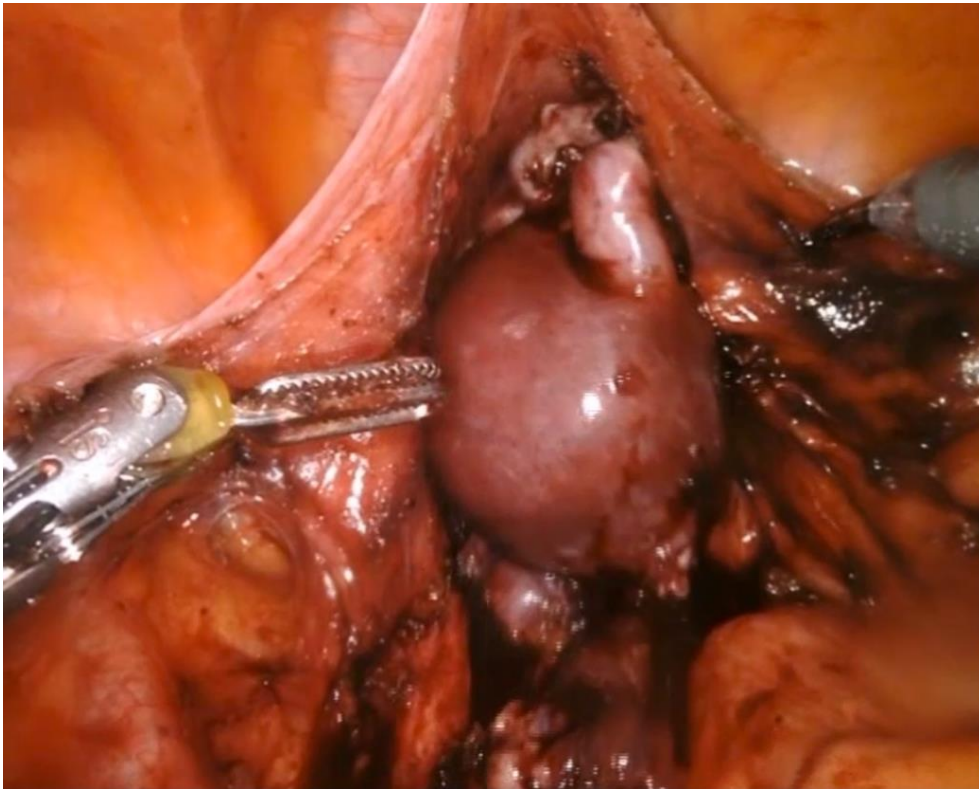


Figura 40: Extracción del útero.

11. Cierre de la cúpula vaginal con sutura continua.

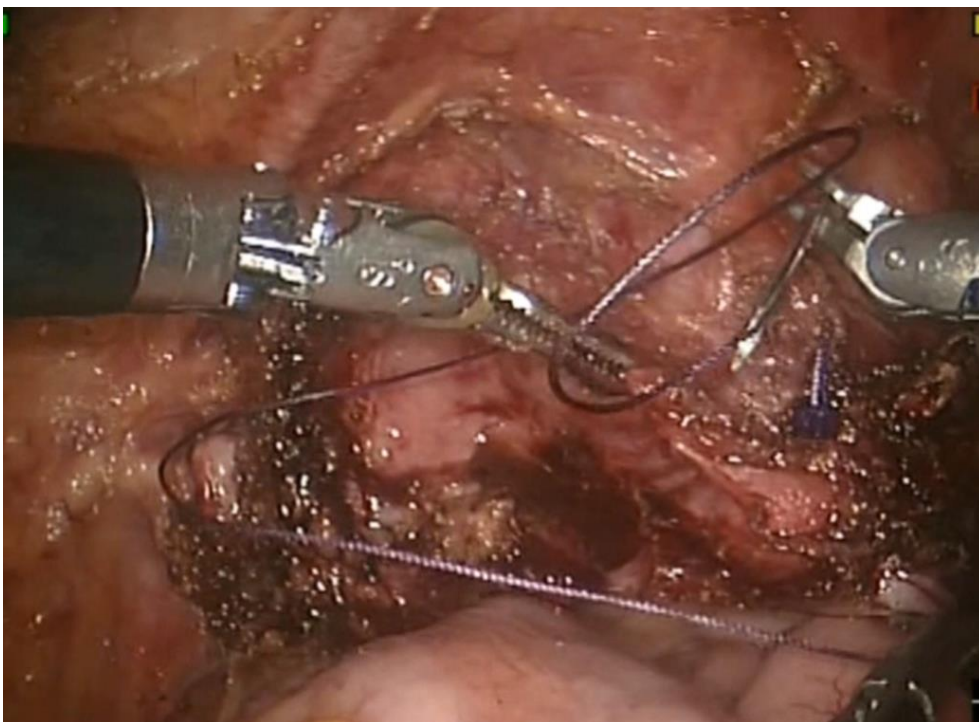


Figura 41: Colporrafia. Cirugía robótica.

12. Hemostasia.



Figura 42: Visión final de la cirugía.

13. Cierre de fascia en las incisiones de 10 mm o más y piel.

Linfadenectomía pélvica.

La colocación de los trocares es igual que en la histerectomía tanto en los procedimientos de cirugía robótica como los de laparoscopia convencional.

La linfadenectomía pélvica robótica y mediante laparoscopia convencional paso a paso se describe a continuación (Figura 30):

1. Incisión del peritoneo parietal a nivel de músculo psoas.
2. Identificación de la arteria y vena ilíacas externas y del resto de las estructuras que confieren los límites de la linfadenectomía.
3. Desarrollo de la fosa paravesical medial y medialización de la arteria umbilical.
4. Disección de la fosa obturatriz para identificar el nervio obturador, paso fundamental para no lesionarlo.
5. Disección y extracción del paquete linfático obturador e ilíaco externo de caudal a craneal dentro de los márgenes descritos previamente con pinza bipolar y tijera monopolar para minimizar el sangrado.
6. Hemostasia.

7. Extracción en bolsa del paquete linfático por vía vaginal al finalizar la hysterectomía.



Figura 43: Linfadenectomía pélvica. Cirugía robótica.

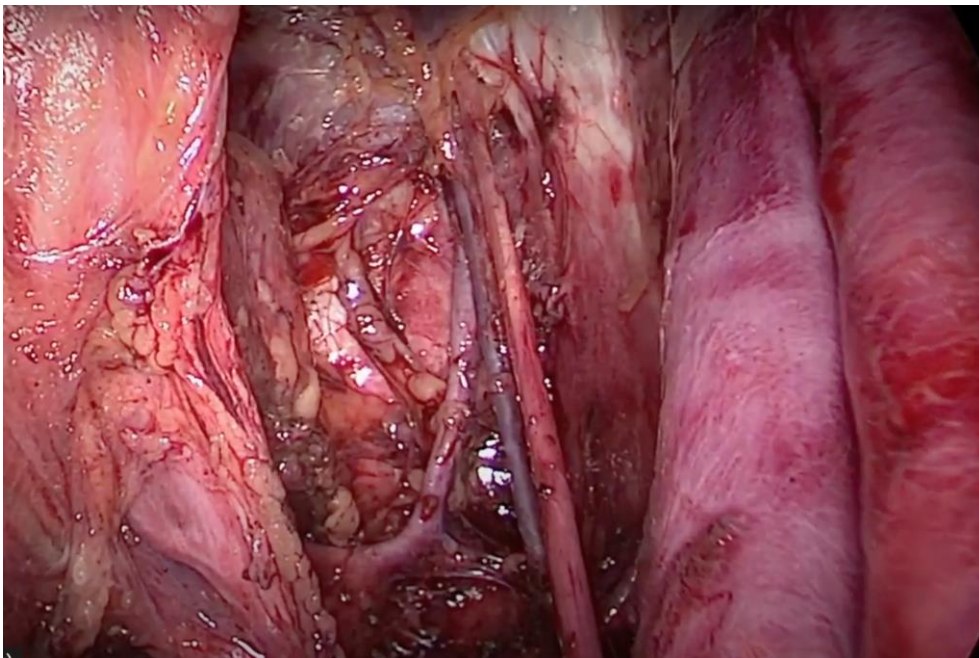


Figura 44: Linfadenectomía pélvica. Cirugía laparoscópica.

Linfadenectomía paraaórtica.

La disposición de los trocares es diferente según la vía de abordaje:

Vía transperitoneal (Figura 45).

En cirugía robótica, cuando se realiza como único procedimiento un único docking suele ser suficiente. Pero cuando se realiza junto con otros procedimientos suele ser un problema debido a que una de las limitaciones del robot es la imposibilidad de acceder a diferentes cuadrantes de la cavidad abdominal con el mismo docking.

Trocar óptico de 10 mm a 2-3 cm por encima de la sínfisis del pubis. Trocares robóticos de 8 mm en abdomen inferior a 4 cm por encima de ambas espinas ilíacas anterosuperiores. Trocar accesorio de 5-10 mm lateral a la derecha o la izquierda del trocar óptico. El carro robótico se coloca en el lateral de la paciente ⁶².



Figura 45: Colocación de trocares para la linfadenectomía paraaórtica transperitoneal.
Cirugía robótica.

Vía extraperitoneal (Figura 46).

Para algunos autores este abordaje es más seguro y sencillo especialmente en pacientes obesas y con múltiples adherencias intraabdominales. En primer lugar, se realiza una inspección de la cavidad abdominal a través de un trocar a nivel umbilical y si no existe enfermedad diseminada se continua con el procedimiento. Se realiza una incisión de 10 mm a 3 cm de la espina iliaca anterosuperior. Se crea el espacio extraperitoneal usando disección digital a través del psoas y el flanco izquierdo. Se insufla el CO2 para terminar de crear el espacio. Se colocan dos trocares adicionales de 8 mm en la línea media axilar bajo visión. Uno de ellos por encima de la cresta iliaca y otro 1-2 cm por debajo del margen costal izquierdo inferior. Se puede colocar un trocar accesorio entre la cámara y el que está por encima de la cresta iliaca. El carro robótico es acoplado por el lado derecho de la paciente.

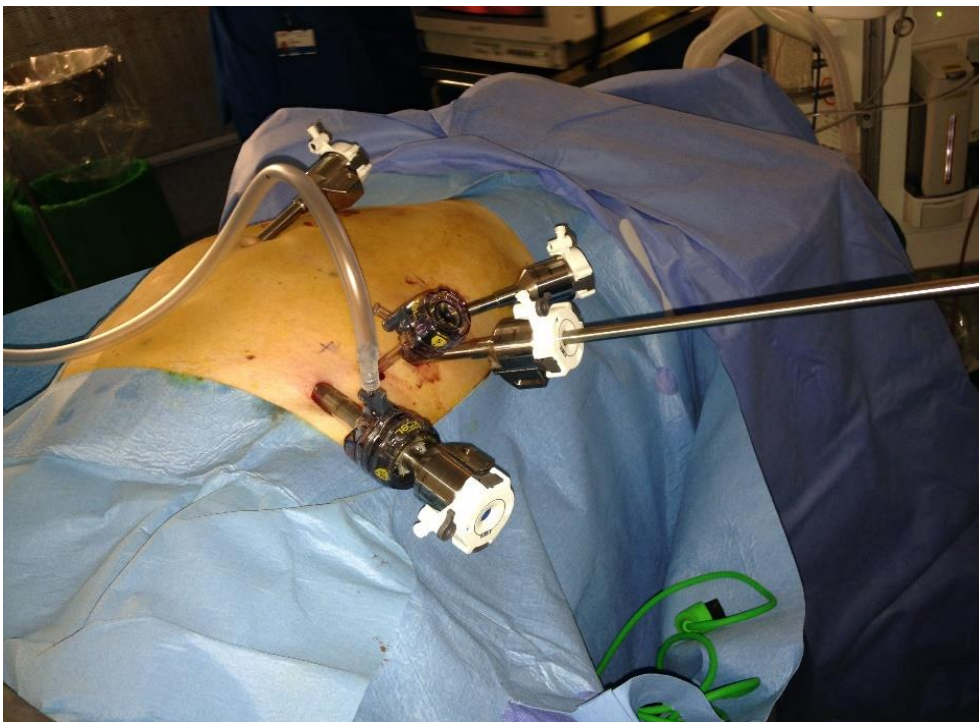


Figura 46: Colocación de trocares en la linfadenectomía paraaórtica extraperitoneal.

Cirugía robótica.

En Cirugía laparoscópica convencional la colocación del trocar óptico de 10 mm es similar a lo descrito en el párrafo anterior en el procedimiento robótico, y los trócares accesorios de 5 mm se colocan en la línea media axilar y clavicular bajo visión directa (Figura 47).

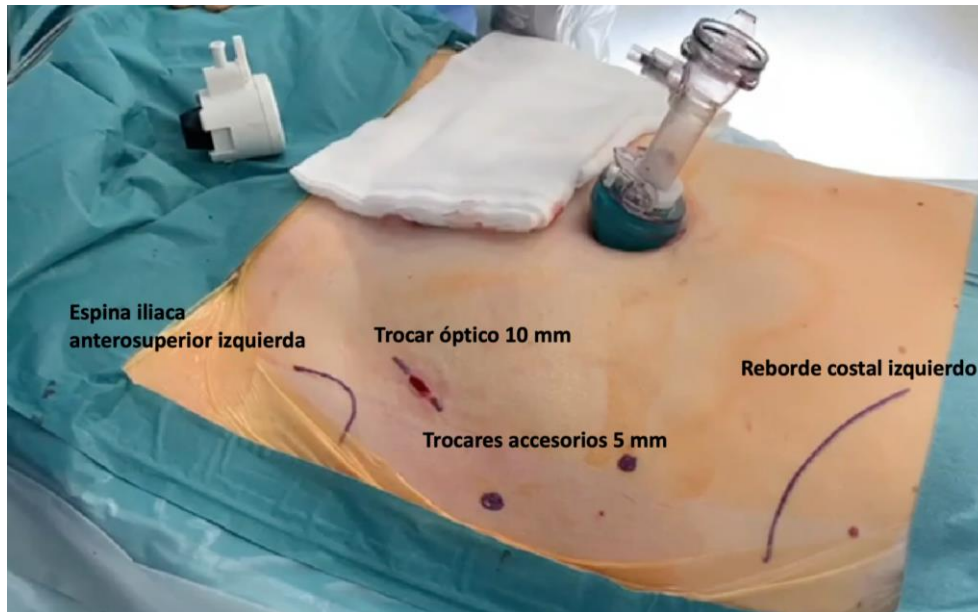


Figura 47: Colocación de trocares en la linfadenectomía paraaórtica extraperitoneal.
Cirugía laparoscópica.

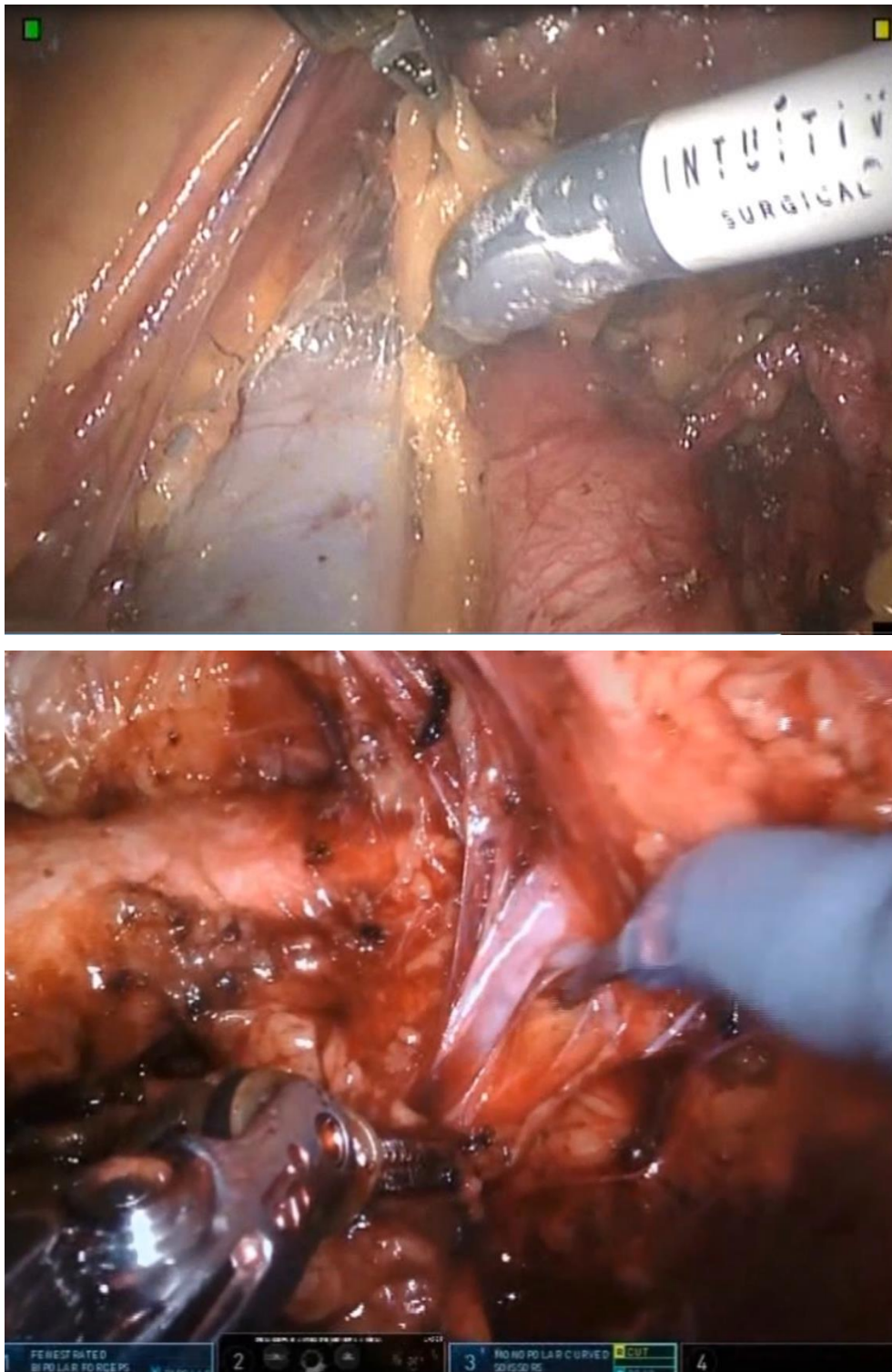


Figura 48: Linfadenectomía robótica transperitoneal (arriba) y retroperitoneal (abajo).

En los procedimientos combinados una alternativa es la Robótica asistida por laparoscopia, descrita recientemente por Nezhat et al, con el propósito de crear un mejor acceso a la pelvis y abdomen superior. Se trata de una técnica híbrida llevada a cabo mediante abordaje laparoscópico y robótico. Primero se trata el abdomen superior con

abordaje laparoscópico clásico (por ejemplo, para hacer una omentectomía y una linfadenectomía paraaórtica) y posteriormente se realiza el docking robótico habitual para la pelvis⁶³. Para llevar a cabo la omentectomía puede ser más rápido realizarla a través del trocar del ayudante con un sellador laparoscópico. Actualmente con el sistema da Vinci Xi se puede hacer de forma sencilla el doble docking gracias al giro de 180° de su pluma.

Los pasos de la linfadenectomía paraaórtica robótica y laparoscópica son los siguientes:

1. Sección del peritoneo por encima del cruce del uréter derecho en dirección a la bifurcación de forma oblicua, separándolo lateralmente hacia la derecha.



Figura 49: Apertura del retroperitoneo. Cirugía robótica.

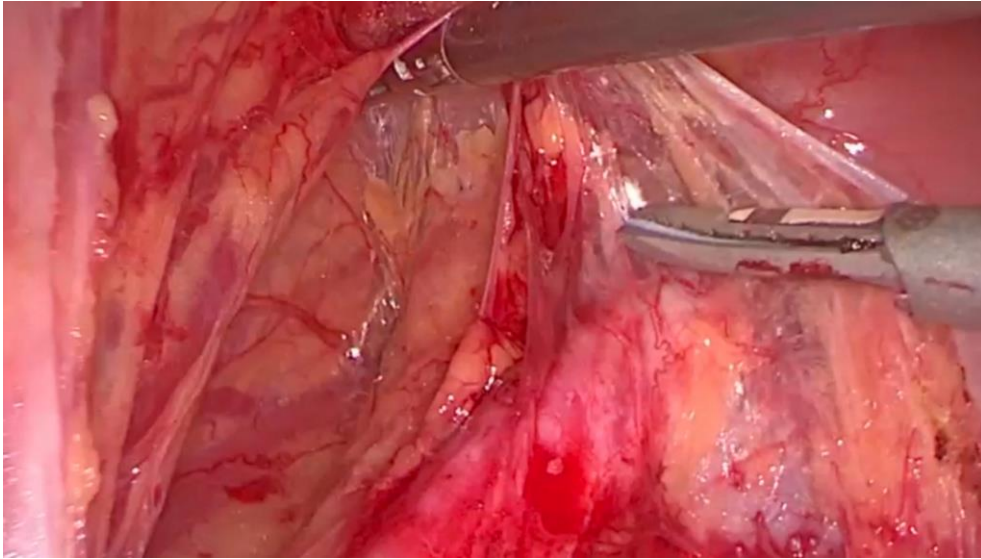


Figura 50: Apertura del retroperitoneo. Cirugía laparoscópica.

2. Disección y separación del retroperitoneo para crear el espacio necesario para la extirpación ganglionar.
3. Localización de las referencias anatómicas importantes y límites de la linfadenectomía. Colocación de retractor haciendo tienda de campaña con el peritoneo para evitar la entrada de las asas intestinales en el campo quirúrgico.

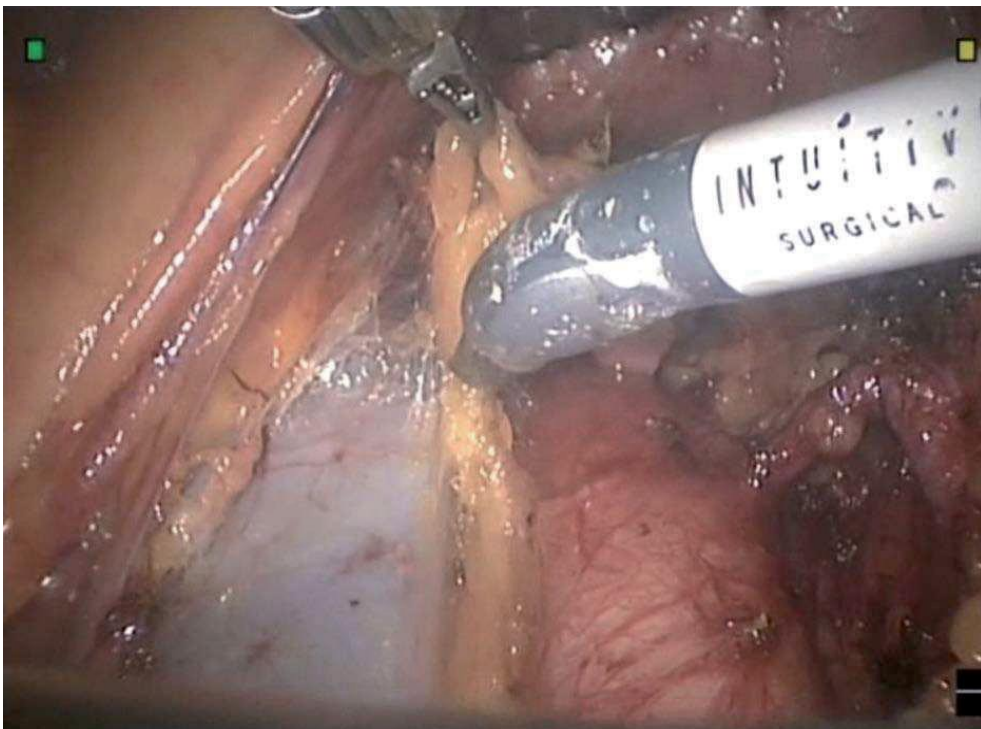


Figura 51: Disección y límites de la linfadenectomía. Cirugía robótica.

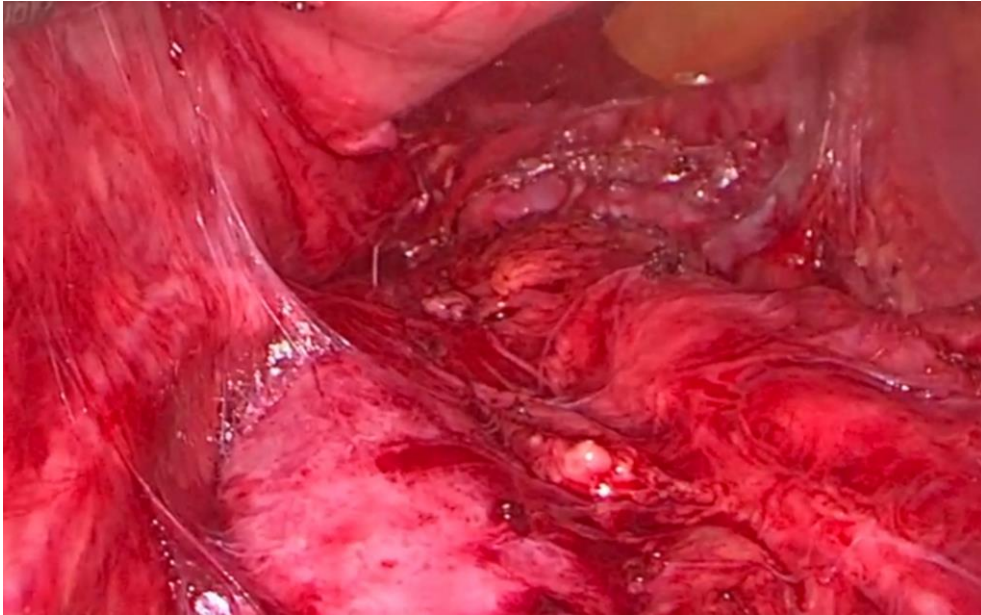


Figura 52: Disección y límites de la linfadenectomía. Cirugía laparoscópica.

4. Disección del tejido ganglionar que rodea los vasos comenzando por la vena cava en dirección craneal hasta la vena renal izquierda. La disección debe ser cuidadosa para evitar el sangrado de los vasos perforantes que deben ser identificados y coagulados con energía bipolar. La disección de los ganglios interaortocavos debe realizarse de la misma manera. La disección del paquete ganglionar continúa con el tejido linfático que rodea la aorta, en la disección lateroaórtica izquierda se debe prestar especial cuidado para no lesionar los vasos lumbares ni el uréter izquierdo que debe ser movilizado lateralmente. El origen de la arteria mesentérica inferior en la aorta debe ser identificada para realizar la disección de todo el paquete linfático que la rodea sin sacrificarla en la medida de lo posible.

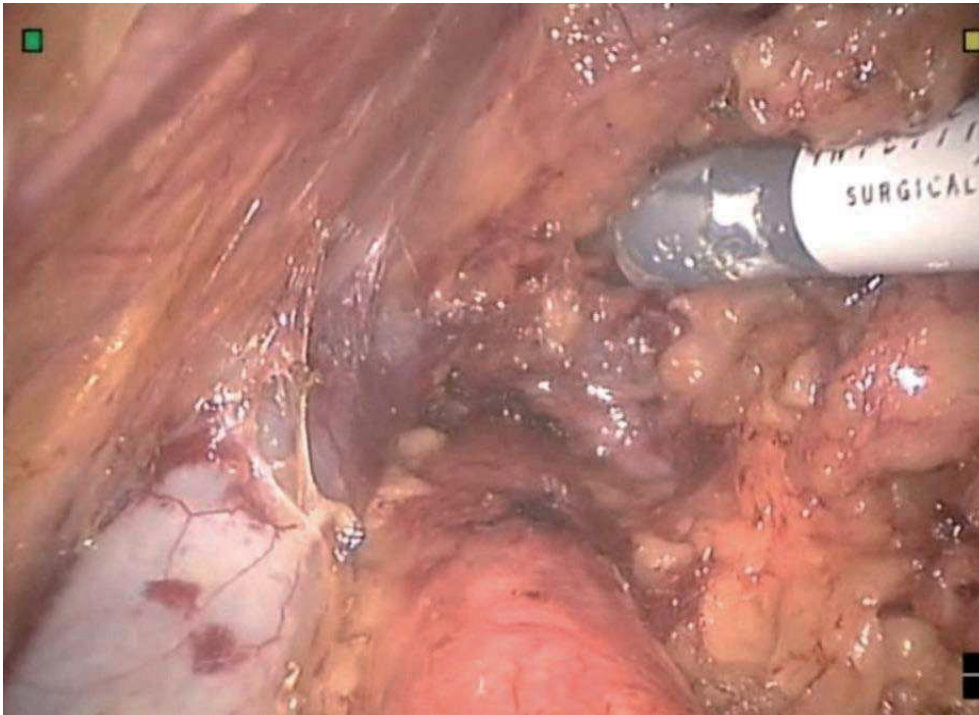


Figura 53: Linfadenectomía paraaórtica hasta vena renal. Cirugía robótica.

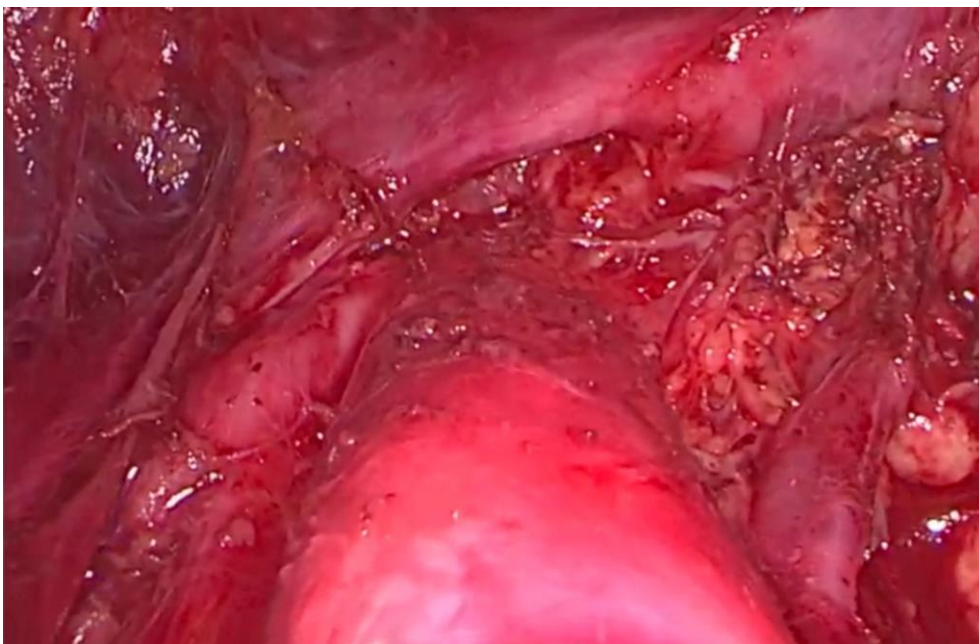


Figura 54: Linfadenectomía paraaórtica hasta vena renal. Cirugía laparoscópica.

5. Extracción en bolsa de los paquetes linfáticos.
6. Hemostasia.
7. Cierre de fascia en las incisiones de 10 mm o más y piel.

Histerectomía radical.

La disposición de los trócares es la misma que para la histerectomía simple, en las dos vías de abordaje de cirugía mínimamente invasiva.

Describimos a continuación la técnica de la histerectomía radical paso a paso:

1. Linfadenectomía pélvica bilateral o biopsia selectiva de ganglio centinela con biopsia intraoperatoria. Si los ganglios son positivos se realizará linfadenectomía paraaórtica de estadificación.



Figura 55: Detección de ganglio centinela pélvico. Cirugía robótica.



Figura 56: Detección de ganglio centinela pélvico. Cirugía laparoscópica.

2. Desarrollo de espacios paravesical y pararectal.

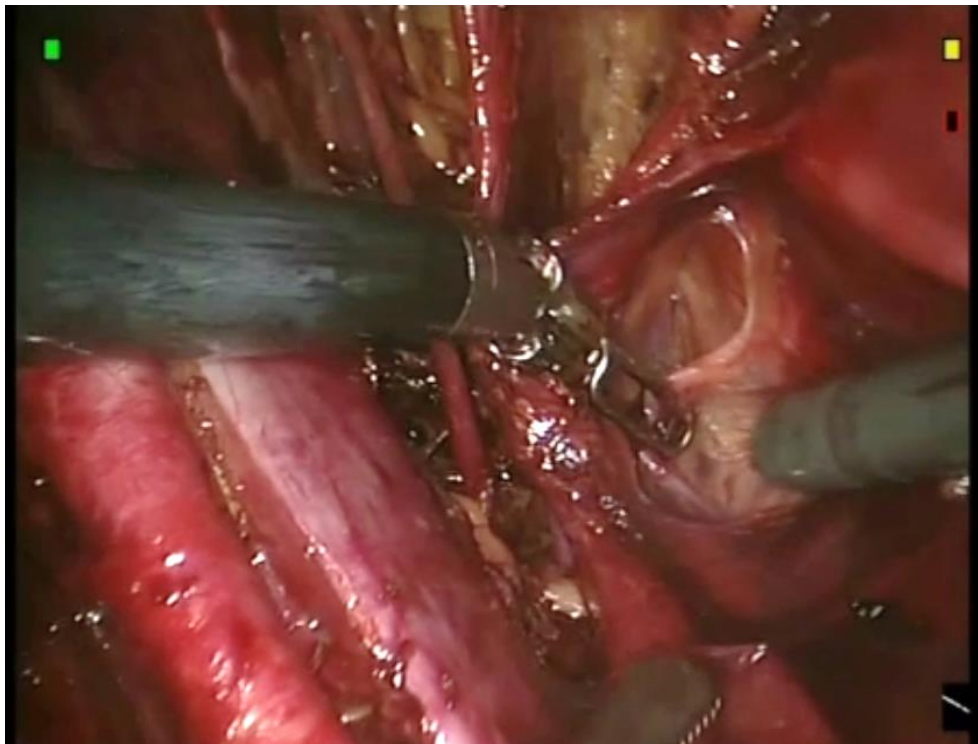


Figura 57: Desarrollo del espacio para rectal. Cirugía robótica.

3. Localización de los vasos uterinos cruzando con el uréter.
4. Coagulación y sección de la arteria uterina en su origen.
5. En caso de realizar anexectomía coagulación y sección de ligamentos infundibulopélvicos y disección del peritoneo posterior hasta la inserción del ligamento uterosacro en el cérvix. Si los ovarios se conservan se realiza coagulación y sección del ligamento útero-ovárico y se puede realizar suspensión de los ovarios si se considera indicado.
6. Disección del espacio vesico-uterino, para facilitar el ayudante introduce la sonda vaginal.
7. Desarrollo del túnel del uréter para seccionar la parte ventral del ligamento vesico-uterino.

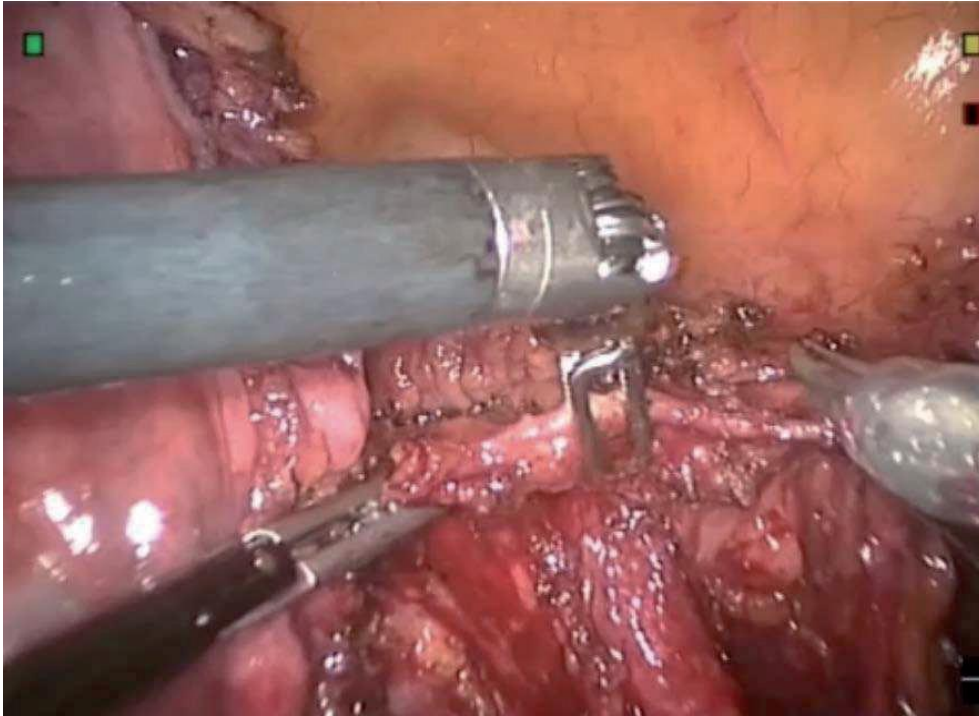


Figura 58: Coagulación vasos uterinos.

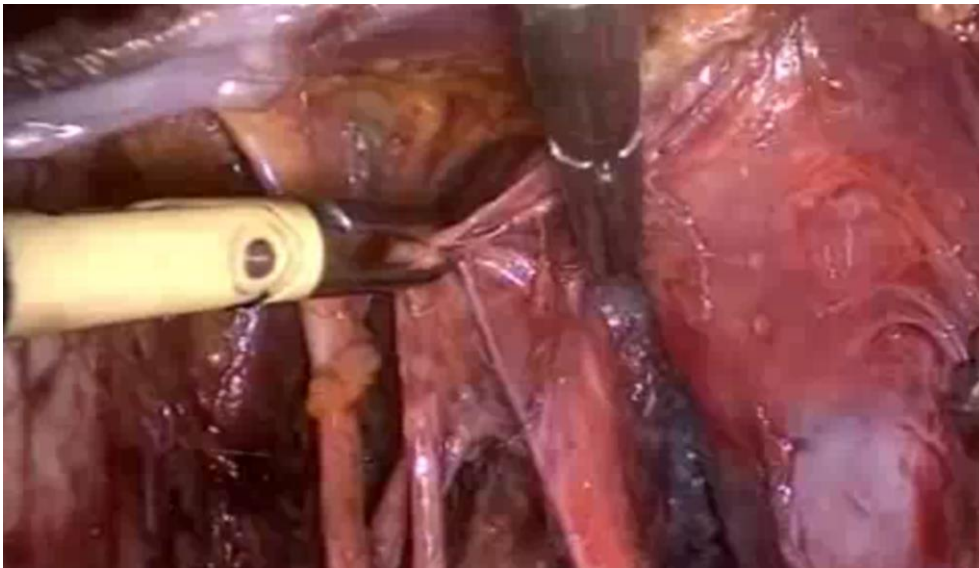


Figura 59. Desarrollo del túnel de uréter. Cirugía laparoscópica.

8. Exposición e individualización del parametrio lateral y anterior.

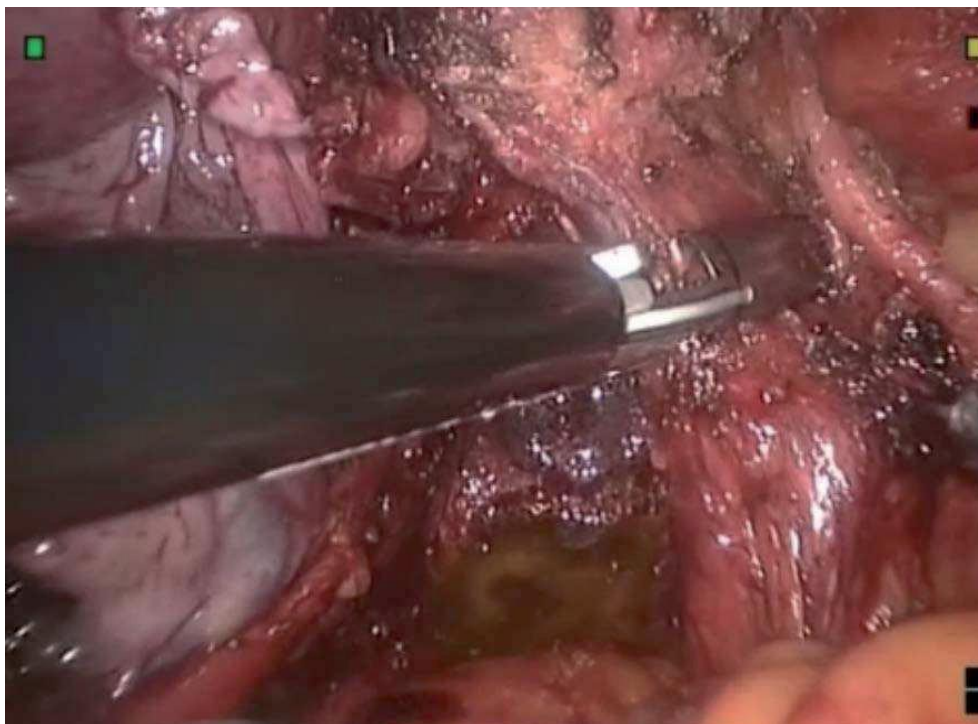


Figura 60: parametrio lateral.

9. Desarrollo del espacio recto-vaginal, para facilitarlo el ayudante introduce la sonda vaginal.
10. Sección de los ligamentos útero-sacros a nivel de la pared anterior del recto, intentando preservar las ramas simpáticas del plexo hipogástrico.
11. Colpotomía con tijera monopolar con margen de seguridad y extracción de la pieza por vía vaginal.
12. Cierre de vagina con sutura continua.
13. Hemostasia.
14. Cierre de fascia en las incisiones de 10 mm o más y piel.

5.7. Análisis estadístico.

Se creó una base de datos Access (Microsoft Office 2010) en las que se recogieron todas las variables necesarias para el estudio y se realizó su procesamiento estadístico mediante el paquete estadístico SPSS Inc 23.0 (IBM, Armonk, USA).

Se realizó un análisis de homogeneidad de toda la serie y según los grupos por cada tipo de procedimiento quirúrgico. Cuando los grupos no fueron homogéneos se realizó ajuste mediante regresión logística lineal en función de las variables que mostraron diferencias estadísticamente significativas, para que dichas diferencias no pudieran afectar al resto del estudio.

Para el estudio de homogeneidad en cada uno de los procedimientos a estudio se eligieron las variables clínicas y demográficas: Edad, índice de masa corporal (IMC) (kg/m^2), riesgo anestésico (definido según la clasificación ASA de la American Society of Anesthesiologist en bajo riesgo anestésico: ASA I y ASA II, o en alto riesgo: ASA III y ASA IV), nivel de hemoglobina preoperatoria (g/dl), cirugías abdominales previas (incluyendo las realizadas por vía laparotómica o laparoscópica), comorbilidad asociada (incluyendo enfermedades como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, cardiopatías, hepatopatías u otros cánceres), el diagnóstico y tipo de procedimiento. Estadio FIGO, grado e histología tumoral en pacientes con cáncer.

La descripción de las variables a estudiar se realizó mediante la media \pm desviación estándar (DE) en las variables continuas, y mediante frecuencias absolutas y proporciones relativas en las categóricas.

Se analizó el comportamiento de las variables cuantitativas mediante el test de la t de Student (en comparaciones de una variable con dos categorías) y/o el análisis de la variancia ANOVA (en caso de tres o más categorías). La comparación de pares entre las diferentes categorías se realizó mediante la prueba post hoc de Bonferroni. En caso de distribución no paramétrica se usó el test de la U de Mann Whitney o de Kurskal Wallis según las categorías de la variable de contraste. Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de Chi² o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. Para la estimación de la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de enfermedad (SLE) se utilizó el modelo de Kaplan y Meier. La comparación de las curvas de supervivencia se realizó utilizando el Log-rank

test. Se realizó un modelo de regresión de Cox para evaluar las variables que influyen en la supervivencia y un modelo de regresión logística para identificar las variables independientes asociadas.

Se consideró significación estadística cuando el valor de p fue inferior a 0.05.

En primer lugar, se realizó el análisis comparativo global de los resultados perioperatorios, la morbilidad perioperatoria, la ergonomía y la supervivencia entre ambas vías de abordaje mínimamente invasivo. En segundo lugar, se dividió a las pacientes en grupos de estudio según los tipos de procedimientos realizados, para comprobar si la morbilidad perioperatoria se ve afectada por la dificultad del procedimiento quirúrgico. Los grupos de procedimientos quirúrgicos que se estudiaron para poder comparar ambas vías de cirugía mínimamente invasiva fueron los siguientes:

- Histerectomía total con o sin anexectomía (HT).
- Linfadenectomía paraaórtica aislada (LPA).
- Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica e Histerectomía radical (HT + Linfas/HR).

5.8. Consideraciones éticas.

Esta tesis se llevó a cabo de acuerdo con las leyes y normativas aplicables, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BCP) de la Conferencia Internacional de Armonización y los principios éticos que tienen sus orígenes en la Declaración de Helsinki. Además, el proyecto fue evaluado y aceptado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (# PI-12/035-E).

No se realizó a las pacientes ninguna prueba preoperatoria ni se aplicó ninguna medicación que no fuesen las necesarias para el diagnóstico y tratamiento de la patología que padecían.

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en vigor desde el 7 de diciembre de 2018, todos los datos recogidos en el transcurso del estudio fueron tratados de forma estrictamente confidencial y utilizados para la realización del estudio sin desvelar en ningún momento el nombre o apellido de las pacientes.

5.9. Consideraciones económicas.

Ningún facultativo ha percibido remuneración económica por el estudio. Los gastos derivados de la asistencia de las pacientes, coordinación de facultativos y estudio estadístico corrieron a cargo de los centros implicados en el estudio, dentro de las competencias de su práctica clínica.

6. RESULTADOS

6. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se realizaron, acorde a nuestros criterios de inclusión, 779 cirugías ginecológicas en el Hospital Clínico San Carlos (Gráfico 1). Tras la revisión detallada de los casos, 56 cirugías fueron excluidas por ser realizadas por vía laparotómica y 113 porque no se realizó histerectomía como parte del procedimiento quirúrgico. Se incluyeron en total en el estudio 610 casos de cirugía mínimamente invasiva que componen nuestra población de estudio; de los cuales 391 (64 %) se realizaron mediante cirugía robótica y 219 (36 %) mediante cirugía laparoscópica convencional.

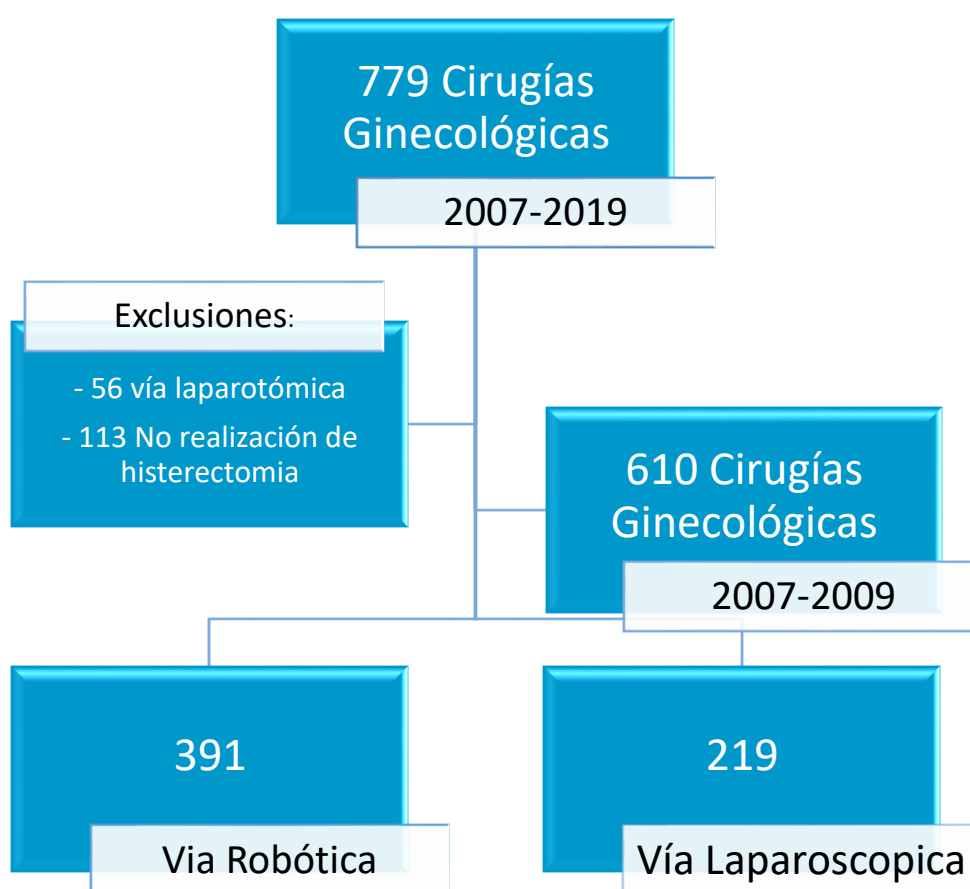


Gráfico 1: Diagrama Consort.

Análisis comparativo de las características basales de los grupos de estudio.

En la primera parte de este apartado se realizará un análisis descriptivo y de homogeneidad de las características que definen ambos grupos, el de cirugía robótica y el de laparoscópica convencional. Se llevará a cabo un estudio comparativo de las

características demográficas y clínicas de la población, el diagnóstico preoperatorio y características tumorales, así como los diferentes procedimientos quirúrgicos que se llevaron a cabo en el estudio.

Análisis descriptivo y de homogeneidad de las características clínicas y demográficas de los grupos de estudio.

En el grupo de cirugía robótica, formado por 391 pacientes, la edad media \pm DE fue de 59 \pm 13 años. El IMC medio de las pacientes de este grupo fue de 28 \pm 6.1 kg/m². La media de la hemoglobina estudiada en la analítica preoperatoria fue de 13.5 \pm 1.3 g/dl. Desde el punto de vista anestésico, se clasificó el riesgo mediante la clasificación ASA. Como bajo riesgo anestésico se clasificaron los grupos I y II, contabilizando 58 (14.8%) y 234 (59.8%) pacientes, respectivamente. Como alto riesgo anestésico se clasificaron los grupos III y IV, contabilizando 97 (24.8%) y 2 (0.5%) pacientes, respectivamente. El estudio de comorbilidad asociada (incluyendo enfermedades como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, cardiopatías, hepatopatías u otros cánceres) mostró que 260 (66.5%) pacientes presentaban 1 o más enfermedades asociadas. De las pacientes sometidas a cirugías abdominales previas, 117 (29.9%) pacientes fueron operadas por vía laparotómica y 47 casos (12%) por vía laparoscópica. Dentro de este grupo de cirugía robótica, 253 (64.7%) pacientes fueron operadas con el primer modelo adquirido por el hospital, el Estándar y a partir del año 2015, 138 (35.3%) pacientes, fueron operadas con el último modelo adquirido por el hospital, el robot quirúrgico da Vinci Xi.

En el grupo de cirugía laparoscópica, constituido por 219 pacientes, la media de edad fue de 55 \pm 12 años. La media del IMC de las pacientes de este grupo fue de 26 \pm 5.2 kg/m². Del estudio preoperatorio la media de la hemoglobina fue de 13.4 \pm 1.2 g/dl. Con respecto al riesgo anestésico 56 (25.6%), 129 (58.4%), 33 (15.1%) y 1(0.5%) del total de pacientes presentaron un riesgo anestésico ASA I, II, III y IV respectivamente. El estudio de comorbilidad asociada mostró que 119 (54.3%) pacientes presentaban 1 o más enfermedades asociadas. De las pacientes sometidas a cirugías abdominales previas, 31 (14.2%) pacientes fueron operadas por vía laparoscópica y 49 (22.4%) pacientes por vía laparotómica. En la Tabla 5 se presenta el análisis comparativo de las características demográficas del grupo de Cirugía Robótica frente al de Laparoscopia convencional.

Tabla 5: Estudio estadístico de homogeneidad de las características demográficas de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

	RBT n=391	LPS n=219	p
Edad (años)	59.7 ± 13	55.8 ± 12	0.299 ^a
IMC (Kg/m²)	28 ± 6.1	26 ± 5.2	0.001^a
Hb prequirúrgica (g/dl)	13.5 ± 1.3	13.4 ± 1.2	0.431 ^a
ASA score (%)			0.002^b
I	58 (14.8)	56 (25.6)	
II	234 (59.8)	129 (58.9)	
III	97 (24.8)	33 (15.1)	
IV	2 (0.5)	1 (0.5)	
Co-morbilidad (%)	260 (66.5)	119 (54.3)	0.003^b
Cirugía abdominal previa (%)	164 (41.9)	80 (36.5)	0.190 ^b

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje) o media±DE. Los test estadísticos usados fueron: ^a. T-Student para variables paramétricas y U de Mann-Whitney para variables no paramétricas ^b. Chi-cuadrado. ASA (American Society of Anesthesiologist).

Comorbilidad= hipertensión arterial, la diabetes mellitus, cardiopatías, hepatopatías u otros cánceres.

Para realizar el **análisis estadístico de homogeneidad** de ambos grupos se unificó la variable cirugías abdominales previas, contabilizando como cirugías abdominales aquellas realizadas por vía mínimamente invasiva o por cirugía abierta. Tras realizar el análisis comparativo podemos concluir que en el grupo de cirugía robótica encontramos pacientes más obesas, con mayor comorbilidad y por tanto mayor riesgo anestésico. De acuerdo a esto se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el IMC, (p=0.001), el ASA (p=0.002) y la comorbilidad asociada (p=0.003).

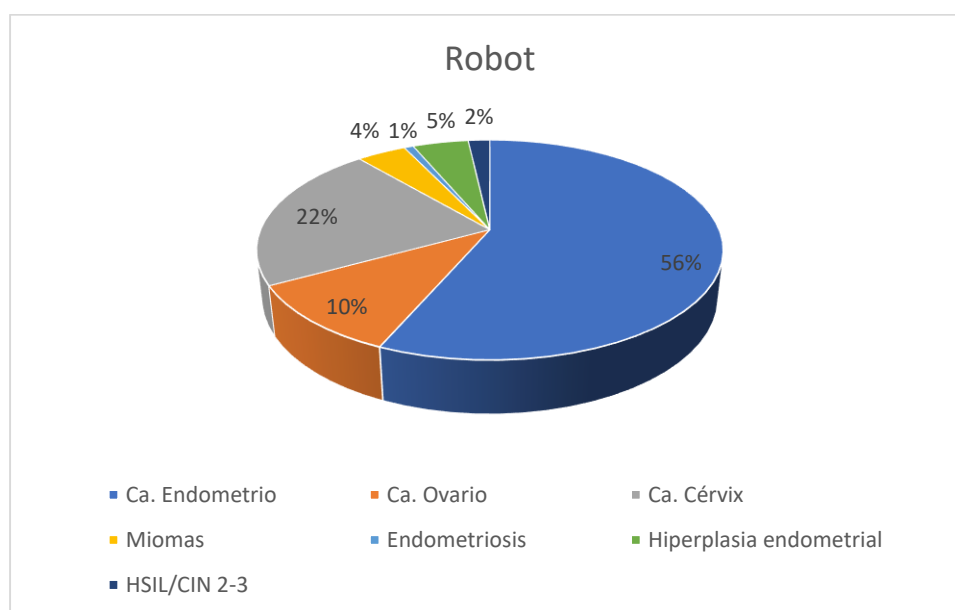
No se encontraron diferencias significativas en la edad de las pacientes, la hemoglobina prequirúrgica o la tasa de cirugías abdominales previas.

Análisis descriptivo y de homogeneidad del diagnóstico y las características patológicas y tumorales de los grupos de estudio.

En el grupo de cirugía robótica 347 (88.7%) pacientes fueron operadas por patología oncológica y 44 (11.3%) pacientes por patología benigna.

En el gráfico 2 se describen los diagnósticos del grupo de cirugía robótica.

Gráfico 2: Distribución del diagnóstico en el grupo de cirugía robótica.



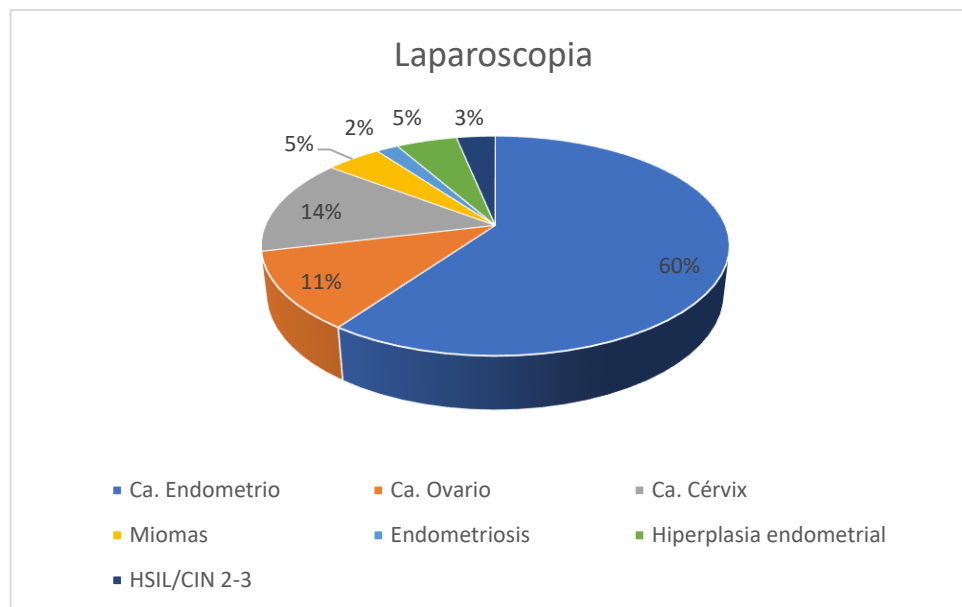
De las pacientes operadas por patología maligna, 278 (71%) se encontraban en estadio I, 31(8%) en estadio II, 34 (8.7%) en estadio III y el 4 (1%) en estadio IV. El tipo histológico más frecuente fue el endometrioide con 209 (60.2%) casos y el resto se encuentran descritos en la Tabla 7. Con respecto al grado histológico, 143 (48.5%) pacientes presentaban un Grado 1, 43 (14.6%) pacientes un Grado 2 y 109 (37%) pacientes un Grado 3.

La distribución por grupos de procedimiento quirúrgico fue de 137 (35%) pacientes en el grupo de Histerectomía total \pm anexectomía, 74 (18.9%) pacientes en el grupo de Linfadenectomía paraaórtica y 180 (46%) pacientes en el grupo de Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica e Histerectomía radical.

En el grupo de cirugía laparoscópica, el 187 (85.4%) pacientes fueron operadas por patología oncológica y 32 (14.6%) por patología benigna.

En el gráfico 3 se describen los diagnósticos del grupo de cirugía laparoscópica.

Gráfico 3: Distribución del diagnóstico en el grupo de laparoscópica convencional.



De las pacientes con diagnóstico oncológico, 150 (68.5%) se encontraban en un estadio I, 23 (10.5%) en estadio II, 13 (6%) en estadio III y 1 (0.5%) en estadio IV. El tipo histológico observado con mayor frecuencia también fue el endometrioide con 122 (65.6%) casos, el resto de subtipos histológicos se encuentran descritos en la Tabla 7. Con respecto al grado histológico 91 (56.5%) pacientes presentaban un Grado 1, 28 (17.4%) un Grado 2 y 42 (26.1%) presentaban un Grado tumoral 3. La distribución por grupos de procedimiento quirúrgico fue de 101 (46.1%) pacientes en el grupo de Histerectomía total \pm anexectomía, de 42 (19.2%) pacientes en el grupo de Linfadenectomía paraaórtica y de 76 (34.7%) pacientes en el grupo de Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica e Histerectomía radical. En la Tabla 6 se presenta el análisis comparativo de las características patológicas y tumorales del grupo de Cirugía Robótica frente al de Laparoscopia convencional.

Tabla 6: Estudio estadístico de homogeneidad de las características patológicas y tumorales de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

	RBT n=391	LPS n=219	p**
Diagnóstico (%)			0.251
Patología oncológica	347 (88.7)	187 (85.4)	
Patología benigna	44 (11.3)	32 (14.6)	
Estadio (%) *			0.387
I	278 (71)	150 (68.5)	
II	31 (8)	23 (10.5)	
III	34 (8.7)	13 (6)	
IV	4 (1)	1 (0.5)	
Histología (%) *			0.514
Endometrioide	209 (60.2)	122 (65.6)	
Seroso	24 (7)	18 (9.7)	
Epidermoide	60 (17.3)	26 (14)	
Adenocarcinoma cérvix	25 (7.2)	5 (2.7)	
Otros	29 (8.3)	15 (8)	
Grado histológico %*			0.062
G1	143 (48.5)	91 (56.5)	
G2	43 (14.6)	28 (17.4)	
G3	109 (37)	42 (26.1)	
Procedimiento Quirúrgico (%)			0.013
HT	137 (35)	101 (46.1)	
LPA	74 (18.9)	42 (19.2)	
HT + Linfas/HR	180 (46)	76 (34.7)	

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje). Los test estadísticos usados fueron: **Chi-cuadrado.

*Solo pacientes con diagnóstico de cáncer.

HT=Histerectomía total con o sin anexectomía.

LPA=Linfadenectomía paraaórtica aislada.

HT + Linfas/HR=Histerectomía total con linfadenectomía pélvica ± paraaórtica e Histerectomía radical.

En la Tabla 7 se describen el resto de subtipos histológicos observados en la población total distribuidos por grupos de estudio.

Tabla 7: Distribución del tipo histológico de las pacientes con cáncer en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

	RBT n=347	LPS n=187	p*
Histología (%)			0.514
Endometriode (Ca. Endometrio y Ovario)	209 (60.2)	122 (65.6)	
Seroso (Ca. Endometrio y Ovario)	24 (7)	18 (9.7)	
Epidermoide (Ca. Cérvix)	60 (17.3)	26 (14)	
Adenocarcinoma (Ca. Cérvix)	25 (7.2)	5 (2.7)	
Células claras (Ca. Endometrio y Ovario)	10 (2.8)	5 (2.7)	
Sarcoma	4 (1.1)	2 (1)	
Mucinoso (Ca. Ovario)	5 (1.4)	2 (1)	
Tumor de células de la granulosa	2 (0.6)	2 (1)	
Tumor de los cordones sexuales	3 (0.8)	2 (1)	
Borderline	5 (1.4)	5 (2.7)	

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje). Los test estadísticos usados fueron: * Chi-cuadrado.

Tras la realización del análisis estadístico de homogeneidad no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el diagnóstico, Estadio FIGO, tipo Histológico y Grado Tumoral de las pacientes.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución del procedimiento quirúrgico, de tal forma que se realizaron un mayor porcentaje de cirugías técnicamente más complejas (Histerectomía total con linfadenectomía pélvica ± paraaórtica e Histerectomía radical) en el grupo de cirugía robótica ($p=0.013$).

Análisis comparativo de los resultados perioperatorios de los grupos de estudio.

En este apartado, según los objetivos de este estudio, se compararán los resultados perioperatorios para comprobar si existen diferencias entre los dos grupos de estudio de cirugía mínimamente invasiva, el grupo de cirugía robótica y el de cirugía laparoscópica. Para evaluar si existen diferencias en los resultados perioperatorios se realizó un estudio comparativo de las variables relacionadas con los tiempos quirúrgicos (medidos en minutos), el sangrado intraoperatorio (medido en ml) y la diferencia de hemoglobina pre

y postquirúrgica, la estancia media hospitalaria (medida en días), las tasas de conversión y su causa, y las relacionadas con la reintervención (número de pacientes, vía de reintervención y sus causas) entre cada uno de los grupos de estudio, cirugía robótica y laparoscópica. En la Tabla 8 se muestran los datos sobre los resultados perioperatorios comparando ambos grupos de estudio.

- Tiempos Quirúrgicos:
 - Tiempo de Set Up: En el grupo de cirugía robótica la media observada fue de 41.5 ± 15.7 minutos, comparado con 35 ± 12.6 minutos contabilizado en el de cirugía laparoscópica. Se encontraron diferencias significativas a favor de la cirugía laparoscópica con un valor de $p < 0.001$.
 - Tiempo de colocación de trocares: La media de tiempo para colocar los trócares fue de 14.3 ± 6.7 minutos en cirugía robótica, mientras que para la cirugía laparoscópica fue menor, observando una media de 12 ± 5.4 minutos. Encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías de abordaje con un valor de $p = 0.008$.
 - Tiempo de Docking: La mediana de tiempo observada fue de 13.5 ± 5.2 minutos.
 - Tiempo del procedimiento: Se observó una media de 140 ± 63 minutos en el grupo de cirugía robótica. En el grupo de laparoscopia convencional la media fue de 154.3 ± 74 minutos. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en esta variable a favor de la cirugía robótica ($p = 0.005$).
 - Tiempo total: Se observó una media de 207 ± 66.4 minutos en el grupo robótico y una media de 188.4 ± 68 minutos en el laparoscópico. Comparando ambas vías de abordaje se obtuvieron diferencias significativas con un valor de $p = 0.008$, observando como el tiempo total fue ligeramente superior en la cirugía robótica.

- Sangrado intraoperatorio y diferencia de hemoglobina pre y postquirúrgica: El sangrado intraoperatorio, secundario al procedimiento quirúrgico realizado, fue inferior en las pacientes operadas por cirugía robótica con una media de 115.5 ± 87 ml. En el grupo de laparoscopia la media fue de 150.7 ± 188 ml. En el estudio

comparativo entre ambas vías de abordaje se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, con un valor de $p=0.008$. La diferencia de hemoglobina pre y postoperatoria, en el grupo de cirugía robótica fue de 1.5 ± 1.04 puntos de hemoglobina y en el grupo de laparoscopia fue de 1.7 ± 1.4 puntos. Al comparar esta variable entre ambos grupos, se observaron diferencias estadísticamente significativas con un valor de $p=0.032$, demostrando que la pérdida hemática es menor en el grupo de cirugía robótica.

- Estancia media: La media de ingreso del grupo de cirugía robótica fue de 2.9 ± 2.2 días, ligeramente inferior al de cirugía laparoscópica que fue de 3.2 ± 3.8 días, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0.164$).
- Número de Ganglios: La media de ganglios pélvicos y paraaórticos fue de 15.3 ± 8.9 y 8.5 ± 5.1 , respectivamente, en el grupo de cirugía robótica. En el de cirugía laparoscopia se observó una media de 16 ± 6.7 ganglios pélvicos y de 10.4 ± 5.6 paraaórticos. Aunque el número de ganglios fue ligeramente superior en el grupo de laparoscopia convencional en el análisis comparativo no se obtuvieron diferencias significativas con un valor de $p= 0.623$ y 0.091 respectivamente.
- Conversión y causas: En el grupo de cirugía robótica se contabilizaron un total de 17 (4.3%) conversiones, de las cuales 7 (1.8%) fueron a cirugía laparoscópica y 10 (2.6) a cirugía laparotómica. En el grupo de laparoscopia se contabilizaron un total de 4 (1.8%) conversiones a laparotomía. Al comparar ambas vías de abordaje no se obtuvieron diferencias ($p=0.101$). Las causas de la conversión se describen en el gráfico 4.
- Reintervención, vías y causas: 22 (5.6%) pacientes tuvieron que ser reintervenidas en el grupo de cirugía robótica. La vía de la reintervención fue vaginal en 11 (50%) pacientes, laparoscópica en 5 (23%) casos y por laparotomía en 6 (27%) pacientes. En el grupo de cirugía laparoscópica se contabilizaron 17 (7.8%) reintervenciones. Una paciente (6%) fue reintervenida por laparoscopia, 9 (53%) por vía laparotómica y 7 (41%) pacientes por vía vaginal.

En el gráfico 5 y 6 se muestran las causas de la reintervención y la vía de cada uno de los grupos.

Tras realizar el análisis comparativo entre ambos abordajes no se obtuvieron diferencias significativas con respecto a las tasas de reintervención ($p=0.210$).

Tabla 8: Estudio comparativo de resultados perioperatorios de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

	RBT n=391	LPS n=219	p
Tiempos Quirúrgicos (min)			
Tiempo de Set Up	41.5 ± 15.7	35.1 ± 12.6	<0.001 ^a
Tiempo de colocación de trocares	14.3 ± 6.7	12.1 ± 5.4	0.008 ^a
Tiempo de Docking	13.5 ± 5.2	-	-
Tiempo del procedimiento	140.0 ± 63.0	154.3 ± 74.0	0.005 ^a
Tiempo total	207 ± 66.4	188.4 ± 68	0.008 ^a
Sangrado intraoperatorio (ml)	115.5 ± 87	150.7 ± 188	0.008 ^a
Diferencia de hemoglobina (g/dl)	1.5 ± 1.04	1.7 ± 1.4	0.032 ^a
Estancia media (días)	2.9 ± 2.2	3.2 ± 3.8	0.164 ^a
Nº Ganglios Pélvicos*	15.3 ± 8.9	16 ± 6.7	0.623 ^a
Nº Ganglios paraaórticos**	8.5 ± 5.1	10.4 ± 5.6	0.091 ^a
Conversión a laparotomía/laparoscopia (%)	17 (4.3)	4 (1.8)	0.101 ^b
Reintervención (%)	22 (5.6)	17 (7.8)	0.210 ^b

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje) o media±DE. Los test estadísticos usados fueron: ^a. Regresión lineal ajustada por las variables significativas. ^b. Chi-cuadrado.

*n (RBT)= 131; n (LPS)=53.

**n (RBT)=123; n (LPS)= 65.

Gráfico 4: Distribución de las causas de conversión a laparotomía/laparoscopia en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS)

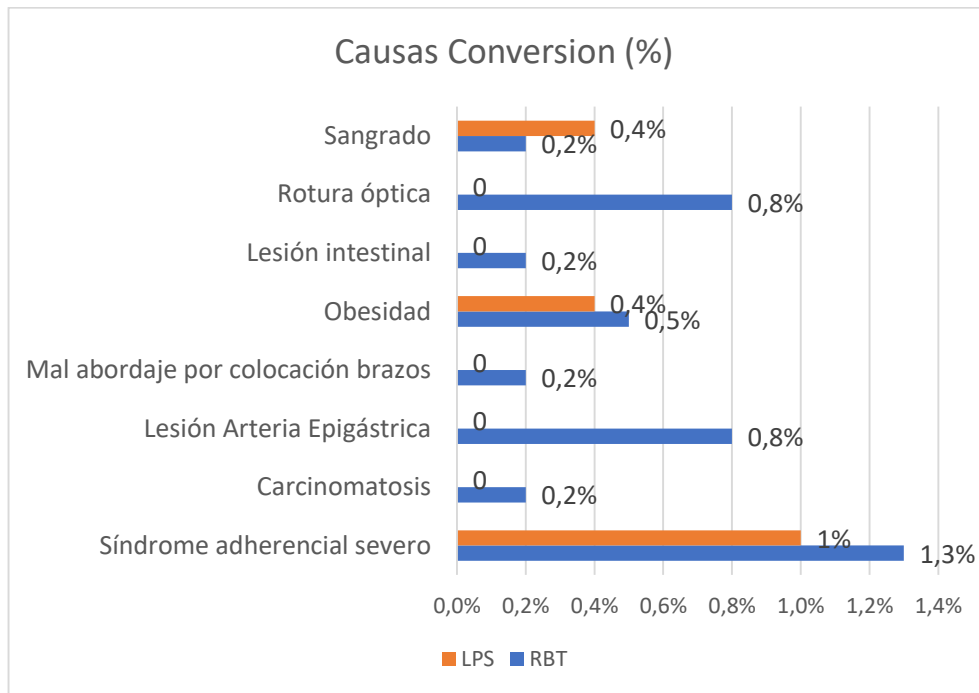


Gráfico 5: Distribución de las causas de reintervención en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS)

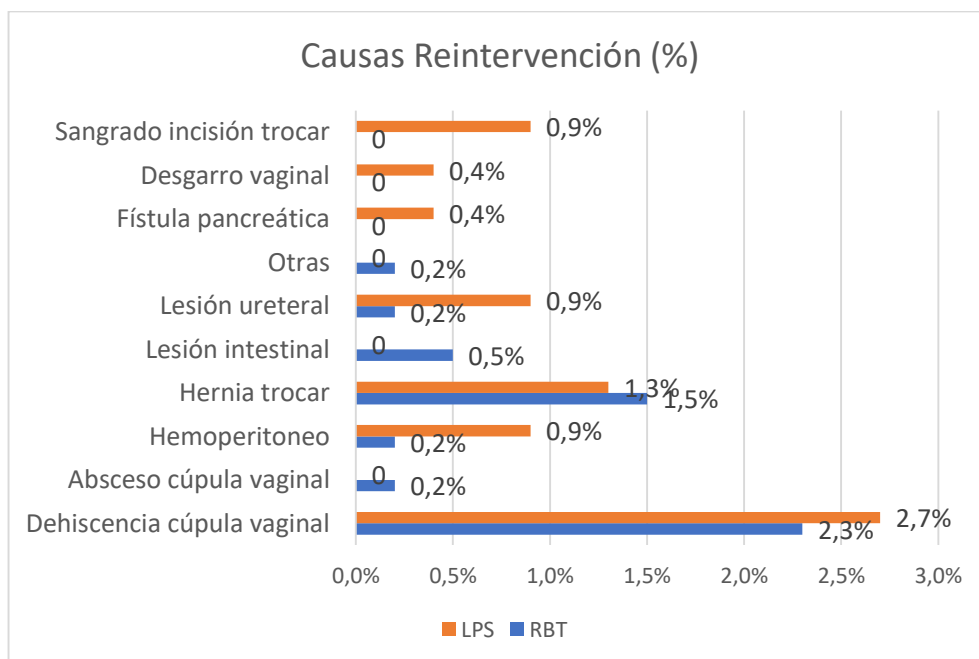
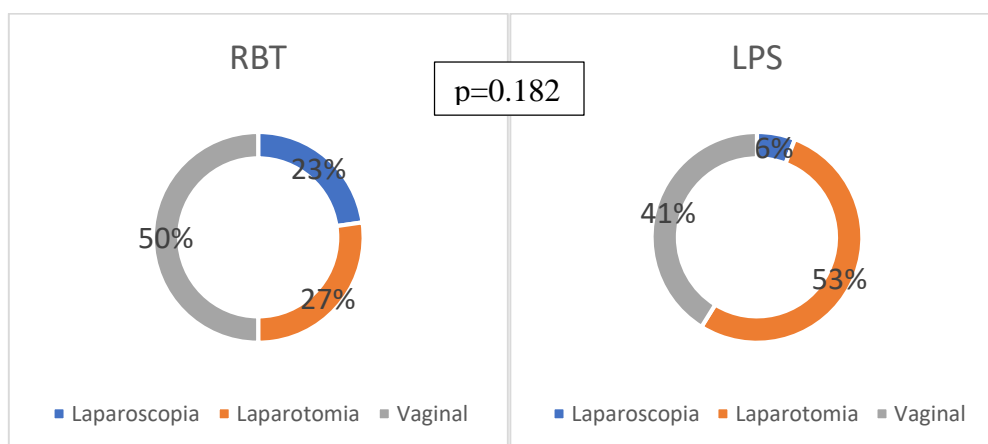


Gráfico 6: Distribución de la vía de reintervención en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).



Análisis comparativo de la morbilidad perioperatoria de los grupos de estudio.

Continuando con los objetivos del estudio, para evaluar la morbilidad perioperatoria, se realizará un estudio comparativo de las variables relacionadas con las complicaciones intra y postoperatorias de las cirugías realizadas por vía robótica o laparoscópica.

93 (15.3%) de las pacientes de la población presentaron algún tipo de complicación (Tabla 9). La tasa del total de pacientes con complicaciones en el grupo de cirugía robótica fue de 56 (14.3%) pacientes frente a 37 (16.9%) pacientes del grupo de laparoscopia convencional; no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.396$).

Tabla 9: Estudio comparativo de morbilidad perioperatoria de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

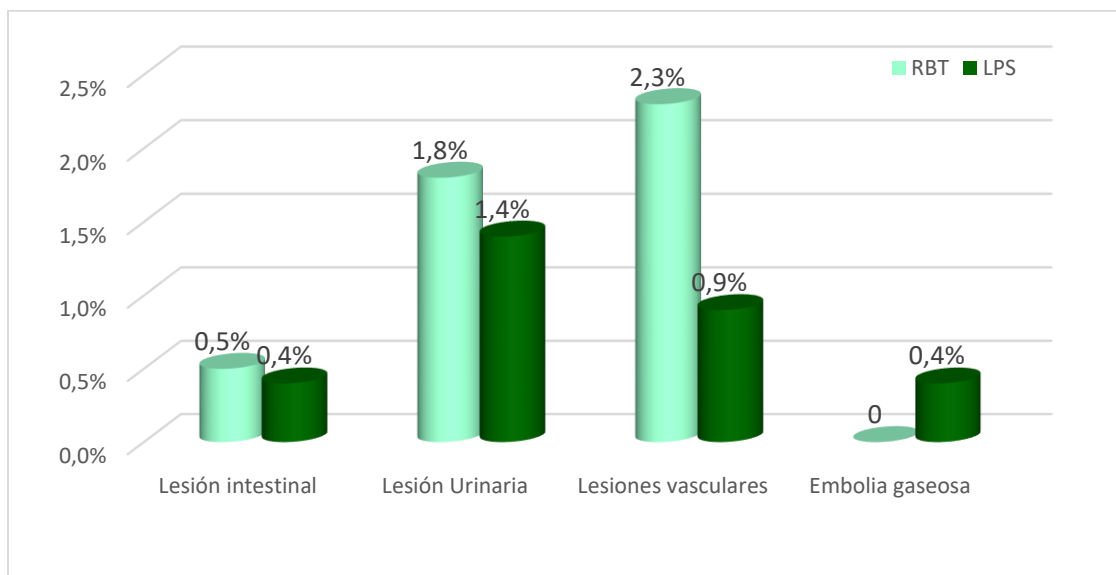
	RBT n=391	LPS n=219	p*
Complicaciones intraoperatorias	18 (4.6)	7 (3.2)	0.400
Complicaciones postoperatorias	38 (9.7)	30 (13.7)	0.134
Total Complicaciones	56 (14.3)	37 (16.9)	0.396

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje). Los test estadísticos usados fueron: * Chi-cuadrado.

- Complicaciones intraoperatorias:

Un total de 25 (4%) de las pacientes presentaron algún tipo de complicación intraoperatoria. La tasa de complicaciones intraoperatorias del grupo de cirugía robótica fue del 4.6% (18 pacientes), frente al 3.2% (7 pacientes) del grupo de laparoscopia convencional. Aunque el número absoluto de complicaciones intraoperatorias fue superior en el grupo de cirugía robótica no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas tras realizar el análisis comparativo ($p=0.400$). En el gráfico 7 se muestran las complicaciones intraoperatorias registradas en ambos grupos.

Gráfico 7: Complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) (Los datos se muestran en porcentaje).



En la tabla 10 se describen las complicaciones intraoperatorias registradas en cada grupo.

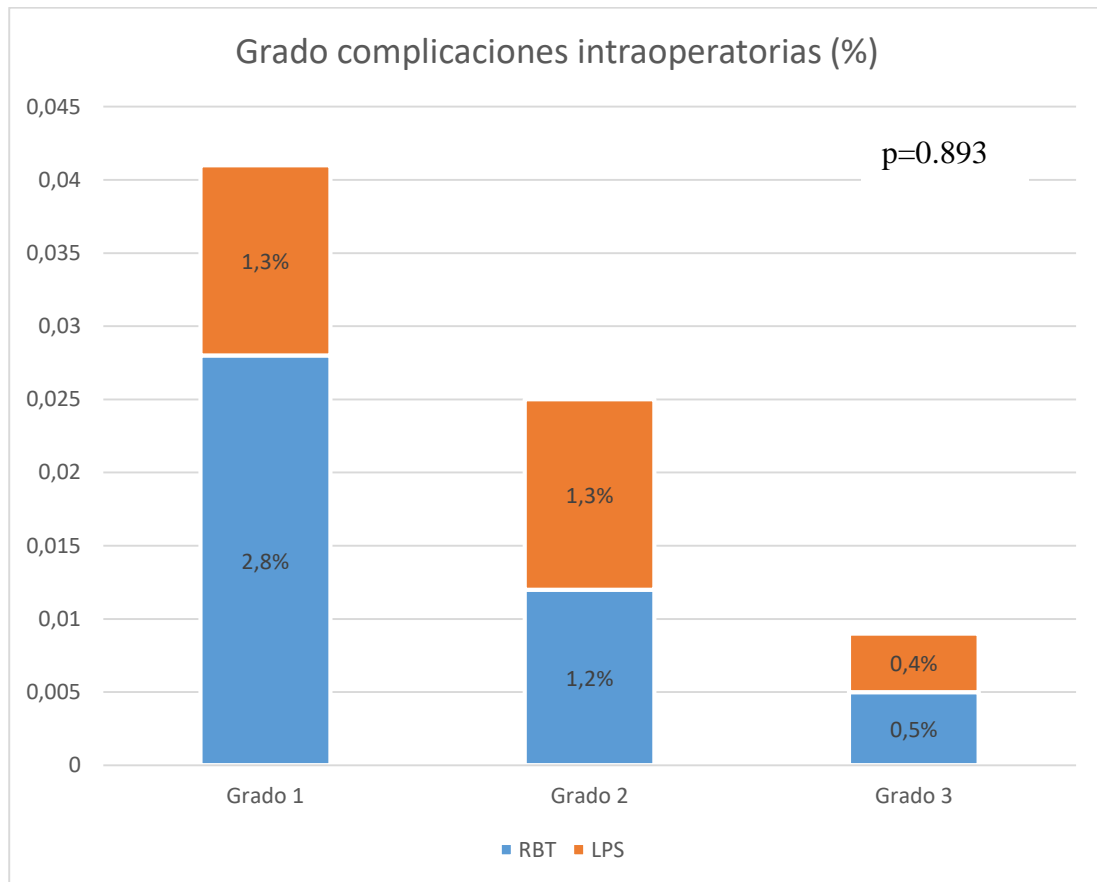
Tabla 10: Descripción de las complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Complicaciones intraoperatorias (%)	RBT	LPS
Lesión intestinal		
Intestino delgado	2 (0.5)	0
Intestino grueso	0	1 (0.3)
Lesión urinaria		
Vejiga	4 (1)	0
Ureteral	3 (0.8)	3 (1.4)
Lesión vascular		
Vena Iliaca externa	1 (0.3)	1 (0.3)
Vena Cava	1 (0.3)	0
Arteria mesentérica inferior	3 (0.8)	1 (0.3)
Arteria epigástrica	4 (1)	0
Embolia Gaseosa	0	1 (0.3)

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje).

Al comparar el grado de complicaciones intraoperatorias tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0.893$). En el grafico 8 se muestra la distribución del grado comparando ambos grupos de estudio.

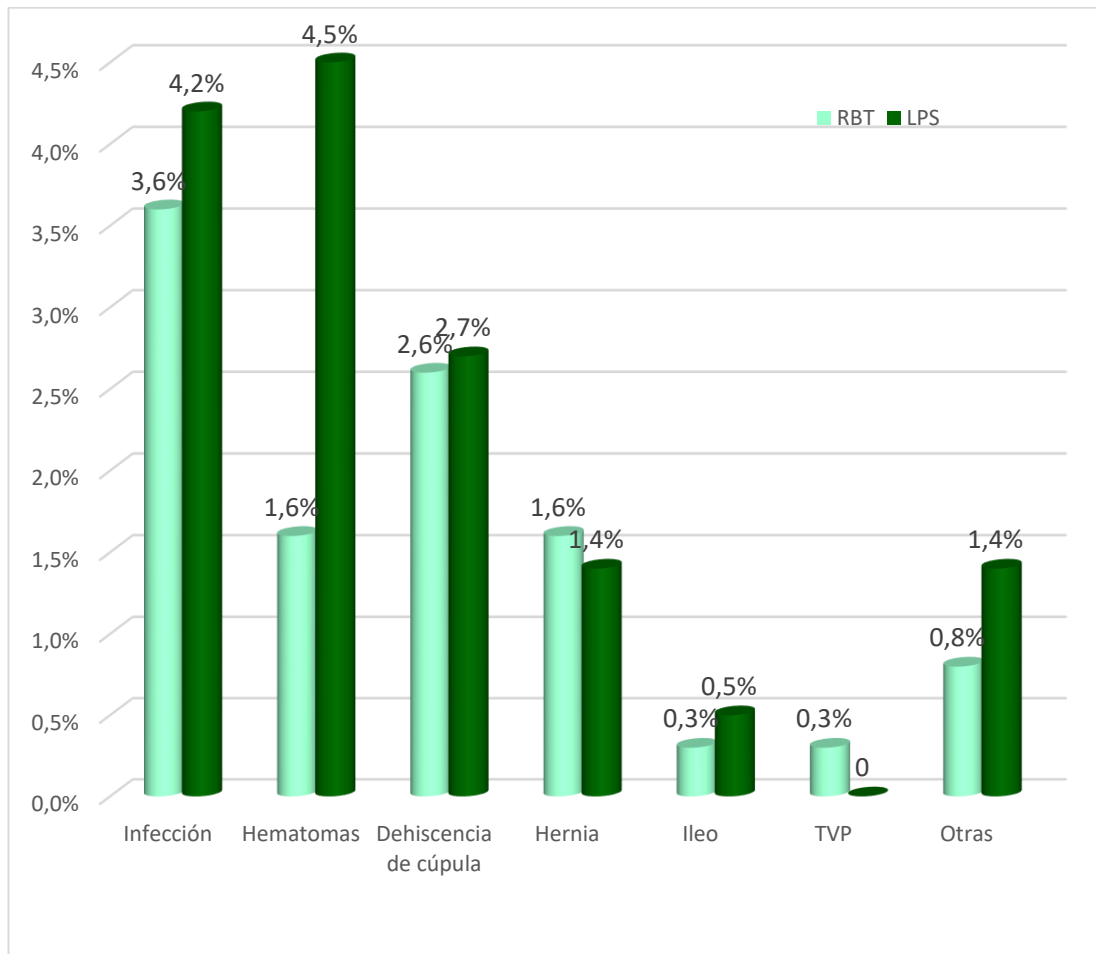
Gráfico 8: Grado de complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS)



- Complicaciones postoperatorias:

Un total de 68 (11.1%) pacientes presentaron algún tipo de complicación postoperatoria. La tasa de complicaciones postoperatorias en el grupo de cirugía robótica fue del 9.7% (38 pacientes), inferior a la tasa de complicaciones postoperatorias del grupo de cirugía laparoscópica que fue del 13.7% (30 pacientes); aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas tras el análisis comparativo ($p=0.134$). En el gráfico 9 se muestran las complicaciones postoperatorias registradas en ambos grupos.

Gráfico 9: Complicaciones postoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).



TVP=Trombosis venosa profunda.

En la tabla 11 se describen las complicaciones postoperatorias registradas en ambos grupos.

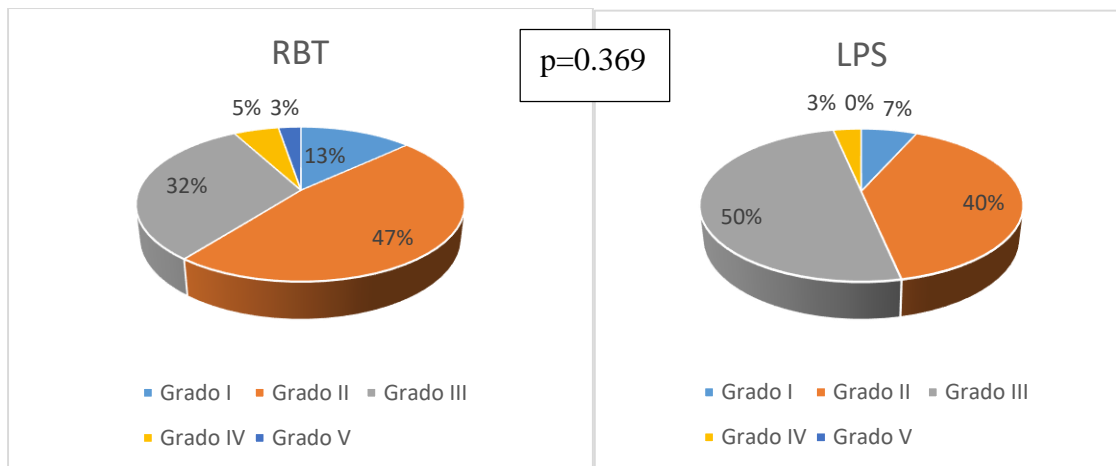
Tabla 11: Descripción de las complicaciones postoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Complicaciones postoperatorias (%)	RBT	LPS
Infección	14 (3.6)	9 (4.2)
Infección herida	2 (0.5)	1 (0.5)
ITU	1 (0.2)	0
Fiebre	5 (1.3)	4 (1.8)
Absceso pélvico/abdominal	3 (0.8)	3 (1.4)
Linfocele infectado	3 (0.8)	1 (0.5)
Hematoma	6 (1.6)	10 (4.5)
Pared	3 (0.8)	4 (1.8)
Pélvico/abdominal	3 (0.8)	6 (2.7)
Dehiscencia cúpula vaginal	10 (2.6)	6 (2.7)
Hernia	6 (1.6)	3 (1.4)
Ileo	1 (0.3)	1 (0.5)
TVP	1 (0.3)	0
Otras	3 (0.8)	3 (1.4)
Ascitis quilosa	1(0.3)	0
Ictus	1(0.3)	0
Neuropatía (Femoral/obturador)	1(0.3)	2 (0.9)
Pancreatitis	0	1 (0.5)

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje).

Al comparar el grado de complicaciones postoperatorias se observó una tasa de complicaciones grado III superior en el grupo de cirugía laparoscópica, aunque el análisis comparativo global no mostró diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.369$). En el gráfico 10 se muestra la distribución del grado de complicación entre ambos grupos.

Gráfico 10: Tasa de complicaciones postoperatoria según la clasificación de Clavien-Dindo en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).



Análisis comparativo de la ergonomía perioperatoria de los grupos de estudio.

Para el estudio comparativo de la ergonomía entre la cirugía robótica y laparoscópica se llevó a cabo un análisis estadístico de las distintas variables que corresponden a las preguntas de la encuesta realizada por el cirujano y el ayudante al finalizar la cirugía.

Con respecto a la pregunta relacionada con el grado de dificultad de la cirugía, percibida por el cirujano, no se observaron diferencias entre el grupo de cirugía robótica y laparoscópica, obteniendo un valor de $p=0.151$. Si se observaron diferencias estadísticamente significativas en las preguntas relacionadas con el cansancio del cirujano ($p<0.001$), el grado de confort ($p<0.001$) y el dolor de miembros o de espalda ($p<0.001$). Demostrando que la ergonomía es mejor para el cirujano en la cirugía robótica que en la laparoscópica. En la Tabla 12 se describen las puntuaciones obtenidas en estas preguntas, así como las relacionadas con la visión en 3D, la movilidad de las pinzas o la ausencia de tacto de la cirugía robótica percibidas por el cirujano.

Tabla 12: Estudio comparativo de ergonomía del cirujano en toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS). Se indica la apreciación del cirujano en el procedimiento realizado.

Cirujano	RBT n=391	LPS n=219	p*
Dificultad subjetiva de la cirugía	5.9 ± 1.6	6.4 ± 1.5	0.151
Cansancio percibido	3.2 ± 1.6	5.5 ± 1.6	<0.001
Grado de Confort	9.1 ± 1.2	6.4 ± 1.7	<0.001
Dolor miembros superiores/inferiores	1.3 ± 0.8	4.4 ± 1.7	<0.001
Dolor espalda	1.8 ± 1.3	4.3 ± 2	<0.001
Elegible robot frente a laparoscopia	10 ± 0	7.9 ± 4	<0.001
Ventaja de usar 3D	9.9 ± 0.4	-	-
Movilidad pinzas robóticas	9.8 ± 0.4	-	-
Robot es un avance frente a laparoscopia	9.6 ± 0.8	-	-
Robot es un avance frente a laparotomía	9.2 ± 1.3	-	-
Ausencia tacto es una desventaja	3.8 ± 2	-	-
Ergonomía de la robótica	9.6 ± 0.7	-	-

Los datos se muestran en media±DE. Los test estadísticos usados fueron: * Regresión lineal ajustada por las variables significativas.

Con respecto al ayudante, se observaron diferencias en las preguntas relacionadas con el cansancio percibido ($p=0.012$), el grado de confort percibido ($p=0.002$), el dolor de miembros ($p<0.001$) o el dolor de espalda ($p=0.010$). Las puntuaciones del resto de preguntas relacionadas con la ayudantía y si la cirugía robótica supone un avance con respecto a la laparoscopia se encuentran recogidas en la Tabla 13.

Tabla 13: Estudio comparativo de ergonomía del ayudante en toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Ayudante	RBT n=391	LPS n=219	p*
Cansancio percibido	5.0 ± 2.3	5.5 ± 2.1	0.012
Grado de Confort	6.6 ± 2.1	6 ± 1.7	0.002
Dolor miembros superiores/inferiores	3.7 ± 2.4	4.7 ± 2	<0.001
Dolor espalda	4.3 ± 2.7	5 ± 2.5	0.010
Elegible ayudar en el Robot	9.3 ± 1.3	8.3 ± 3.3	<0.001
Ayuda frente a laparoscopia	8.1 ± 2.1	-	-
Ayuda frente a laparotomía	8 ± 2.2	-	-
Robot es un avance frente laparoscopia	9.1 ± 1.4	-	-
Robot es un avance frente laparotomía	9.6 ± 0.7	-	-
Cirujano fuera del campo es una desventaja	2.8 ± 2.2	-	-

Los datos se muestran en media±DE. Los test estadísticos usados fueron: * Regresión lineal ajustada por las variables significativas.

Análisis comparativo de la supervivencia de los grupos de estudio.

Supervivencia global.

Tras un tiempo medio de seguimiento de 49 ± 35 meses, la supervivencia global (SG) de toda la población fue del 97.4%. En el grupo de cirugía robótica se produjeron 10 (2.5%) exitus (todos relacionados con patología maligna), observando una supervivencia global del 97.1% y siendo el tiempo medio de supervivencia de 45 ± 24.8 meses. En el grupo de cirugía laparoscópica se produjeron 4 (1.8%) exitus, observando una supervivencia global del 97.9% y siendo el tiempo medio de supervivencia de 54 ± 20.5 meses. Ninguna de las pacientes falleció como consecuencia de la cirugía realizada.

El análisis de la supervivencia global comparando ambas vías de abordaje quirúrgicos no muestra diferencias significativas entre ambos abordajes quirúrgicos. (HR: 0.8; IC95%: 0.24-2.71, p=0.747) (Figura 61).

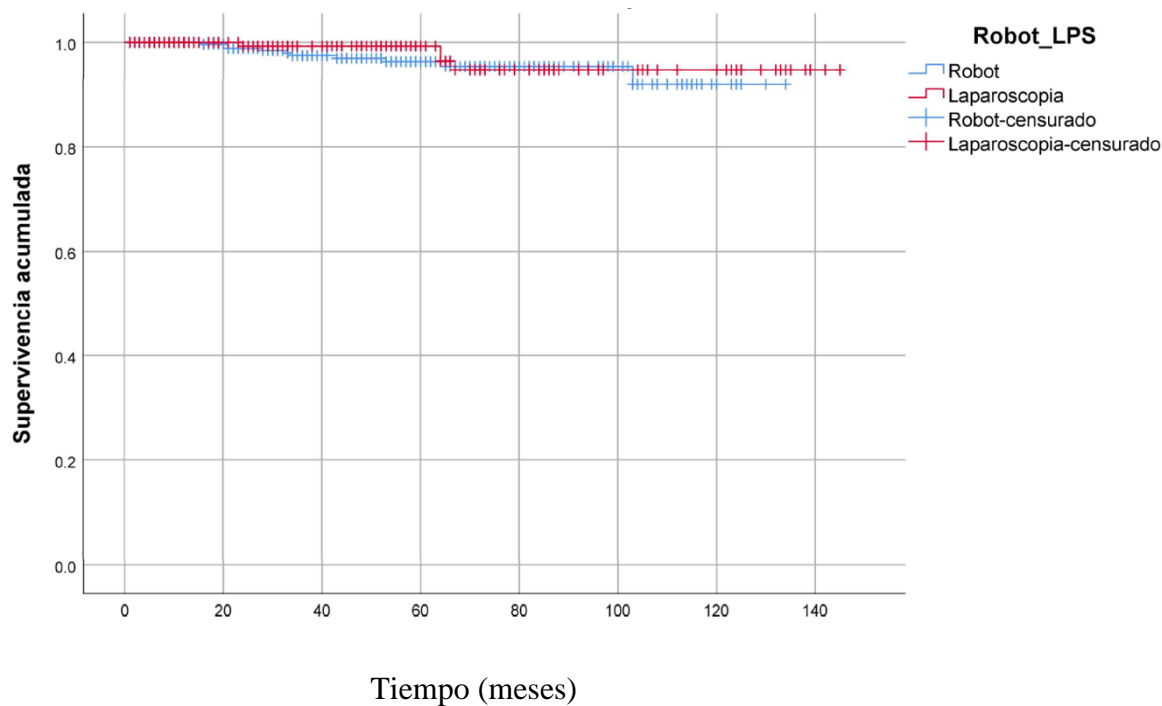


Figura 61: Curvas de SG Kaplan-Meier para cada abordaje quirúrgico a estudio.

Supervivencia libre de enfermedad.

Tras un tiempo medio hasta la recidiva de 47 ± 35.41 meses, la supervivencia libre de enfermedad (SLE) de toda la población fue del 87%. En el grupo de cirugía robótica se observaron 53 recidivas, observando un TLE del 85% y un tiempo medio hasta la recidiva de 17 ± 15 meses. En el grupo de cirugía laparoscópica se recogieron 18 recidivas, observando un tiempo libre de enfermedad del 90.7% y un tiempo medio hasta la recidiva de 23 ± 17 meses.

El análisis de la SLE comparando ambas vías de abordaje quirúrgico si mostró diferencias estadísticamente significativas. Las pacientes operadas por cirugía robótica tienen un riesgo de recidiva del 47% superior a las pacientes operadas por laparoscopia. (HR: 0.47; IC95%:0.26-0.86; p=0.015) (Figura 62). Se evaluó la localización de la recidiva en cada grupo de estudio (Tabla 14). Tras el análisis comparativo entre los grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.185).

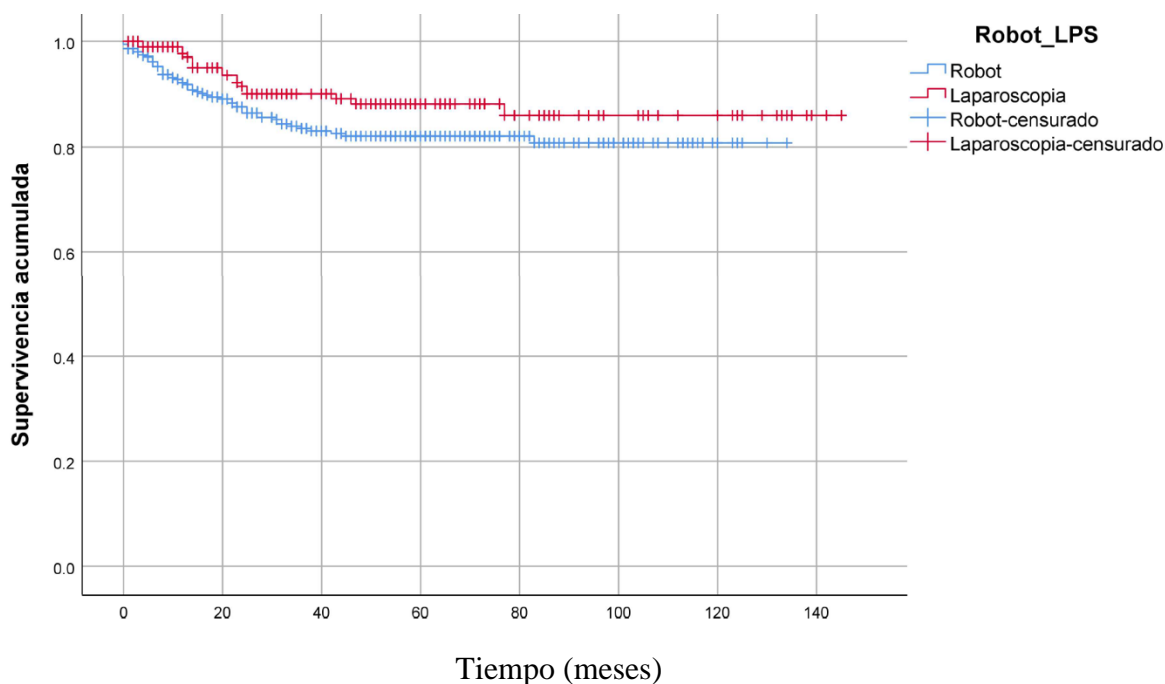


Figura 62: Curvas de TLE Kaplan-Meier para cada abordaje quirúrgico a estudio.

Tabla 14: Análisis comparativo de la localización de la recidiva entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Localización recidiva	RBT	LPS
Pelvis	8 (15)	2 (11.8)
Ganglios pélvicos	1 (2)	2 (11.8)
Ganglios paraaórticos	1 (2)	2 (11.8)
Abdominal	19 (35.8)	4 (23.5)
A distancia	14 (26.4)	6 (35.3)
Desconocido	10 (18.8)	1 (5.8)

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje).

Se ejecutó el modelo de regresión de Cox ajustado por edad, IMC, morbilidad, diagnóstico, estadio, tipo y grado histológico, tipo de procedimiento y vía de abordaje (robótica o laparoscopia). Las únicas variables que tuvieron asociación significativa con el tiempo libre de enfermedad fueron la edad, el estadio y el tipo histológico (Tabla 15).

Se llevó a cabo un análisis multivariante con las variables que mostraron asociación estadísticamente significativa comprobando que únicamente el estadio tenía asociación independiente y significativa con la recurrencia de la enfermedad (HR: 2.654; IC95%: 1.949-3.615; $p < 0.001$).

Tabla 15: Regresión de Cox para la asociación de variables con la supervivencia libre de enfermedad. Estudio univariante.

Variable	p	HR	IC95%
Edad	0.003	1.078	1.027-1.131
IMC	0.709	1.015	0.938-1.099
Morbilidad	0.646	1.327	0.397- 4.436
Diagnóstico	0.860	0.932	0.426-2.039
Estadio	0.002	0.510	0.331-0.785
Histología	0.023	1.212	1.027-1.431
Grado histológico	0.291	0.783	0.497-1.233
Tipo de procedimiento	0.122	1.692	0.869-3.298
Vía de abordaje	0.798	0.900	0.402- 2.015

Análisis comparativo de los resultados, morbilidad perioperatorios y ergonomía en función del tipo de procedimiento quirúrgico.

En este apartado realizaremos un estudio comparativo de los resultados perioperatorios, la morbilidad quirúrgica y la ergonomía entre cirugía robótica y laparoscopia, estratificado por cada tipo de procedimiento quirúrgico realizado. Se han definido grupos de procedimiento quirúrgico en función del grado de complejidad:

- Histerectomía total con o sin anexectomía (HT).
- Linfadenectomía paraaórtica aislada (LPA).
- Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica o Histerectomía radical (HT + Linfas/HR).

Resultados perioperatorios.

Se evaluaron las variables relacionadas con los resultados perioperatorios estudiadas en la población global, excepto los distintos tiempos quirúrgicos, evaluando el tiempo quirúrgico total y del procedimiento. En la tabla 16 se recogen los resultados perioperatorios según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Tabla 16: Estudio comparativo de resultados perioperatorios entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

	RBT n=391	LPS n=219	p
Tiempo Quirúrgico Total (min)			
HT	182 ± 43	165 ± 49.4	0.007^a
LPA	157.2 ± 36	152.3 ± 50	0.916 ^a
HT + Linfas/HR	250.2 ± 66	242 ± 67	0.491 ^a
Tiempo del procedimiento (min)			
HT	118 ± 39.7	130 ± 57.4	0.083 ^a
LPA	88 ± 28	110 ± 51.7	0.003^a
HT + Linfas/HR	180.4 ± 64	213 ± 67	0.001^a
Sangrado intraoperatorio (ml)			
HT	113 ± 86	170 ± 254	0.297 ^a
LPA	69.2 ± 40.2	72.8 ± 54	0.500 ^a
HT + Linfas/HR	138.4 ± 94.7	170 ± 107	0.001^a
Diferencia de hemoglobina (g/dl)			
HT	1.3 ± 1.02	1.6 ± 1.32	0.030^a
LPA	1.4 ± 1.02	1.3 ± 1.17	0.516 ^a
HT + Linfas/HR	1.7 ± 1	2 ± 1.5	0.056^a
Estancia media (días)			
HT	3 ± 2.7	3 ± 4	0.993 ^a
LPA	2.5 ± 1.5	3.7 ± 5.7	0.337 ^a
HT + Linfas/HR	3 ± 2.1	3.1 ± 1.1	0.306 ^a
Nº Ganglios Pélvicos			
HT + Linfas/HR	15.3 ± 9.2	16.2 ± 6.6	0.318 ^a
Nº Ganglios Paraaórticos			
LPA	9.1 ± 5.3	10.3 ± 5.5	0.688 ^a
HT + Linfas/HR	7.6 ± 4.6	11 ± 6.4	0.017^a
Conversión a laparotomía/laparoscopia (%)			
HT	7 (5.1%)	4 (3.9%)	0.764 ^b
LPA	2 (2.8)	0	0.403 ^b
HT + Linfas/HR	8 (4.5)	0	0.057 ^b
Reintervención (%)			
HT	5 (3.7%)	7 (6.9%)	0.347 ^b
LPA	1 (1.3)	3 (7.1)	0.105 ^b
HT + Linfas/HR	15 (8.4)	7 (9.1)	0.258 ^b

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje) o media ± DE. Los test estadísticos usados fueron: ^a.

Regresión lineal ajustada por las variables significativas. ^b. Chi-cuadrado.

HT=Histerectomía total con o sin anexectomía. n (RBT)= 137; n (LPS)=101.

LPA=Linfadenectomía paraaórtica aislada. n (RBT)= 74; n (LPS)=42.

HT + Linfas/HR=Histerectomía total con linfadenectomía pélvica ± paraaórtica e Histerectomía radical. n (RBT)= 180; n (LPS)=76.

Con respecto al tiempo quirúrgico total sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de histerectomía total. En las pacientes operadas por cirugía laparoscópica, la media de tiempo total fue significativamente inferior al de las pacientes operadas por cirugía robótica ($p=0.007$). En cuanto al tiempo de procedimiento en el grupo de histerectomía total no se observaron diferencias, sin embargo la cirugía robótica redujo de forma significativa el tiempo del procedimiento del grupo de Linfadenectomía paraaórtica aislada ($p=0.003$) y el grupo de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical ($p=0.001$).

La media del sangrado intraoperatorio fue significativamente menor en las pacientes operadas mediante cirugía robótica del grupo de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical ($p=0.001$). Se observó también una reducción significativa en la diferencia de hemoglobina pre y postoperatoria en las pacientes operadas por cirugía robótica tanto en el grupo de Histerectomía como en el de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical ($p=0.030$ y $p=0.001$, respectivamente).

No hubo diferencias en la estancia media de las pacientes en ninguno de los procedimientos descritos. Tampoco se observó diferencias en cuanto al número de ganglios pélvicos obtenidos. Donde sí encontramos diferencias significativas fue en el número de ganglios paraaórticos obtenidos en las pacientes del grupo de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical operadas por cirugía robótica. Se observó una reducción de la media de ganglios frente al grupo de laparoscopia convencional ($p=0.017$).

Al comparar la tasa de conversión a laparotomía se observó una tasa de conversión mayor en las pacientes operadas por cirugía robótica en el grupo de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical rozando la significación estadística ($p=0.057$). En la tasa de reintervención no se observaron diferencias significativas entre los diferentes procedimientos quirúrgicos.

Morbilidad perioperatoria.

En la tabla 17 se presentan las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias comprando la cirugía robótica y laparoscópica en cada uno de los procedimientos estudiados.

Tabla 17: Estudio comparativo de morbilidad operatoria entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

	RBT n=391	LPS n=219	p*
Complicaciones intraoperatorias			
HT	7 (5.1)	4 (4)	0.873
LPA	2 (2.7)	1 (2.4)	0.916
HT + Linfas/HR	9 (5)	2 (2.6)	0.606
Complicaciones postoperatorias			
HT	8 (5.8)	11 (10.9)	0.348
LPA	6 (8.1)	8 (19)	0.114
HT + Linfas/HR	24 (13.3)	11 (14.5)	0.808

Los datos se muestran en valor absoluto (porcentaje). Los test estadísticos usados fueron: * Chi-cuadrado.

HT=Histerectomía total con o sin anexectomía.

LPA=Linfadenectomía paraaórtica aislada.

HT + Linfas/HR=Histerectomía total con linfadenectomía pélvica ± paraaórtica e Histerectomía radical.

Con respecto a las complicaciones intraoperatorias no se observaron diferencias significativas en ninguno de los grupos. Estas son muy similares en el grupo de Histerectomía total y Linfadenectomía paraaórtica aislada. La tasa de complicaciones intraquirúrgicas sí que fue superior en las pacientes operadas por cirugía robótica en el grupo de Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical, aunque al realizar el análisis comparativo no se obtuvieron diferencias significativas frente a las pacientes operadas mediante laparoscopia convencional ($p=0.606$).

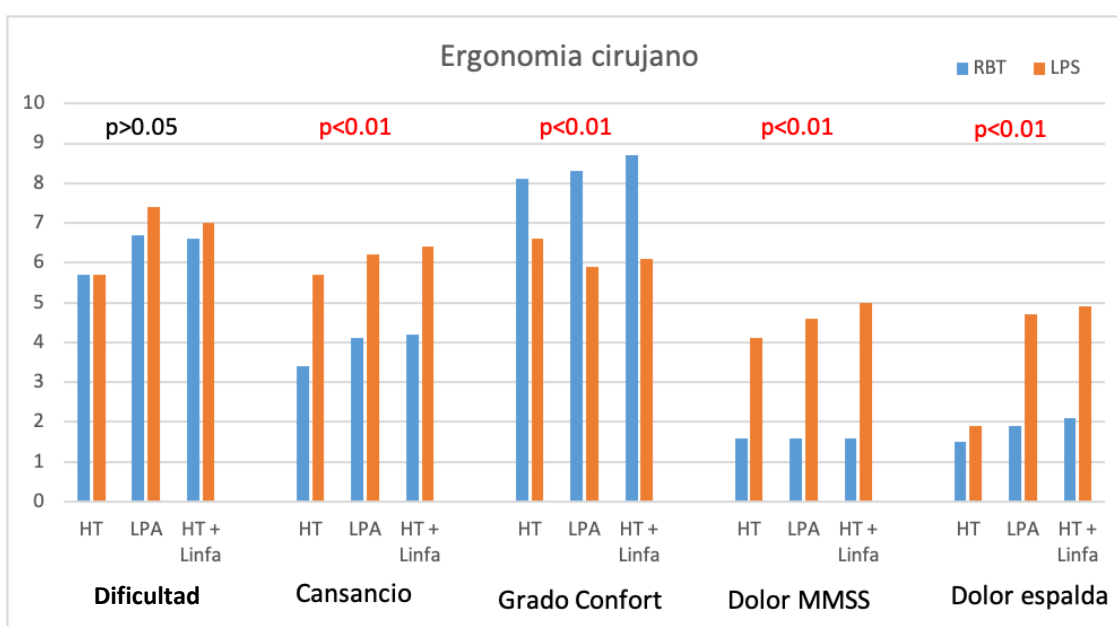
La tasa de complicaciones postoperatorias fue ligeramente superior en todos los grupos de estudio de las pacientes operadas por laparoscopia, aunque al realizar el análisis comparativo no se observaron diferencias frente a las pacientes operadas por cirugía robótica.

Ergonomía.

Se evaluó la ergonomía del cirujano y el ayudante en ambos grupos de cirugía mínimamente invasiva en cada uno de los grupos en función del tipo de procedimiento quirúrgico realizado (Grafico 11 y Grafico 12).

En las preguntas respondidas por el cirujano se observó que la dificultad quirúrgica fue similar en las pacientes operadas por cirugía robótica y laparoscopia en cada uno de los tipos de procedimientos. En el resto de variables evaluadas (cansancio, grado de confort, dolor de miembros y dolor de espalda), se observó de forma significativa como la cirugía robótica mejoraba la ergonomía en todos los procedimientos quirúrgicos ($p < 0.001$).

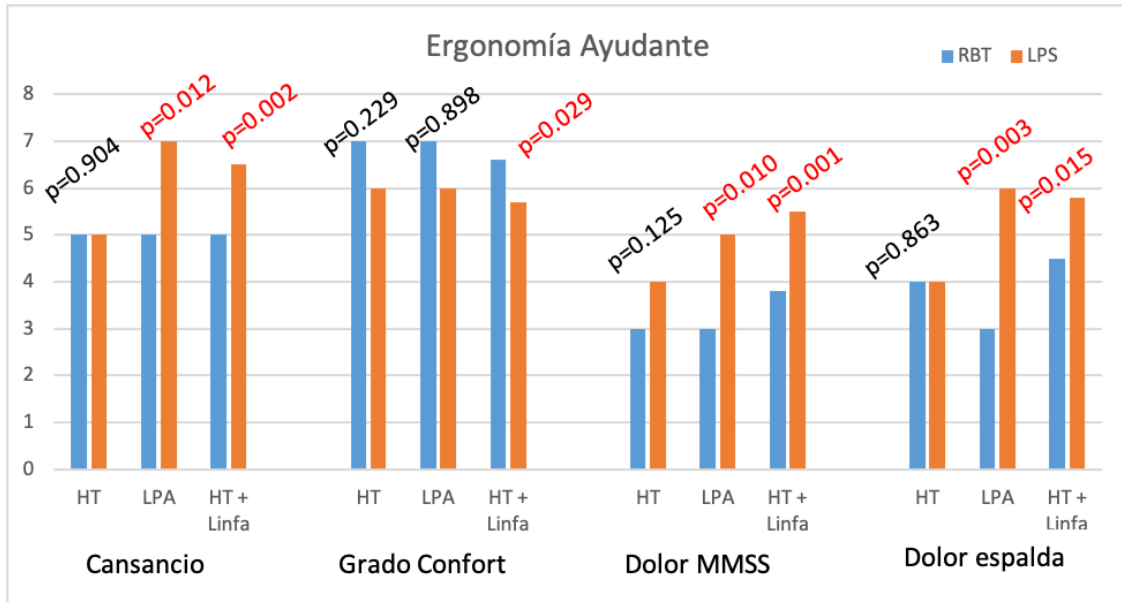
Gráfico 11: Estudio comparativo de ergonomía del cirujano entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.



En las preguntas respondidas por el ayudante se observó que, en el grupo de menor dificultad quirúrgica, el grupo de Histerectomía total, todas puntuaciones de las variables estudiadas (cansancio, grado de confort, dolor de miembros y espalda) fueron similares en las pacientes operadas por cirugía robótica o laparoscópica.

En los otros dos grupos de mayor complejidad quirúrgica se observaron diferencias significativas a favor de la cirugía robótica en las variables estudiadas excepto en el grado de confort que fue similar en el grupo de linfadenectomía paraaórtica entre cirugía robótica y laparoscópica ($p = 0.898$).

Gráfico 12: Estudio comparativo de ergonomía del ayudante entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.



7. DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

La introducción de la cirugía laparoscópica en la década de los 80 supuso unos de los avances más importantes en el tratamiento quirúrgico de las distintas patologías ginecológicas. Ensayos clínicos randomizados y múltiples estudios retrospectivos han demostrado la asociación de la cirugía mínimamente invasiva con una disminución de la pérdida sanguínea, menor estancia hospitalaria, menor tasa de complicaciones quirúrgicas e incremento de la calidad de vida en comparación con la laparotomía. Su aplicación, en primer lugar, en cirugía ginecológica benigna, demostró frente al abordaje laparotómico una serie de ventajas claras, y por ese motivo, estos buenos resultados hicieron que unos años más tarde la cirugía mínimamente invasiva se aplicase en cirugía oncológica. De tal forma que actualmente, la vía laparoscópica se considera factible y segura para la mayoría de procedimientos en ginecología y en muchos de ellos de elección^{39,64,65}.

La laparoscopia también tiene una serie de inconvenientes y limitaciones. Se trata de un abordaje quirúrgico que requiere más destreza y entrenamiento que la cirugía abierta, con curvas de aprendizaje más largas. La visión bidimensional, la disminución del tacto, el depender del ayudante para el manejo de la cámara, la triangulación, los instrumentos rígidos son otros de los aspectos negativos que presenta la laparoscopia. Todo esto junto con la dificultad técnica que supone en algunas ocasiones acceder a la pelvis femenina o territorios vasculares pélvicos o abdominales de difícil acceso hacen que sea una técnica no exenta de riesgos y que puede suponer un sobreesfuerzo o reto para algunos cirujanos. Muchos de estos aspectos negativos pueden ser solventados en parte por la aplicación de la cirugía robótica. Las ventajas bien conocidas, especialmente para el cirujano, relacionadas con la visión tridimensional, la precisión de los movimientos y la articulación de los instrumentos, hacen que se reduzca el cansancio y fatiga del cirujano permitiendo por tanto una mayor destreza y precisión durante la cirugía con curvas de aprendizaje más cortas que la laparoscopia convencional⁶⁶.

Desde sus inicios, la cirugía robótica ha sido ampliamente aceptada en la cirugía ginecológica y aunque existen evidencia actual que la equipara a la cirugía laparoscópica convencional en muchos aspectos, todavía sigue existiendo discusión y debate en muchos otros y las ventajas entre estas dos vías de abordaje quirúrgico no están tan claras^{33,51,67}. Por lo tanto, podríamos plantearnos si estaría justificada la adopción generalizada de la plataforma robótica en el ámbito de la cirugía ginecología.

En cuanto a la comparación de la cirugía robótica frente a la laparoscopia convencional, para llevar a cabo los objetivos de nuestro estudio, se realizó en primer lugar, un análisis de homogeneidad para saber si las poblaciones de ambos brazos de estudio eran similares. Esto es importante para determinar si realmente existen otros factores que influyan en los resultados, independientes de la técnica quirúrgica, y que no se pueden modificar como son determinadas características basales de las pacientes. En relación a las características demográficas de nuestra población, el brazo de cirugía robótica y laparoscópica fueron muy similares en edad, valores de hemoglobina prequirúrgica y en tasa de cirugías abdominales previas. Encontramos, en el grupo de cirugía robótica, una población significativamente más obesa, con una media de IMC dos puntos superiores al grupo de laparoscopia. Como es lógico, el incremento de IMC supone que la población del brazo robótico se asoció con tasas significativamente superiores de comorbilidad y mayor porcentaje de pacientes con mayor riesgo anestésico. Esto puede justificar un mayor tiempo operatorio y mayor tasa de complicaciones en el grupo robótico.

En relación a las características patológicas y tumorales no se observaron diferencias entre ambas vías de abordaje quirúrgico. Si hubo diferencias en los procedimientos quirúrgicos realizados en cada uno de los grupos ($p=0.013$). Se observó que la mayoría de las pacientes de ambos brazos presentaban patología oncológica, siendo el cáncer de endometrio endometriode de bajo grado (G1) el observado con mayor frecuencia. Además, la mayoría de las pacientes presentaron un estadio inicial de la enfermedad. Con respecto a los procedimientos quirúrgicos realizados, para poder compararlos se agruparon en tres grupos principales en función de la dificultad quirúrgica. Se estudió el grupo de histerectomía total, el de linfadenectomía paraaórtica como procedimiento aislado y otro grupo en el que se recogieron las cirugías más complejas formado por las pacientes a las que además de la histerectomía se les realizó linfadenectomía pélvica y/o paraaórtica o histerectomía radical. En resumen, el brazo de cirugía robótica asumió pacientes más obesas, con mayor tasa de morbilidad y riesgo anestésico y mayor porcentaje de cirugías más complejas; lo cual podría suponer un sesgo a favor de la cirugía robótica. Otras series revisadas de la literatura presentan poblaciones de pacientes con un IMC medio superior al de nuestra población y similar en cirugía robótica y laparoscópica⁶⁸; o con un porcentaje de pacientes obesas similar en ambos grupos de cirugía mínimamente invasiva (7% en ambos grupos)⁷⁰. En nuestro estudio, al no tener una distribución randomizada, el hecho de que las pacientes del grupo de cirugía robótica tengan un IMC más elevado podría corresponder a un sesgo de selección del cirujano.

La cirugía robótica y laparoscópica convencional comparten **complicaciones** generales similares como pueden ser lesiones de órganos o estructuras nerviosas y vasculares, alargamiento en algunas ocasiones de los tiempos quirúrgicos, dolor o lesiones nerviosas por la posición de las pacientes, pero con una incidencia que varía en función de las series publicadas. La correcta evaluación de las complicaciones quirúrgicas es un desafío debido al sesgo de la recogida de las mismas. Al no existir un sistema de recopilación con definiciones de las mismas y métodos de clasificación estandarizados, los resultados con respecto a la morbilidad perioperatoria de las distintas series suelen ser heterogéneos y difícilmente comparables entre ellos por este sesgo de recopilación. En cirugía robótica se han reportado tasas globales de complicaciones que oscila desde el 0% al 57%, siendo la tasa de complicaciones mayores alrededor del 22%; la de complicaciones intraoperatorias del 0% al 18.2% y las postoperatorias del 0% al 50%⁶⁹. La tasa global de complicaciones en nuestra población fue del 14.3% en el brazo de cirugía robótica comparada con el 16.9% en el brazo de cirugía laparoscópica convencional, no siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.396$). Estos resultados de tasas de complicaciones totales son algo inferiores a las presentadas recientemente en el estudio ROBOGYN-1004, un ensayo clínico multicéntrico, fase III, randomizado que pretende evaluar si la cirugía robótica es superior a la laparoscopia convencional en términos de incidencia de morbilidad⁷⁰. En este estudio incluyen una población total de 368 pacientes, randomizando 192 pacientes al brazo de cirugía robótica y 176 pacientes al de laparoscopia convencional. Al igual que en nuestro estudio incluyen pacientes con diferentes diagnósticos oncológicos y procedimientos quirúrgicos. La tasa global de complicaciones que reportaron en el grupo de cirugía robótica fue del 21% comparada con un 28% en el grupo de laparoscopia convencional, no encontrando igualmente diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0.15$).

Otros estudios randomizados tampoco encontraron diferencias con respecto a las complicaciones comparando ambas vías^{33,51}. Sarlos et al., en su estudio randomizado, solo en pacientes con histerectomía por causa benigna, describe una tasa global similar a nuestro estudio, con una 15% de complicaciones en robótica frente al 11% en cirugía laparoscópica ($p=0.364$)³³. Tampoco en pacientes operadas por cáncer de endometrio se observaron diferencias significativas entre ambas vías, describiendo tasas de complicaciones superiores a las encontradas en nuestro estudio (RBT 36% vs. LPS 24%; $p=0.275$)⁵¹.

Si desglosamos las complicaciones en dos grupos, complicaciones intra y postoperatorias, encontramos que nuestra tasa de **complicaciones intraoperatorias** fue del 4.6% en cirugía robótica y del 3.2% en cirugía laparoscópica, no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.400$). En el estudio ROBOGY-1004 la tasa de complicaciones intraoperatorias del grupo robótico fue del 9% frente al 4% encontrada en el grupo de cirugía laparoscópica, siendo estadísticamente significativa esta diferencia ($p=0.049$). Sin embargo, otros autores, al igual que en nuestra serie, no encuentran estas diferencias. En una revisión de la Cochrane publicada por Lawrie et al. en 2019, no se encontraron claras diferencias en la tasa de complicaciones intraoperatorias entre ambas vías (RR 1.05; 95%CI 0.31-3.56), tanto en histerectomía de causa benigna como maligna⁷¹. Si analizamos nuestras complicaciones intraoperatorias, estas fueron similares en ambos grupos con respecto a las *lesiones intestinales* (RBT 0.5% vs. LPS 0.3%). Se han descrito lesiones intestinales en cirugía robótica con una frecuencia entre el 1% y el 6%, siendo nuestros datos algo inferior a lo publicado en la literatura^{24,69}. La mayoría de estas lesiones se producen en la entrada a la cavidad abdominal y en general son lesiones térmicas o por tracción exagerada de los tejidos. Para no aumentar la morbilidad de la paciente lo importante es detectarlas si es posible y repararlas en el mismo acto quirúrgico⁷². El total de *lesiones urinarias* también fue similar en ambos grupos (RBT 1.8% vs. LPS 1.4%), aunque si desglosamos entre complicaciones vesicales y ureterales encontramos una mayor proporción de lesiones vesicales en el grupo de cirugía robótica (RBT 1% vs. LPS 0%) y de lesiones ureterales en el de laparoscopia (RBT 0.8% vs. LPS 1.4%). Al igual que Cardenas et al. Que también encontró más lesiones ureterales en el grupo de laparoscopia (RBT 0% vs. LPS 3.5%; $p=0.08$)⁷³. A diferencia de las ureterales las vesicales se suelen diagnosticar y reparar intraoperatoriamente. Los estudios en cirugía robótica reportan una tasa de lesiones vesicales entre el 0% y el 15.4% y ureterales entre el 0% y el 6.3%⁶⁹. En laparoscopia se han descrito tasas de lesiones urológicas entre el 0.03% y el 7.4%²⁴. Nuestros datos también son concordantes con la literatura en este aspecto. Una razón por la que se encuentran menos lesiones ureterales en la cirugía robótica podría ser la mejor visualización de los uréteres gracias a la visión tridimensional del robot.

En cuanto a las *lesiones vasculares* se encontró un porcentaje superior en el grupo de cirugía robótica (RBT 2.4% vs. LPS 0.6%), se encontraron más lesiones de la arteria epigástrica en cirugía robótica que en laparoscopia, explicado posiblemente por la disposición diferente de los trócares del robot con respecto a la laparoscopia, coincidiendo

con lo descrito en la literatura. En la literatura la tasa global de complicaciones vasculares de la cirugía robótica oscila entre del 0% al 9%, la mayoría de ellas suelen ser lesiones de vasos de pequeño calibre de la pared abdominal⁶⁹. Evaluando el grado de complicaciones intraoperatorias encontramos un porcentaje de complicaciones grado I superior en cirugía robótica (RBT 61% vs. 43%), un porcentaje de complicaciones grado 2 superior en laparoscopia (RBT 28% vs. 43%) pero similar en complicaciones grado 3 (RBT 11% vs. LPS 14%), aunque no se encontraron diferencias significativas comparando todos los grados entre ambos grupos ($p=0.839$).

En el análisis estratificado por tipo de procedimiento quirúrgico tampoco encontramos diferencias significativas en las complicaciones intraoperatorias. Donde encontramos un aumento de las complicaciones intraoperatorias fue en el grupo de mayor complejidad operatoria (HT+Linfas/HR), observando un 5% de complicaciones de la cirugía robótica comparado con un 2.6% en la cirugía laparoscópica, aunque estas diferencias no alcanzaron la significación estadística ($p=0.606$). Esta tasa de complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica es superior a la observada por Wechter et al., que describe una tasa de complicaciones intraoperatorias en procedimientos de elevada complejidad (tanto de causa benigna como oncológica) que oscila entre el 2.5% y el 2.7%, aunque no la comparan con laparoscopia ya que no incluyen pacientes operadas por esta vía en su estudio²⁴.

Nuestra tasa de **complicaciones postoperatorias** fue inferior en el brazo de cirugía robótica comparado con el de laparoscopia, aunque sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (RBT 9.7% vs. LPS 13.7%; $p=0.134$). Tampoco encontraron diferencias en el estudio ROBOGYN-1004 con una tasa ligeramente superior a la observada en nuestro estudio (RBT 19% vs. LPS 17%; $p=0.51$). Resultados similares se observaron en el estudio de Maenpaa et al., donde reportaron una tasa de complicaciones postoperatorias del 36% en cirugía robótica y del 20% en laparoscopia, sin encontrar tampoco diferencias significativas ($p=0.085$)⁵¹. Igualmente, en una reciente revisión Cochrane, no encuentran claras diferencias entre ambas vías (RR 0.82, 95% CI 0.42-1.59)⁷¹. Si analizamos las complicaciones postoperatorias deberíamos destacar que se observó una tasa superior de *hematomas pélvicos/abdominales* en las pacientes operadas por cirugía laparoscópica (RBT 0.8 % vs. LPS 2.7%), probablemente debido a realizar una hemostasia menos exhaustiva mediante esta técnica. Destacar también la tasa, mayor que otras complicaciones postoperatorias, de *dehiscencia de cúpula vaginal* en nuestra serie (RBT 2,6% vs. LPS 2.7%). Algunos autores reportan tasa de dehiscencia de

cúpula vaginal en cirugía robótica incluso más alta, del 4.12% y hasta del 7.5% en la histerectomía radical^{74,75}; otros estudios, sin embargo, han informado una menor incidencia (0.46- 1.5 %)^{76, 77}. Nuestra tasa de incidencia de cúpula vaginal dentro de la media podría deberse al uso de la sutura barbada en la mayoría de procedimientos y no utilizar de forma excesiva la energía monopolar, concretamente la coagulación, en el momento de realizar la colpotomía. Algunos estudios demuestran un riesgo superior de dehiscencia en pacientes operadas por cirugía robótica comparada con otras vías²⁴. Los posibles factores de riesgo descritos para la dehiscencia de cúpula vaginal incluyen la edad avanzada, la atrofia vaginal, el estreñimiento o tos cónicas, los linfocitos y las infecciones o hematoma de cúpula, además del uso excesivo de la coagulación o la manipulación con una tracción excesiva de los tejidos por parte de los instrumentos robóticos. Algunas medidas para prevenirlas podrían ser el uso de corte monopolar en lugar de coagulación para realizar la colpotomía, realización de puntos sueltos en lugar de sutura continua, uso de sutura barbada, asegurar que cogemos los bordes correctamente con suficiente cantidad de tejido o la sutura en doble capa o bidireccional⁶⁹.

Con respecto a la comparación del grado de complicación postoperatoria en ambos grupos tampoco observamos diferencias significativas ($p=0.369$) aunque se observó un porcentaje de complicaciones grado 3 superior en el grupo de laparoscopia (RBT 32% vs. LPS 50%) y de complicaciones grado 5 superior en cirugía robótica (RBT 3% vs. LPS 0%). Aunque el único caso de complicación grado 5 en el grupo de cirugía robótica fue una paciente que presentó un ICTUS en el postoperatorio inmediato que no estaría relacionado directamente con el procedimiento quirúrgico. Los estudios mencionados tampoco encontraron diferencias en el grado de complicación, a excepción de un estudio que encontró una incidencia significativamente superior de complicaciones grado 1 y 2 en las pacientes operadas por laparoscopia, aunque la incidencia de complicaciones grado 3-5 fue similar entre ambas vías⁷⁸.

Tampoco encontramos diferencias en las complicaciones postoperatorias en el análisis estratificado por tipo de procedimiento. Se observó una tasa superior en el grupo de mayor complejidad quirúrgica (HT+Linfas/HR), como es de esperar, pero similar entre ambas vías de abordaje (RBT 13.3% vs. LPS 14.5%; $p=0.808$). Estos resultados son similares a los publicados por Coronado et al.; en su estudio comparan ambas vías de abordaje en procedimientos quirúrgicos de diferentes niveles de dificultad. Al igual que en nuestra serie, describen más complicaciones en las cirugías de mayor dificultad que conllevan

linfadenectomía pélvica y paraaórtica, pero sin diferencias entre las vías de abordaje (RBT 14.3% vs. LPS 26.7%; $p=0.65$)⁶².

En la comparación de ambas vías de abordaje de cirugía mínimamente invasiva, es importante, además de evaluar las complicaciones, incluir los **resultados perioperatorios**. Uno de los aspectos en los que más se suelen enfocar los estudios es en **los tiempos operatorios**, puesto que conseguir reducir los tiempos de quirófano mejoraría la eficiencia del abordaje quirúrgico. Uno de los objetivos esperados de la cirugía robótica es la reducción de los tiempos quirúrgicos, pero este hecho no se ha podido demostrar siempre. Los resultados publicados en la literatura son muy diferentes, esto se debe a la heterogeneidad en la manera de recoger los tiempos entre los distintos grupos y otros factores que pueden influir de forma significativa como es la experiencia del equipo quirúrgico o la complejidad del tipo de procedimiento realizado.

En nuestro estudio hemos comparado el tiempo de quirófano total y además éste lo hemos desglosado entre el tiempo de preparación o Set up, el de colocación de trócares, el de Docking y el tiempo del procedimiento quirúrgico. Como es esperable, hemos observado diferencias significativas en el tiempo de Set up, siendo este superior en cirugía robótica, aunque la diferencia media observada entre ambos fue de 7 minutos ($p<0.001$). La justificación a este resultado es que la preparación del robot es más lenta y laboriosa que la de los equipos de laparoscopia convencionales, aunque debido a la experiencia adquirida con los años por el equipo de enfermería en esta labor, el tiempo de preparación se va reduciendo. También observamos diferencias significativas en cuanto el tiempo de colocación de trócares, este fue una media de 2 minutos superior en la cirugía robótica ($p=0.008$). Nuestra media para la realización del Docking del robot fue de 13.5 minutos, otros autores reportan tiempos inferiores con una media entre 6 y 9 minutos^{33,35}.

Analizando únicamente el tiempo del procedimiento quirúrgico (incluye el tiempo desde el inicio de la cirugía en consola -grupo de cirugía robótica- o desde el fin de colocación de trócares -grupo de laparoscopia convencional- hasta el cierre de la piel) también encontramos diferencias estadísticamente significativas, aunque con tiempos más cortos en el grupo de cirugía robótica (RBT 140 min vs. LPS 154 min; $p=0.005$).

En relación a la literatura publicada al respecto de los tiempos quirúrgicos encontramos resultados heterogéneos, como hemos comentado anteriormente. Nuestros resultados con respecto a la disminución del tiempo del procedimiento quirúrgico de la cirugía robótica están en consonancia con lo publicado por ensayos clínicos randomizados recientes. Maempaa et al., publica en su serie de pacientes con cáncer de endometrio una reducción

significativa del tiempo del procedimiento quirúrgico de 30 minutos a favor de la cirugía robótica ($p < 0.01$)⁵¹. En otro estudio también encontraron una reducción significativa del tiempo quirúrgico del robot con respecto a la laparoscopia, pero esta diferencia fue tan solo de 6.6 min y por tanto según el objetivo principal del estudio, que pretendía una reducción superior a 15 minutos, no pueden considerar que el robot sea superior a la laparoscopia para la reducción del tiempo operatorio en cirujanos experimentados⁷⁹. Otros autores también reportan una disminución del tiempo del procedimiento quirúrgico del robot con respecto a la laparoscopia, pero sin diferencias significativas⁶².

Con respecto al tiempo total de nuestra serie, éste fue superior en las pacientes operadas por cirugía robótica frente a la laparoscopia convencional con una media de 19 minutos más y siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.008$). Teniendo en cuenta que el tiempo del procedimiento es más corto en el grupo de robótica, para disminuir el tiempo total en este grupo, nos deberíamos enfocar en reducir el resto de tiempos para así conseguir una mejor amortización del quirófano con el uso del robot. Nuestros resultados concuerdan con muchos de los estudios publicados que concluyen que la cirugía robótica aumenta el tiempo total de cirugía, aunque no todos encuentran este aumento estadísticamente significativo. Dos estudios randomizados en histerectomía de causa benigna que comparan las dos vías de cirugía mínimamente invasiva encuentran tiempos de cirugía más largos en las pacientes operadas por robot y encuentran estas diferencias significativas, algunos de los factores que pueden influir en esto es el tamaño uterino y la experiencia del cirujano. Esto hace que en ambos estudios se cuestionen el beneficio real de la cirugía robótica en la histerectomía de causa benigna, especialmente en cirujanos experimentados por laparoscopia^{33,35}. En el metaanálisis de Albright et al., sin embargo, no encuentran diferencias significativas entre ambas vías de abordaje⁸⁰. También en cirugía oncológica hay autores que encuentran que la cirugía robótica aumenta el tiempo operatorio, en el estudio randomizado de Narduci et al., la mediana para cirugía robótica fue de 190 minutos en comparación con 145 minutos de la cirugía robótica, encontrando diferencias significativas ($p = 0.001$)⁷⁰. Sin embargo, otros autores encuentran que la cirugía robótica puede disminuir de forma significativa el tiempo operatorio. En un estudio realizado por Coronado et al.⁵⁸, en el que comparan cirugía robótica, laparoscópica y laparotómica, encuentran que la cirugía robótica se asoció de forma significativa con una reducción del tiempo operatorio total comparada con la laparoscopia (RR 1.01; 95% CI 1.00-1.02; $p = 0.02$), al igual que lo observado en el estudio de Maempaa et al.^{51,81}.

Teniendo en cuenta el grado de dificultad del procedimiento quirúrgico hemos observado en nuestra serie que, en los procedimientos de mayor complejidad, como serían la linfadenectomía paraaórtica aislada y la Histerectomía con linfadenectomía/Histerectomía radical, la cirugía robótica y las laparoscopias son comparables en tiempo quirúrgico total; pero si encontramos que, comparada con la laparoscopia la cirugía robótica aumentaba de forma significativa el tiempo total de quirófano en pacientes sometidas a histerectomía como único procedimiento ($p=0.007$). Estos datos concuerdan con datos publicados en la literatura en cirugías más complejas (como histerectomía radical o estadificación completa), donde tampoco observan diferencias significativas entre ambas vías de abordaje^{62,82}. Centrándonos únicamente en el tiempo del procedimiento encontramos que éste se reduce en las pacientes operadas mediante cirugía robótica, aunque esta reducción sólo resulta significativa en los procedimientos de mayor complejidad quirúrgica.

Como hemos mencionado anteriormente, según nuestros resultados y la evidencia científica publicada podríamos plantearnos que, realmente donde la cirugía robótica sería equiparable o incluso mejor que la laparoscopia en tiempo quirúrgico, sería en cirugía oncológica y procedimientos de mayor complejidad. No demostrando ningún beneficio en este aspecto en la histerectomía de causa benigna en cirujanos experimentados.

Continuando con la evaluación de los resultados perioperatorios nos centraremos a continuación en la evaluación de la **pérdida hemática**. Para evaluarla se cuantificó el sangrado durante la cirugía y se calculó la diferencia de hemoglobina pre y postoperatoria. En nuestra serie observamos como la pérdida hemática en mililitros fue menor en el brazo de la robótica comparada con el brazo de laparoscopia convencional (RBT 115.5 vs. LPS 150.7; $p=0.008$). La diferencia de hemoglobina pre y postquirúrgica también fue significativa entre ambos grupos a favor de la cirugía robótica, se calculó que las pacientes operadas por esta vía perdían una media de 1.2 puntos de hemoglobina menos que las pacientes operadas por cirugía robótica. Aunque la diferencia observada es estadísticamente significativa debemos preguntarnos si realmente se traduce en algo significativo a nivel clínico para las pacientes; sin embargo, no debemos restar importancia a estos resultados puesto que en el grupo de cirugía robótica se realizaron mayor número de cirugías complejas con linfadenectomías que suponen un aumento del sangrado tanto de pequeño como de grandes vasos. En el análisis estratificado por tipo de procedimientos observamos diferencias significativas respecto a la reducción del

sangrado a favor de la cirugía robótica en el grupo de mayor complejidad quirúrgica (HT + Linfas/HR). La reducción media del sangrado que supuso el robot fue de 30 ml con respecto a la laparoscopia ($p=0.030$).

La disminución del sangrado operatorio es una de las principales ventajas atribuida a la cirugía mínimamente invasiva con respecto a laparotomía^{81,83}. Una de las principales ventajas atribuidas a la cirugía robótica ha sido la disminución del sangrado con respecto a la laparotomía, pero con respecto a la laparoscopia los resultados no son tan concluyentes. Nuestros resultados coinciden con algunas series publicadas en las que la cirugía robótica supuso una disminución significativa del sangrado intraquirúrgico^{81,84,85}. Aunque es importante resaltar que la diferencia absoluta oscila en la mayoría de estudios entre 10 y 120 ml, lo cual puede carecer de relevancia clínica^{73,86,87}.

Otros estudios realizados centrados tanto en patología benigna como maligna, sin embargo, encuentran que no existen diferencias entre ambas vías de abordaje y que la cirugía robótica no supone una ventaja con respecto a la reducción del sangrado^{33,35,51,62,79}.

Narducci et al., por el contrario, encuentra que la cirugía robótica incrementa el sangrado operatorio comparada con la laparoscopia de forma significativa⁷⁰.

La **estancia media** hospitalaria es otro de los aspectos que comparan la mayoría de los estudios entre cirugía robótica y laparoscopia. En nuestro estudio la estancia media en días fue similar en ambos grupos (RBT 2.9 vs. LPS 3.2; $p=0.164$) al comparar toda la población. Tampoco encontramos diferencias significativas al realizar el análisis estratificado por tipo de procedimiento. Nuestros resultados son concluyentes con algunos estudios randomizados en los que la cirugía robótica no demuestra reducción de la estancia hospitalaria^{35,51,70}. Al igual que estudios retrospectivos en los que la cirugía robótica es similar a la laparoscopia en estancia media incluso en cirugías de mayor complejidad⁶². En el metaanálisis de Albright et al. describe una reducción mínima pero no significativa de la estancia hospitalaria de las pacientes operadas por cirugía robótica. Por el contrario, otros autores sí encuentran que la cirugía robótica disminuye la estancia hospitalaria respecto a la laparoscopia de forma significativa en la histerectomía radical y cáncer de endometrio^{82,88}. Tendríamos que tener en cuenta que en la estancia hospitalaria podría influir la diferencia cultural, económica y de los sistemas de salud entre los distintos países. En nuestro estudio, deberíamos comentar que, durante los primeros años de la implantación de la cirugía robótica, las cirugías por robot se

realizaban los viernes por la mañana y que durante los fines de semana el personal facultativo no daba altas a domicilio a las pacientes. Aunque no ha supuesto una diferencia con respecto a la laparoscopia podría considerarse un sesgo para la evaluación de este resultado.

Unos de los criterios que se tienen en cuenta para evaluar la calidad de la estadificación ganglionar en ginecología oncológica es el **número de ganglios** obtenidos. No encontramos en nuestra serie diferencias significativas en la media del número de ganglios linfáticos obtenidos entre las dos vías de abordaje, ni a nivel pélvico ni paraaórtico. La media de ganglios pélvicos fue muy similar en ambas vías (RBT 15.3 vs. LPS 16; $p=0.623$). A nivel paraaórtico se obtuvieron menos ganglios en cirugía robótica, aunque la diferencia no fue significativa (RBT 8.5 vs. LPS 10.4; $p=0.091$). Comparado con la literatura la media de ganglios pélvicos obtenido en nuestra serie fue similar a la publicada por algunos autores, con un rango comprendido entre 13 y 18 en cirugía laparoscópica y 11 y 16 en cirugía robótica^{58,70}. Sin embargo, está por debajo de la media obtenida en el trabajo de Maempaa et al.; donde reportan una media de ganglios pélvicos en robótica de 25 y en laparoscopia de 23; sin encontrar tampoco diferencias significativas ($p=0.273$)⁵¹.

Debemos destacar que en nuestra serie de pacientes sometidas a cirugías más complejas (HT + Linfas/HR) operadas por cirugía robótica la media de ganglios linfáticos es de 7.6 frente a 11 en las pacientes operadas por laparoscopia y esta diferencia sí que fue estadísticamente significativa ($p=0.017$). Nuestra media en cirugía robótica estaría por debajo de los datos publicados por Narducci et al. o Coronado et al. que describen una media de 11 ganglios en sus publicaciones y en contraposición a nuestro resultado no encuentra diferencias con la laparoscopia convencional ($p=0.17$ y $p=0.88$, respectivamente)^{62,70}.

En la literatura científica, la cirugía robótica se equipara en seguridad oncológica a la laparoscopia convencional puesto que no se encuentran diferencias en el número de ganglios linfáticos obtenidos^{38,81,;Error! Marcador no definido..89}. Aunque Díaz-Feijoo et al. en su estudio obtiene una media de ganglios paraaórticos en cirugía robótica superior a la laparoscopia, encontrando diferencias estadísticamente significativas (RBT 17 vs. LPS 14; $p=<0.05$)⁹⁰.

La cirugía robótica suele asociarse con menor tasa de **conversión** a laparotomía que la laparoscopia convencional, siendo esta otra de las ventajas atribuidas a esta vía de abordaje. Aunque los porcentajes varían ampliamente entre las distintas series, la tasa general de conversión a laparotomía de la robótica oscila entre el 0% y el 26.3%²⁴.

En nuestro estudio observamos un porcentaje más elevado de pacientes con conversión a laparotomía/laparoscopia en el grupo de robótica, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (RBT 4.3% vs LPS 1.8%; $p=0.101$). Esto podría estar relacionado con el mayor porcentaje de pacientes obesas y con mayor morbilidad que tenemos en el brazo de cirugía robótica. Analizando la tasa de conversión en función de los tipos de procedimientos quirúrgicos, observamos como tampoco existen diferencias entre los grupos. Aunque el porcentaje de conversión a laparotomía de la robótica es superior en las pacientes sometidas únicamente a histerectomía; en este grupo encontramos una tasa de conversión de 5.1%, superior a la encontrada en el grupo de linfadenectomía paraaórtica aislada, que fue del 2.8% y similar al grupo de mayor dificultad quirúrgica (HT + Linfas/HR) que fue del 4.5%. Esto nos hace plantearnos de nuevo el escaso beneficio de la cirugía robótica en pacientes sometidas a procedimientos de moderada dificultad quirúrgica como es la histerectomía. Nuestros resultados son similares a las tasas de conversión publicadas en la literatura donde no encuentran diferencias significativas frente a la laparoscopia^{70,82,80,71}. Aunque algunos grupos describen tasas de conversión en pacientes con cáncer de endometrio bastante más altas que las nuestras y que la media de la literatura (RBT 12% vs. LPS 26%; $p=0.09$)⁹¹. Otros autores describen en cáncer de endometrio tasas muy bajas de conversión a laparotomía de la cirugía robótica (entre el 0% y el 1%) con diferencias significativas con respecto a la laparoscopia^{51,71,82,80}. Aunque algunos grupos describen tasas de conversión en pacientes con cáncer de endometrio bastante más altas que las nuestras y que la media de la literatura (RBT 12% vs. LPS 26%; $p=0.09$)⁹¹. Otros autores describen en cáncer de endometrio tasas muy bajas de conversión a laparotomía de la cirugía robótica (entre el 0% y el 1%) con diferencias significativas con respecto a la laparoscopia^{51,73,92,93}.

En nuestro estudio la causa de conversión a laparotomía que con mayor frecuencia se observó en ambos grupos fue el síndrome adherencial severo, seguido de lesiones de la arteria epigástrica y la obesidad.

Con respecto a la tasa de **reintervención** obtuvimos una tasa del 5.6% en el brazo robótico frente al 7.8% en el brazo de laparoscopia convencional ($p=0.210$). Estos resultados son similares a los publicados en la revisión de Lawrie en cuanto a la tasa

observada en laparoscopia que fue del 6.5%, pero en cirugía robótica observan una tasa del 1.6%, inferior a la observada en nuestro estudio, aunque al comparar ambas vías de abordaje tampoco obtienen diferencias significativas⁷¹. Las causas de reintervención observadas con mayor frecuencia en nuestra serie en ambos grupos fueron la dehiscencia vaginal y la hernia a través de la incisión del trocar.

Aunque no es uno de los objetivos de nuestro estudio, sería importante comentar las implicaciones de la cirugía robótica en la **paciente obesa**, puesto que diversos estudios han reportado beneficios de la robótica en este tipo de pacientes. La obesidad se ha asociado con el aumento de factores adversos en cualquier vía de abordaje quirúrgico y con un aumento de la dificultad técnica para el cirujano y anestesista. El aumento de IMC puede suponer un factor de riesgo, especialmente para la conversión a laparotomía y aumento de los tiempos quirúrgicos, en cirugía laparoscópica convencional pero también en cirugía robótica⁹⁴. En una revisión sobre histerectomía robótica en paciente obesa reportan una tasa de conversión del 4.1%⁹⁵.

Al compara ambas vías de abordaje en pacientes obesas los resultados pueden variar entre los diferentes estudios. Algunos describen un incremento significativo del tiempo operatorio de la robótica con respecto a la laparoscopia, sin embargo, otros autores encuentran una reducción significativa del tiempo operatorio de 30 minutos especialmente en las pacientes obesas operadas por robot^{51,96}.

Los resultados con respecto al sangrado también son variables, Corrado et al. en su estudio observó un incremento significativo del sangrado en las pacientes operadas por cirugía robótica⁹⁶. Sin embargo, en un estudio realizado en nuestro hospital con pacientes de esta población con cáncer de endometrio observamos como el sangrado en mililitros se redujo de forma significativa en las pacientes operadas por cirugía robótica (RBT 87.5 vs. LPS 180; $p=0.003$)⁹⁷. Respecto a la media del número de ganglios obtenidos por cirugía robótica en pacientes obesas la mayoría de estudios no encuentran diferencias frente a la laparoscopia^{95,96,97}. Aunque en un estudio randomizado encontraron que la mediana de ganglios linfáticos obtenidos por cirugía robótica era mayor de forma significativa en las pacientes obesas comparada con las pacientes de peso normal (IMC<30 21, IMC>30 27.5; $p=0.001$). Con respecto a la conversión la mayoría de estudios publicados encuentran que la cirugía robótica disminuye de forma significativa la tasa de conversión a laparotomía^{95,96,97}. Aunque la evidencia actual no demuestra que la cirugía robótica mejore todos los resultados clínicos en pacientes obesas, sí que parece

razonable pensar que aporta ventajas en este grupo de pacientes con respecto a la laparoscopia convencional.

La **ergonomía** se define como la optimización del entorno físico para mejorar el rendimiento laboral⁹⁸. Mientras que la superioridad de la robótica sobre la laparoscopia no se ha podido demostrar en determinados resultados clínicos, las ventajas ergonómicas, ha sido indiscutible. Sin embargo, a diferencia de los resultados clínicos que pueden medirse y cuantificarse objetivamente, la ergonomía del cirujano sigue siendo una entidad compleja de comparar.

Para evaluar la ergonomía del cirujano y el ayudante en nuestro estudio, se realizó una encuesta que rellenaban al finalizar la intervención.

La primera parte de la encuesta está dirigida al cirujano principal. Cuando comparamos ambas vías de abordaje en el total de la muestra nuestros resultados fueron muy favorables para la cirugía robótica, demostrando mejor ergonomía de ésta con respecto a la laparoscopia. Los cirujanos que respondieron a la encuesta encontraron que el grado de dificultad de la cirugía fue similar en ambas vías de abordaje. Con respecto al cansancio percibido durante el procedimiento este fue significativamente inferior en el brazo de cirugía robótica. El grado de confort fue superior de forma significativa en la cirugía robótica. Tanto el dolor de miembros como el dolor de espalda fue significativamente inferior en el grupo robótico.

Con respecto a las preguntas relacionadas con las características del robot cabe destacar que tanto la visión 3D, como la movilidad de las pinzas obtuvieron una media de puntuación de 9.9 y 9.8, respectivamente, lo que se traduce en que el cirujano consideró estas características como una ventaja importante de la cirugía robótica frente a la laparoscopia. Por otro lado, la ausencia de tacto no fue considerada tan relevante para el cirujano con una puntuación media de 3.8.

Cuando realizamos el análisis estratificado por tipo de procedimiento, los resultados fueron similares. El grado de dificultad fue similar en los tres grupos. El cansancio fue significativamente inferior en el brazo de cirugía robótica comparado con la laparoscopia en cada uno de los tres grupos de procedimientos; aunque se obtuvieron puntuaciones más elevadas tanto en cirugía robótica como en laparoscopia en los grupos de mayor dificultad quirúrgica como cabría esperar. Con respecto al grado de confort también se obtuvieron puntuaciones significativamente superiores en cirugía robótica en los tres tipos de procedimiento. Cabría destacar que las puntuaciones fueron superiores en las cirugías de mayor grado de complejidad, a diferencia de la laparoscopia, que como sería

esperable, el grado de confort disminuye conforme aumenta la dificultad del procedimiento. Esto podría suponer una ventaja añadida para la cirugía robótica que permite que el cirujano esté más cómodo en procedimientos de elevada complejidad quirúrgica. Con respecto al dolor de miembros superiores y de espalda las puntuaciones fueron menores de forma significativa en cirugía robótica en los tres tipos de procedimientos.

La segunda parte de la encuesta estaba dirigida al ayudante. Cuando comparamos ambas vías de abordaje en el total de la muestra observamos que el cansancio fue significativamente superior en el grupo de laparoscopia convencional. El grado de confort fue superior de forma significativa en el grupo robótico y el dolor de miembros superiores o de espalda obtuvo puntuaciones más bajas de forma estadísticamente significativa en el grupo de cirugía robótica.

Al realizar el análisis estratificado por tipo de procedimiento quirúrgico los resultados fueron algo diferentes. No se observaron diferencias significativas en el grupo de menor complejidad quirúrgica (Histerectomía total) en cuanto al cansancio, el grado de confort o el dolor de miembros superiores y espalda. Por tanto, podríamos plantear que el robot no aporta ventajas en la ergonomía del ayudante en cirugías de menor grado de complejidad. En el grupo de complejidad intermedia (Linfadenectomía paraaórtica aislada) el cansancio sí fue menor de manera significativa en las pacientes operadas por robot. El grado de confort fue similar en ambos grupos y el dolor de miembros superiores o de espalda fue significativamente superior en el grupo de laparoscopia convencional.

En el grupo de mayor complejidad quirúrgica (Histerectomía total con linfadenectomías /Histerectomía radical) el cansancio fue significativamente mayor en el grupo de laparoscopia, el grado de confort fue menor también de manera significativa en el grupo de laparoscopia y el dolor de miembros superiores y espalda fue significativamente superior en el grupo de la laparoscopia.

Nuestros resultados son equiparables a los resultados sobre ergonomía y cirugía robótica publicados en la literatura, aunque los tipos de encuestas realizadas por otros grupos de trabajo son diferentes a la realizada por nuestros cirujanos. El mayor estudio realizado hasta la fecha por Plerhoples et al., reporta los resultados de una encuesta online con 26 preguntas realizada por 1215 cirujanos de diferentes especialidades. Al igual que es nuestra serie, la cirugía robótica se asoció menor probabilidad de disconfort en comparación con la laparoscopia y la cirugía abierta (8.3% vs. 55.4% vs. 36.3%, respectivamente; $p < 0.001$). Aunque comparada con la laparoscopia o la cirugía abierta la

cirugía robótica se asociaba con mayor prevalencia de dolor ocular o síntomas en los dedos, sobre todo el dedo pulgar⁹⁹. Existen otros estudios centrados en cirugía ginecológica. En general la cirugía mínimamente invasiva ginecológica parece estar asociada a mayor tensión por parte de los cirujanos que los procedimientos de otras especialidades⁹⁵. En un estudio realizado en 350 ginecólogos de la Sociedad de Ginecología Oncológica (SGO), sorprendentemente la prevalencia de síntomas físicos fue superior en la robótica (72%), seguido de laparoscopia (57%) y laparotomía (49%). Siendo la rigidez ($p=0.037$) y la fatiga ($p=0.012$) los más frecuentes. En el análisis multivalente la cirugía robótica y el sexo femenino fueron predictores significativos de síntomas físicos¹⁰⁰. En el estudio de Craven et al. concluyeron que la tensión y rigidez en la robótica son importantes, destacando la capacitación formal en ergonomía¹⁰¹.

Algunos estudios se han basado en comparar ambas vías con herramientas de medida objetiva, comparando los tiempos de sutura o evaluando mediante electromiografía la fuerza de contracción del músculo. Se obtuvieron tiempos de anudado y sutura más cortos en cirugía robótica comparada con la laparoscopia ($p<0.001$)¹⁰². Se obtuvieron valores más elevados al realizar la sutura laparoscópica en los músculos bíceps y deltoides ($p=0.019$); por el contrario, las contracciones del trapecio fueron significativamente superiores en la cirugía robótica al usar instrumentos de corte ($p=0.018$)¹⁰³. Este aumento de la tensión en algunos grupos musculares en cirugía robótica se ha atribuido a la prolongada flexión del cuello que mantienen los cirujanos mientras usan la consola o en el caso de los dedos o el pulgar, lo cual no sería lo esperado por ser instrumento accionados por motor, se cree que puede ser por un cumplimiento deficiente de las recomendaciones de posicionamiento⁹⁵.

Desde la publicación en 2018 del estudio LACC, el manejo quirúrgico del cáncer de cérvix se ha visto modificado a favor de la cirugía abierta, ya que se observó una reducción significativa de la supervivencia en pacientes operadas por cirugía mínimamente invasiva³⁷. Se está desarrollando un nuevo ensayo, el estudio RACC, para valorar si todavía la cirugía mínimamente invasiva tiene algún papel en el manejo del cáncer de cérvix inicial, pero continúan con el reclutamiento y a fecha de hoy no se dispone de ningún resultado. No se han publicado demasiados artículos con alto grado de evidencia científica que comparen la cirugía robótica y la laparoscopia en términos de supervivencia y recurrencia, aunque no parece que existan diferencias entre ambas vías⁷¹.

En una revisión de la literatura de Minig et al., encuentra que en cáncer de cérvix los datos publicados mostraban una supervivencia libre de progresión del 81.4% en cirugía laparoscópica y del 90% en cirugía robótica y una supervivencia global entre el 89% y 97%, respectivamente⁸⁷.

Nuestro tiempo medio de seguimiento fue de 49 meses; en el grupo de cirugía robótica se observó una supervivencia global del 97.1% y en el grupo de cirugía laparoscópica ésta fue del 97.9%, sin diferencias entre ambas. Hay que tener en cuenta que la mayoría de nuestras pacientes eran pacientes con cáncer de endometrio de bajo riesgo y en estadios iniciales de la enfermedad. Nuestros datos son concordantes con los publicados en la literatura; en un estudio randomizado reciente donde participan pacientes con distintos tipos de cáncer ginecológico la supervivencia global en el grupo de cirugía fue del 96% y en la laparoscopia del 95%, sin encontrar diferencias significativas, al igual que en otros estudios^{70,;Error! Marcador no definido.,104}.

Con respecto a las recurrencias, en el grupo de cirugía robótica se observaron 53 recidivas, observando una SLE del 85% y en el grupo de cirugía laparoscópica se recogieron 18 recidivas, observando un tiempo libre de enfermedad del 90.7%. Se observó como sí existían diferencias significativas entre ambas vías de abordaje con un riesgo de recidiva del 47% superior en el grupo de cirugía robótica (HR: 0.47; 95%CI 0.26-0.86; p=0.015). Aunque en el análisis multivariante la única variable con asociación significativa a la recurrencia fue el estadio. En cuanto a la localización de la recurrencia no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. Estos datos difieren a los publicados en otras series, donde no encuentran diferencias significativas en la supervivencia libre de enfermedad^{70,;Error! Marcador no definido.}.

8. CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES.

- La cirugía robótica y la laparoscopia convencional son equiparables en complicaciones intra y postoperatorias en cirugía ginecológica.
- Comparando los resultados perioperatorios entre cirugía robótica y laparoscopia:
 - La cirugía robótica reduce de forma significativa el tiempo del procedimiento quirúrgico, pero aumenta el tiempo quirúrgico total a expensas del tiempo de Set-up, colocación de trócares y Docking.
 - La cirugía robótica reduce de forma significativa el sangrado intraoperatorio.
 - La cirugía robótica es equiparable a la laparoscopia en estancia media hospitalaria, número de ganglios pélvicos y paraaórticos obtenidos, tasa de conversión a laparotomía y tasa de reintervención.
- La cirugía robótica mejora de forma significativa la ergonomía del cirujano y el ayudante, concretamente el cansancio, el confort, el dolor de miembros y de espalda.
- No existen diferencias entre ambas vías de abordaje en la supervivencia global ni libre de enfermedad cuando se analiza la vía de abordaje en un estudio multivariado.

9. ABREVIATURAS

9. ABREVIATURAS.

AESOP: Automated Endoscopic System for Optimal Positioning.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

ISM: Instituto de Salud de la Mujer.

HCSC: Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

CMI: Cirugía mínimamente invasiva.

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

ESGO: European Society of Gynecological Oncology.

HBPM: Heparina de bajo peso molecular.

IMC: Índice de masa corporal.

ASA: la American Society of Anesthesiologist.

FIGO: Federación internacional de Ginecología y Obstetricia.

DE: Desviación estándar.

SG: Supervivencia global.

SLE: Supervivencia libre de enfermedad.

HT: Histerectomía total con o sin anexectomía.

LPA: Linfadenectomía paraaórtica aislada.

HT + Linfas/HR: Histerectomía total con linfadenectomía pélvica \pm paraaórtica e Histerectomía radical.

BCP: Guía de Buenas Prácticas Clínicas.

RBT: Cirugía robótica.

LPS: Cirugía laparoscópica convencional.

SGO: Sociedad de Ginecología Oncológica.

LACC: Laparoscopic approach to cervical cancer.

RACC: Robotic approach to cervical cancer.

10.TABLAS

10. TABLAS.

Tabla 1: Ventajas y limitaciones de la laparoscopia convencional frente a la cirugía abierta.

Tabla 2 Ventajas y limitaciones de la cirugía robótica frente al resto de abordajes.

Tabla 3: Clasificación de Oslo para las complicaciones intraoperatorias.

Tabla 4: Clasificación de Clavien-Dindo para las complicaciones postoperatorias.

Tabla 5: Estudio estadístico de homogeneidad de las características demográficas de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 6: Estudio estadístico de homogeneidad de las características patológicas y tumorales de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 7: Distribución del tipo histológico de las pacientes con cáncer en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 8: Estudio comparativo de resultados perioperatorios de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 9: Estudio comparativo de morbilidad perioperatoria de toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 10: Descripción de las complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 11: Descripción de las complicaciones postoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 12: Estudio comparativo de ergonomía del cirujano en toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 13: Estudio comparativo de ergonomía del ayudante en toda la población distribuidas entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 14: Análisis comparativo de la localización de la recidiva entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Tabla 15: Regresión de Cox para la asociación de variables con la supervivencia libre de enfermedad.

Tabla 16: Estudio comparativo de resultados perioperatorios entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Tabla 17: Estudio comparativo de morbilidad operatoria entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

11.FIGURAS

11. FIGURAS.

Figura 1: Sistema quirúrgico da Vinci Xi (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 2: Sistema robótico Hugo™ RAS. (From Medtronic <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system.html>).

Figura 3: Consola del cirujano.

Figura 4: Manipuladores.

Figura 5: Pantalla de visión (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 6: Panel de control lateral (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 7: Panel de pedales.

Figura 8: Carro robótico.

Figura 9: Brazo robótico.

Figura 10: Brazo del endoscopio (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 11: Torre de visión (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 12: Endoscopio(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 13: Unidad de control de cámara (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 14: Unidad de visualización (<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 15: Instrumentos de energía(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 16: Pinzas de agarre(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 17: Porta agujas(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 18: Retractores(<http://www.abexsl.es/es/robot-da-vinci/da-vinci-xi>).

Figura 19: Colocación habitual de trocares en el da Vinci Xi.

Figura 20: Finalización Docking en Da Vinci Xi.

Figura 21: Equipo de laparoscopia.

Figura 22: Disposición de trócares en cirugía robótica y laparoscópica.

Figura 23: Colpotomizador.

Figura 24: Colocación de trocares para la histerectomía simple o radical en da Vinci Xi.

Figura 25: Colocación de trócares para la histerectomía simple en laparoscopia convencional.

Figura 26: Apertura del ligamento ancho y coagulación y corte de ligamento infundibulopélvico. Cirugía robótica.

- Figura 27: Coagulación y corte de ligamento infundibulopélvico. Cirugía laparoscópica.
- Figura 28: Coagulación y sección del ligamento redondo. Cirugía robótica.
- Figura 29: Coagulación y sección del ligamento redondo. Cirugía laparoscópica.
- Figura 30: Disección espacio vesico-uterino. Cirugía robótica.
- Figura 31: Disección espacio vesico-uterino. Cirugía laparoscópica.
- Figura 32: Disección del peritoneo posterior. Cirugía robótica.
- Figura 33: Disección del peritoneo posterior. Cirugía laparoscópica.
- Figura 35: Coagulación de vasos uterinos. Cirugía laparoscópica.
- Figura 34: Coagulación de vasos uterinos. Cirugía robótica.
- Figura 36: Coagulación y sección de parametrios. Cirugía robótica.
- Figura 37: Coagulación y sección de parametrios. Cirugía laparoscópica.
- Figura 38: Colpotomía. Cirugía robótica.
- Figura 39: Colpotomía. Cirugía laparoscópica.
- Figura 40: Extracción del útero.
- Figura 41: Colporrafia. Cirugía robótica.
- Figura 42: Visión final de la cirugía.
- Figura 43: Linfadenectomía pélvica. Cirugía robótica.
- Figura 44: Linfadenectomía pélvica. Cirugía laparoscópica.
- Figura 45: Colocación de trocares para la linfadenectomía paraaórtica transperitoneal. Cirugía robótica.
- Figura 46: Colocación de trocares en la linfadenectomía paraaórtica extraperitoneal. Cirugía robótica.
- Figura 47: Colocación de trocares en la linfadenectomía paraaórtica extraperitoneal. Cirugía laparoscópica.
- Figura 48: Linfadenectomía robótica transperitoneal (arriba) y retroperitoneal (abajo).
- Figura 49: Apertura del retroperitoneo. Cirugía robótica.
- Figura 50: Apertura del retroperitoneo. Cirugía laparoscópica.
- Figura 51: Disección y límites de la linfadenectomía. Cirugía robótica.
- Figura 52: Disección y límites de la linfadenectomía. Cirugía laparoscópica.
- Figura 53: Linfadenectomía paraaórtica hasta vena renal. Cirugía robótica.
- Figura 54: Linfadenectomía paraaórtica hasta vena renal. Cirugía laparoscópica.
- Figura 55: Detección de ganglio centinela pélvico. Cirugía robótica.
- Figura 56: Detección de ganglio centinela pélvico. Cirugía laparoscópica.
- Figura 57: Desarrollo del espacio para rectal. Cirugía robótica.

Figura 58: Coagulación vasos uterinos.

Figura 59. Desarrollo del túnel de uréter. Cirugía laparoscópica.

Figura 60: parametrio lateral.

Figura 61: Curvas de SG Kaplan-Meier para cada abordaje quirúrgico a estudio.

Figura 62: Curvas de TLE Kaplan-Meier para cada abordaje quirúrgico a estudio.

12.GRÁFICOS

12. GRÁFICOS.

Gráfico 1: Diagrama Consort.

Gráfico 2: Distribución del diagnóstico en el grupo de cirugía robótica.

Gráfico 3: Distribución del diagnóstico en el grupo de laparoscópica convencional.

Gráfico 4: Distribución de las causas de conversión a laparotomía/laparoscopia en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 5: Distribución de las causas de reintervención en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 6: Distribución de la vía de reintervención en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 7: Complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 8: Grado de complicaciones intraoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 9: Complicaciones postoperatorias en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 10: Tasa de complicaciones postoperatoria según la clasificación de Clavien-Dindo en el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS).

Gráfico 11: Estudio comparativo de ergonomía del cirujano entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Gráfico 12: Estudio comparativo de ergonomía del ayudante entre el grupo de cirugía robótica (RBT) y cirugía laparoscópica convencional (LPS) según el tipo de procedimiento quirúrgico.

13.ANEXOS

13. ANEXOS

Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos.

BASE DE DATOS DE CIRUGÍA ROBÓTICA	
Dr. Coronado	
Nombre	NHC <input type="text"/> 0 Edad <input type="text"/> 0
ANTECEDENTES IMC calculado: #N/A	
ASA preanestesia	<input type="text"/> 0 Peso <input type="text"/> 0 Talla <input type="text"/> 0 IMC <input type="text"/> 0
Enfermedades Asociadas	<input type="text"/> 0 Cirugía Previa <input type="text"/> 0 Hb_previa <input type="text"/> 0
Gesta	<input type="text"/> 0 Para <input type="text"/> 0 Cesáreas <input type="text"/> 0
CIRUGÍA Fecha intervención <input type="text"/> VIA_Qx: <input type="text"/> 4	
Cirujano1	<input type="text"/> Cirujano2 <input type="text"/> Cirujano3 <input type="text"/> Personal: <input type="text"/> 2
Tipo anestesia	<input type="text"/> 1 Profilaxis_ATB <input type="text"/> 0 Heparina profiláctica <input type="text"/> 0 nº de trocares <input type="text"/> 0 nº brazos robot <input type="text"/> 0 Nº pinzas_robot: <input type="text"/> 3 Nº pinzas_laparos: <input type="text"/> 2 Sellador: <input type="text"/> 0
time_setup	<input type="text"/> 0 time_trocares: <input type="text"/> 0 time_Docking <input type="text"/> 0 time_cirugía <input type="text"/> 0
tipo_cirugía	<input type="text"/> 0 linfadenectomia <input type="text"/> 0 Omentectomia: <input type="text"/> 0 Centinela: <input type="text"/> Centinela_bilateral: <input type="text"/> 0 Centinela_Localización: <input type="text"/>
Diagnóstico	<input type="text"/> 0 Otros diagnósticos: <input type="text"/>
Nº ganglios pélvicos:	<input type="text"/> 0 Nº ganglios paraaórticos: <input type="text"/> 0 Ganglios_pos-pet: <input type="text"/> 0 Ganglios_pos-para: <input type="text"/> 0
Este caso es solo de paraaórticas?: <input type="text"/> Time_Giro180: <input type="text"/>	
COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Complicaciones: <input type="text"/> 0 Tipo complicacion: <input type="text"/> 0	
Intestinal	<input type="text"/> 0 Urinarias: <input type="text"/> 0 Vasculares: <input type="text"/> 0 Compl_nerviosa: <input type="text"/> 0 Compl_pared: <input type="text"/> 0 Sangrado: <input type="text"/> 0
Conversión	<input type="text"/> 0 Causa de la conversión: <input type="text"/>
Transfusión:	<input type="text"/> 0 Nº de bolsas CDH: <input type="text"/> 0 UCI: <input type="text"/> 0 Adherencias: <input type="text"/> 0
Complicaciones Intraoperatorias Grado <input type="text"/>	
TEST ERGONOMIA	
Cirujano	
Dificultad_qx:	<input type="text"/> 0 Cansancio: <input type="text"/> 0 Grado_comfort: <input type="text"/> 0 Dolor_miembros: <input type="text"/> 0 Dolor_espalda: <input type="text"/> 0
Elegible_robot:	<input type="text"/> 0 3D_ventaja: <input type="text"/> 0 movilidad_pinza: <input type="text"/> 0 Robot_avance_laparos: <input type="text"/> 0
Robot_avance_open:	<input type="text"/> 0 Ausencia tacto: <input type="text"/> 0 Ergonomia_Cir: <input type="text"/> 0
Ayudante	
Cansancio_Ayu:	<input type="text"/> 0 Grado_comfort_Ayu: <input type="text"/> 0 Dolor_miembros_Ayu: <input type="text"/> 0 Dolor_espalda_Ayu: <input type="text"/> 0
Elegible_robot_Ayu:	<input type="text"/> 0 Ayudar_frente_laparos: <input type="text"/> 0 Ayudar_frente_open: <input type="text"/> 0
Robot_avance_laparos:	<input type="text"/> 0 Robot_avance_open_Ayu: <input type="text"/> 0 Cirujano fuera_Ayu: <input type="text"/> 0
EVOLUCIÓN-COMPLICACIONES	
Postoperatorio	<input type="text"/> 0 Hb_post <input type="text"/> 0 Infección <input type="text"/> 0 Infección_herida <input type="text"/> 0
hematomas	<input type="text"/> 0 Dehiscencias: <input type="text"/> 0 Hernias: <input type="text"/> 0 Obstrucción: <input type="text"/> 0 Tolerancia <input type="text"/> 0
Expulsión	<input type="text"/> 0 Dolor <input type="text"/> 0 Trombosis: <input type="text"/> 0 Otras_comp: <input type="text"/>
Otras: <input type="text"/>	
Clavien Dindo Grado <input type="text"/>	
ALTA-REINTERVENCIÓN-REINGRESO	
fecha_alta	<input type="text"/>
Reintervención	<input type="text"/> 0 Via_reintervencion <input type="text"/> 0 Causa reintervención: <input type="text"/>
Fecha_reintervencion:	<input type="text"/>
Reingreso	<input type="text"/> 0 Fecha_reingreso <input type="text"/>
Motivo reingreso: <input type="text"/>	
FOLLOW UP	
Fecha de la revisión	<input type="text"/> Revisión <input type="text"/> 0 Revisión con patología <input type="text"/> 0 Fecha-ult-rev: <input type="text"/>
Causa de muerte	<input type="text"/> 0 Recidiva: <input type="text"/> 0 Fecha recidiva: <input type="text"/> Localización recidiva: <input type="text"/> 0
Comentarios: <input type="text"/>	
HISTOLOGÍA	
Estadio:	<input type="text"/> 0 Estado FIGO <input type="text"/> Tipo AP <input type="text"/> E-Endometrioides <input type="text"/> Grado histológico: <input type="text"/> 0
Inv-ELV:	<input type="text"/>

Anexo 2: Encuesta de satisfacción.**Encuesta de satisfacción del Cirujano y Ayudante:**

Nº de sujeto:

Duración de la cirugía:

Responda a las siguientes cuestiones según una escala del 1 al 10 de la cirugía que acaba de realizar:

CIRUJANO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dificultad de la cirugía										
Cansancio percibido										
Grado de confort										
Grado de dolor de miembros										
Grado de dolor de espalda										
EN CASO DE CIRUGÍA ROBÓTICA										
La visión 3D es una ventaja?										
La movilidad del instrumento es un ventaja?										
La robótica es un avance frente a la laparoscopia?										
La robótica es un avance frente a la laparotomía?										
La ausencia de tacto es una desventaja?										
Es mejor la ergonomía de la robótica?										

AYUDANTE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cansancio percibido										
Grado de confort										
Grado de dolor de miembros										
Grado de dolor de espalda										
EN CASO DE CIRUGÍA ROBÓTICA										
Es más fácil ayudar en la robótica que en la laparoscopia?										
Es más fácil ayudar en la robótica que en la laparotomía?										
La robótica es un avance frente a la laparoscopia?										
La robótica es un avance frente a la laparotomía?										
El cirujano fuera del campo es una desventaja?										

Anexo 3: Publicación.

Gracia M, García-Santos J, Ramirez M, Bellón M, Herraiz MA, Coronado PJ. Value of robotic surgery in endometrial cancer by body mass index. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020 Sep;150(3):398-405. doi: 10.1002/ijgo.13258. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32506474.

Factor de impacto (2021): 4.4

Received: 11 November 2019 | Revised: 7 April 2020 | Accepted: 2 June 2020 | First published online: 22 June 2020

DOI: 10.1002/ijgo.13258

CLINICAL ARTICLE

Gynecology

WILEY



Value of robotic surgery in endometrial cancer by body mass index

Myriam Gracia* | Javier García-Santos | Mar Ramirez | Mónica Bellón | Miguel A. Herraiz | Pluvio J. Coronado

José Botella Llusá Institute of Women's Health, Sanitary Research Institute of the San Carlos Clinical Hospital (IdISSC), Complutense University of Madrid, Madrid, Spain

*Correspondence

Myriam Gracia, José Botella Llusá Institute of Women's Health, Clínico San Carlos Hospital, c/Martin Lagos s/n. 28040, Madrid, Spain.
Email: dra_gracia@hotmail.com

Abstract

Objective: To compare perioperative outcomes and complications in robotically assisted laparoscopy (RAL) and standard laparoscopy (SLP) approaches in the treatment of endometrial cancer by body mass index (BMI, calculated as weight in kilograms divided by the square of height in meters).

Methods: A comparative study was carried out of women treated for endometrial cancer at the Hospital Clínico San Carlos from January 2012 to December 2016: 133 patients were operated by RAL and 101 by SLP. Demographic characteristics of the patients, perioperative outcomes and complications were compared in both approaches.

Results: Hospital stay was significantly lower in patients with BMI ≤ 30 operated with RAL (2 days RAL vs 4 days SLP; $P=0.002$). Estimated blood loss was significantly lower in the group with BMI < 25 (60 mL RAL vs 100 mL SLP; $P=0.004$) and in the group with BMI ≥ 30 (87.5 mL RAL vs 180 mL SLP; $P=0.003$) operated with RAL. RAL significantly reduced the conversion rate in patients with BMI ≥ 30 (2 [3.4%] patients RAL vs 6 [27.3%] patients SLP; $P=0.004$).

Conclusions: RAL has demonstrated advantages in treating obese women with endometrial cancer by reducing blood loss and conversion to laparotomy.

KEYWORDS

Body mass index; Endometrial cancer; Laparoscopic surgery; Minimally invasive surgery; Obesity; Overweight; Robotic surgery

1 | INTRODUCTION

Endometrial cancer is the most frequent gynecological tumor in high-income countries. The increasing prevalence in the United States and Europe may be related to a generalized rising of obesity and metabolic syndrome in these countries, as well as to the aging of the population.¹ In Spain, endometrial cancer is the most frequent tumor of the female genital tract and the second most frequent in mortality, after ovarian cancer, which means an incidence of 5.9 per 100 000 women and a mortality rate of 3.1 per 100 000, with a 5-year prevalence of 7.6 per 100 000.²

Obesity implies an increase in medical and surgical costs in all aspects because the management of these patients often involves specialized

approaches. Gynecologists should continue to optimize the management of obese patients with endometrial cancer, especially those with a body mass index (BMI, calculated as weight in kilograms divided by the square of height in meters) greater than 40 (morbidly obese). The treatment of endometrial cancer is mainly surgical. The Gynecologic Oncology Group (GOG)-LAP2 study, a randomized trial comparing laparoscopy to laparotomy, showed no difference in oncologic outcomes between the two approaches. On this basis, minimally invasive approaches—either standard laparoscopy (SLP) or robotically (Da Vinci platform) assisted laparoscopy (RAL)—have been increasingly adopted.³

RAL offers more versatility and precision than SLP procedures due to wristed instruments, absence of tremor, and three-dimensional

14.REF. BIBLIOGRÁFICAS

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 Weber A. Historia y evolución de la cirugía endoscópica. México: Manual Moderno. 2008;195-200.

2 Bozzini PH. Lichtleiter. Eine Erfindung zur Anschauung innerer Teile und Krankheiten. J Prak Heilk. 1806; 24: 107-9.

3 Desormeaux AJ. Endoscope and it's applications to the diagnosis and treatment of affections of the genitourinary passages. Chicago: Robert Fergus' Sons, printers; 1867.

4 Jacobaeus HC. Kurze Übersicht über meine Erfahrungen mit der Laparoskopie. Münch Med Wschr. 1911; 58: 2017- 2021.

5 Semm K. Advances in pelviscopic surgery (appendectomy). Curr Probl Obstet Gynecol. 1982; 5: 1.

6 Subhasis G, Diptendra K. Current status of robotic surgery. Indian Journal of Surgery. 2012;74(3):242-7.

7 Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng [Internet]. 1988;35(2):153-60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1109/10.1354>

8 Satava RM. Robotic surgery: from past to future--a personal journey. Surg Clin North Am [Internet]. 2003;83(6):1491-500, xii. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109\(03\)00168-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109(03)00168-3)

9 Coronado Martín PJ. Robotic surgery in gynecology: is it the future? An R Acad Nac Med (Madr). 2011;128(4):679-92; discussion 692-4.

10 Investor overview [Internet]. Intuitive Surgical. [citado 4 de julio de 2022]. Disponible en: <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=122359&p=irol-faq>.

-
- 11 Alip SL, Kim J, Rha KH, Han WK. Future platforms of robotic surgery. *Urol Clin North Am* [Internet]. 2022;49(1):23-38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ucl.2021.07.008>
- 12 Hye-seon L. Locally developed surgical robot unveiled, developer expects to reduce cost for patients, hospitals. *Koreabiomed.com*. [citado 4 de julio de 2022]. Disponible en: <http://www.koreabiomed.com/news/>
- 13 Drnoyan H. MassDevice - the Medical Device Business Journal — Medical Device News & Articles [Internet]. *MassDevice*. 2022 [citado 4 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.massdevice.com/>
- 14 Shepherd JH, Nobbenhuis M. The development of robotic surgery: Evolution or revolution? En: *Textbook of Gynecologic Robotic Surgery*. Cham: Springer International Publishing; 2018. p. 1-4.
- 15 Higuchi TT, Gettman MT. Robotic instrumentation, personnel and operating room setup. En: *Atlas of Robotic Urologic Surgery*. Totowa, NJ: Humana Press; 2011. p. 15-30.
- 16 Hagen ME, Stein H, Curet MJ. Introduction to the robotic system. En: *Robotics in General Surgery*. New York, NY: Springer New York; 2014. p. 9-15.
- 17 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: A systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* [Internet]. 2010;252(2):254-62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181e6239e>
- 18 Schollmeyer T, Mettler L, Alkatout I. Roboterchirurgie in der Gynäkologie - Der Operateur am Schreibtisch. *Der Gynäkologe*. 2011;44:196-216.
- 19 Rock JA, Jones HW. *Te Linde's operative gynecology*. 9th ed. Philadelphia: Lipincott. Williams & Wilkins; 2009.

20 Magrina JF. Complications of laparoscopic surgery. Clin Obstet Gynecol [Internet]. 2002;45(2):469-80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/00003081-200206000-00018>

21 Juillard C, Lashoher A, Sewell CA, Uddin S, Griffith JG, Chang DC. A national analysis of the relationship between hospital volume, academic center status, and surgical outcomes for abdominal hysterectomy done for leiomyoma. J Am Coll Surg [Internet]. 2009;208(4):599-606. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2009.01.003>

22 Paraiso MF, Falcone T. Robot-assisted laparoscopy. Up to Date. May 18 2020.

23 Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg [Internet]. 2004;240(2):205-13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae>.

24 Wechter ME, Mohd J, Magrina JF, Cornella JL, Magtibay PM, Wilson JR, et al. Complications in robotic-assisted gynecologic surgery according to case type: a 6-year retrospective cohort study using Clavien-Dindo classification. J Minim Invasive Gynecol [Internet]. 2014;21(5):844-50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.03.016>

25 Coronado PJ, Fasero M, Magrina JF, Herraiz MA, Vidart JA. Comparison of perioperative outcomes and cost between robotic-assisted and conventional laparoscopy for transperitoneal infrarenal para-aortic lymphadenectomy (TIPAL). J Minim Invasive Gynecol [Internet]. 2014;21(4):674-81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.01.023>

26 Cadière GB, Himpens J, Germy O, Izizaw R, Degueldre M, Vandromme J, et al. Feasibility of robotic laparoscopic surgery: 146 cases. World J Surg [Internet]. 2001;25(11):1467-77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-001-0132-2>

27 Gracia M, Ponce J. Robotic surgery in Gynecology: A new paradigm. En: Coronado P, editor. LAP Lambert. 2018. p. 157-73.

28 Knight J, Escobar PF. Cost and robotic surgery in gynecology: Robotic surgery in gynecology and cost. J Obstet Gynaecol Res [Internet]. 2014;40(1):12-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jog.12197>

29 Iavazzo C, Papadopoulou EK, Gkegkes ID. Cost assessment of robotics in gynecologic surgery: a systematic review: Robotics in gynecologic surgery. J Obstet Gynaecol Res [Internet]. 2014;40(11):2125-34. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jog.12507>

30 Luthringer T, Aleksic I, Caire A, Albala DM. Developing a successful robotics program. Curr Opin Urol [Internet]. 2012;22(1):40-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MOU.0b013e32834d5455>

31 Kim YT, Kim SW, Jung YW. Robotic surgery in gynecologic field. Yonsei Med J [Internet]. 2008;49(6):886-90. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3349/ymj.2008.49.6.886>

32 Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J. Robotic surgery in gynecology. J Turk Ger Gynecol Assoc [Internet]. 2016;17(4):224-32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5152/jtgga.2016.16187>

33 Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol [Internet]. 2012;120(3):604-11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e318265b61a>

34 Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol [Internet]. 2011;118(5):1005-13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e318231537c>

35 Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2013;208(5):368.e1-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2013.02.008>

36 Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, Smith B, Stroupe K, Rosenman A, et al. Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2014;123(1):5-12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000000006>

37 Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, Lopez A, Vieira M, Ribeiro R, et al. Minimally invasive versus abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *N Engl J Med* [Internet]. 2018;379(20):1895-904. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoal806395>

38 Committee opinion no. 628: Robotic surgery in gynecology. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2015;125(3):760-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/01.aog.0000461761.47981.07>

39 Aarts JWM, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015;(8):CD003677. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003677.pub5>

40 Cadière GB, Himpens J, Germy O, Izizaw R, Degueldre M, Vandromme J, et al. Feasibility of robotic laparoscopic surgery: 146 cases. *World J Surg* [Internet]. 2001;25(11):1467-77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-001-0132-2>

41 Payne TN, Dauterive FR. A comparison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy; surgical outcomes in a community practice. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008; 15:286-91.

42 Wright JD, Ananth CV, Lewin SN, Burke WM, Lu Y-S, Neugut AI, et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease.

JAMA [Internet]. 2013;309(7):689-98. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.186>

43 Iavazzo C, Mamais I, Gkegkes ID. Robotic assisted vs laparoscopic and/or open myomectomy: systematic review and meta-analysis of the clinical evidence. Arch Gynecol Obstet [Internet]. 2016;294(1):5-17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4061-6>

44 Barakat EE, Bedaiwy MA, Zimberg S, Nutter B, Nosseir M, Falcone T. Robotic-assisted, laparoscopic, and abdominal myomectomy: a comparison of surgical outcomes. Obstet Gynecol [Internet]. 2011;117(2 Pt 1):256-66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e318207854f>

45 Bedient CE, Magrina JF, Noble BN, Kho RM. Comparison of robotic and laparoscopic myomectomy. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 2009;201(6): 566.e1-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2009.05.049>

46 Ascher-Walsh CJ, Capes TL. Robot-assisted laparoscopic myomectomy is an improvement over laparotomy in women with a limited number of myomas. J Minim Invasive Gynecol [Internet]. 2010;17(3):306-10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2010.01.011>

47 Anger JT, Mueller ER, Tarnay C. Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy. A randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2014; 123:5-12.

48 De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, Dolcet Artahona MA. Robotic versus laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J [Internet]. 2016;27(3):355-66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-015-2763-0>

49 Siesto G, Ieda N, Rosati R, Vitobello D. Robotic surgery for deep endometriosis: a paradigm shift: Robotic bowel and bladder surgery for deep endometriosis. Int J Med Robot [Internet]. 2014;10(2):140-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/rcs.1518>

50 Soto E, Luu TH, Liu X, Magrina JF, Wasson MN, Einarsson JI, et al. Laparoscopy vs. Robotic Surgery for Endometriosis (LAROSE): a multicenter, randomized, controlled trial. *Fertil Steril* [Internet]. 2017;107(4):996-1002.e3. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2016.12.033>

51 Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2016;215(5): 588.e1-588.e7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2016.06.005>

52 Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer* [Internet]. 2017; 79:81-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2017.03.038>

53 Sert BM, Abeler VM. Robotic-assisted laparoscopic radical hysterectomy (Piver type III) with pelvic node dissection-case report. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2006;27:531-3.

54 Querleu D, Morrow CP. Classification of radical hysterectomy. *Lancet Oncol* [Internet]. 2008;9(3):297-303. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(08\)70074-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(08)70074-3)

55 DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby GE 4th, Pikaart DP, Ahmad S, Finkler NJ. Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2008;111(3):412-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2008.08.025>

56 Estape R, Lambrou N, Estape E, Vega O, Ojea T. Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy and staging for the treatment of endometrial cancer: a comparison with conventional laparoscopy and abdominal approaches. *J Robot Surg* [Internet]. 2012;6(3):199-205. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11701-011-0290-7>

57 Seamon LG, Cohn DE, Richardson DL, Hurt JD, Nickerson EC, Fowler JM. Robotic pelvic and aortic lymphadenectomy for endometrial cancer: The console surgeon's

perspectives on surgical technique and directing the assistant. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2010;17(2):180-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2009.11.006>

58 Coronado PJ, Herraiz MA, Magrina JF, Fasero M, Vidart JA. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2012;165(2):289-94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.07.006>

59 <https://sego.es/>

60 <https://esgo.org/>

61 Kazaryan AM, Røsok BI, Edwin B. Morbidity assessment in surgery: Refinement proposal based on a concept of perioperative adverse events. *ISRN Surg* [Internet]. 2013;2013:1-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/625093>

62 Coronado PJ, Fasero M, Magrina JF, Herraiz MA, Vidart JA. Comparison of perioperative outcomes and cost between robotic-assisted and conventional laparoscopy for transperitoneal infrarenal para-aortic lymphadenectomy (TIPAL). *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2014;21(4):674-81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.01.023>

63 Nezhat FR, Pejovic T, Finger TN, Khalil SS. Role of minimally invasive surgery in ovarian cancer. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2013;20(6):754-65. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2013.04.027>

64 Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, Eisenkop SM, Schlaerth JB, Mannel RS, et al. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2. *J Clin Oncol* [Internet]. 2009;27(32):5331-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2009.22.3248>

65 Janda M, Gebiski V, Forder P, Jackson D, Williams G, Obermair A, et al. Total laparoscopic versus open surgery for stage 1 endometrial cancer: the LACE randomized

controlled trial. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2006;27(4):353-63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2006.03.004>

66 Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, et al. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2008;199(4):360.e1-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2008.08.012>

67 Ramirez PT, Adams S, Boggess JF, Burke WM, Frumovitz MM, Gardner GJ, et al. Robotic-assisted surgery in gynecologic oncology: a Society of Gynecologic Oncology consensus statement. Developed by the Society of Gynecologic Oncology's Clinical Practice Robotics Task Force. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2012;124(2):180-4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2011.11.006>

68 Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2017;136(1):64-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ijgo.12001>

69 Lönnerfors C, Persson J. Complications of robotic surgery. Prevention and management. Text book of Gynecologic robotic surgery. Springer International; 2018.

70 Narducci F, Bogart E, Hebert T, Gauthier T, Collinet P, Classe JM, Lecuru F, Delest A, Motton S, Conri V, Ferrer C, Marchal F, Ferron G, Probst A, They J, Le Deley MC, Lefebvre D, Francon D, Leblanc E, Lambaudie E. Severe perioperative morbidity after robot-assisted versus conventional laparoscopy in gynecologic oncology : Results of the randomized ROBOGYN-1004 trial. *Gynecol Oncol*. 2020 Aug;158(2):382-389. doi: 10.1016/j.ygyno.2020.05.010. Epub 2020 May 25. PMID: 32467054.

71 Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Libr* [Internet]. 2019; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd011422.pub2>

72 Lam A, Kaufman Y, Khong SY, Liew A, Ford S, Condous G. Dealing with complications in laparoscopy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* [Internet]. 2009;23(5):631-46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2009.03.004>

73 Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB, Randall TC. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2010;117(2):224-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2010.01.009>

74 Park DA, Lee DH, Kim SW, Lee SH. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2016;42(9):1303-14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2016.06.400>

75 Kho RM, Akl MN, Cornella JL, Magtibay PM, Wechter ME, Magrina JF. Incidence and characteristics of patients with vaginal cuff dehiscence after robotic procedures. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2009;114(2):231-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/aog.0b013e3181af36e3>

76 Kashani S, Gallo T, Sargent A, Elshawi K, Silasi D-A, Azodi M. Vaginal cuff dehiscence in robotic-assisted total hysterectomy. *JSLs* [Internet]. 2012;16(4):530-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4293/108680812X13462882736817>

77 Drudi L, Joshua Z. Press, Lau S, Gotlieb R, How J, Eniu I, et al. Vaginal vault dehiscence after robotic hysterectomy for gynecologic cancers: Search for risk factors and literature review: Search for risk factors and literature review. *Int J Gynecol Cancer* [Internet]. 2013;23(5):943-50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/igc.0b013e31828f38e1>

78 Leitao MM Jr, Briscoe G, Santos K, Winder A, Jewell EL, Hoskins WJ, et al. Introduction of a computer-based surgical platform in the surgical care of patients with newly diagnosed uterine cancer: outcomes and impact on approach. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2012;125(2):394-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2012.01.046>

79 Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2017;136(1):64-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ijgo.12001>

80 Albright BB, Witte T, Tofte AN, Chou J, Black JD, Desai VB, et al. Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2016;23(1):18-27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.08.003>

81 Lim PC, Kang E, Park DH. Learning curve and surgical outcome for robotic-assisted hysterectomy with lymphadenectomy: case-matched controlled comparison with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2010;17(6):739-48. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2010.07.008>

82 Soliman PT, Frumovitz M, Sun CC, Dos Reis R, Schmeler KM, Nick AM, et al. Radical hysterectomy: a comparison of surgical approaches after adoption of robotic surgery in gynecologic oncology. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2011;123(2):333-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2011.08.001>

83 Shah CA, Beck T, Liao JB, Giannakopoulos NV, Veljovich D, Paley P. Surgical and oncologic outcomes after robotic radical hysterectomy as compared to open radical hysterectomy in the treatment of early cervical cancer. *J Gynecol Oncol* [Internet]. 2017;28(6). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3802/jgo.2017.28.e82>

84 Yim GW, Kim SW, Nam EJ, Kim S, Kim HJ, Kim YT. Surgical outcomes of robotic radical hysterectomy using three robotic arms versus conventional multiport laparoscopy in patients with cervical cancer. *Yonsei Med J* [Internet]. 2014;55(5):1222-30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3349/ymj.2014.55.5.1222>

85 Pellegrino A, Damiani GR, Loverro M, Pirovano C, Fachechi G, Corso S, et al. Comparison of Robotic and laparoscopic Radical type-B and C hysterectomy for cervical

cancer: long term-outcomes. *Acta Biomed* [Internet]. 2017;88(3):289-96. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.23750/abm.v88i3.6100>

86 Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, et al. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2008;199(4):360.e1-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2008.08.012>

87 Minig L, Achilarré MT, Garbi A, Zanagnolo V. Minimally invasive surgery to treat gynecological cancer: Conventional laparoscopy and/or robot-assisted surgery. *Int J Gynecol Cancer* [Internet]. 2017;27(3):562-74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/igc.0000000000000925>

88 Cardenas-Goicoechea J, Soto E, Chuang L, Gretz H, Randall TC. Integration of robotics into two established programs of minimally invasive surgery for endometrial cancer appears to decrease surgical complications. *J Gynecol Oncol* [Internet]. 2013;24(1):21-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3802/jgo.2013.24.1.21>

89 Magrina JF, Zanagnolo V, Giles D, Noble BN, Kho RMC, Magtibay PM. Robotic surgery for endometrial cancer: comparison of perioperative outcomes and recurrence with laparoscopy, vaginal/laparoscopy and laparotomy. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2011;32(5):476-80.

90 Díaz-Feijoo B, Gil-Ibáñez B, Pérez-Benavente A, Martínez-Gómez X, Colás E, Sánchez-Iglesias JL, et al. Comparison of robotic-assisted vs conventional laparoscopy for extraperitoneal paraaortic lymphadenectomy. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2014;132(1):98-101. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2013.11.004>

Wechter ME, Mohd J, Magrina JF, Cornella JL, Magtibay PM, Wilson JR, et al. Complications in robotic-assisted gynecologic surgery according to case type: a 6-year retrospective cohort study using Clavien-Dindo classification. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2014;21(5):844-50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.03.016>

91 Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS, et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or

laparoscopy? *Gynecol Oncol* [Internet]. 2009;113(1):36-41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2008.12.005>

92 Lim PC, Kang E, Park DH. A comparative detail analysis of the learning curve and surgical outcome for robotic hysterectomy with lymphadenectomy versus laparoscopic hysterectomy with lymphadenectomy in treatment of endometrial cancer: a case matched controlled study of the first one hundred twenty-two patients. *Gynecol Oncol*. 2011;120:413Y - 418.

93 Corrado G, Cutillo G, Pomati G, Mancini E, Sperduti I, Patrizi L, et al. Surgical and oncological outcome of robotic surgery compared to laparoscopic and abdominal surgery in the management of endometrial cancer. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2015;41(8):1074-81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2015.04.020>

94 Unger CA, Lachiewicz MP, Ridgeway B. Risk factors for robotic gynecologic procedures requiring conversion to other surgical procedures. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2016;135(3):299-303. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2016.06.016>

95 Iavazzo C, Gkegkes ID. Robotic assisted hysterectomy in obese patients: a systematic review. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2016;293(6):1169-83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4028-7>

96 Corrado G, Vizza E, Cela V, Mereu L, Bogliolo S, Legge F, et al. Laparoscopic versus robotic hysterectomy in obese and extremely obese patients with endometrial cancer: A multi-institutional analysis. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2018;44(12):1935-41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2018.08.021>

97 Gracia M, García-Santos J, Ramirez M, Bellón M, Herraiz MA, Coronado PJ. Value of robotic surgery in endometrial cancer by body mass index. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2020;150(3):398-405. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ijgo.13258>

98 Wee IJY, Kuo L-J, Ngu JC-Y. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *Int J Med Robot* [Internet]. 2020;16(4):e2113. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/rcs.2113>

99 Plerhoples TA, Hernandez-Boussard T, Wren SM. The aching surgeon: a survey of physical discomfort and symptoms following open, laparoscopic, and robotic surgery. *J Robot Surg* [Internet]. 2012;6(1):65-72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11701-011-0330-3>

100 McDonald ME, Ramirez PT, Munsell MF, Greer M, Burke WM, Naumann WT, et al. Physician pain and discomfort during minimally invasive gynecologic cancer surgery. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2014;134(2):243-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2014.05.019>

101 Craven R, Franasiak J, Mosaly P, Gehrig PA. Ergonomic deficits in robotic gynecologic oncology surgery: a need for intervention. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2013;20(5):648-55. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2013.04.008>

102 Eisenberg D, Vidovszky TJ, Lau J, Guiroy B, Rivas H. Comparison of robotic and laparoendoscopic single-site surgery systems in a suturing and knot tying task. *Surg Endosc* [Internet]. 2013;27(9):3182-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-013-2874-y>

103 Zihni AM, Ohu I, Cavallo JA, Ousley J, Cho S, Awad MM. FLS tasks can be used as an ergonomic discriminator between laparoscopic and robotic surgery. *Surg Endosc* [Internet]. 2014;28(8):2459-65. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-014-3497-7>

104 Coronado PJ, Rychlik A, Baquedano L, García-Pineda V, Martínez-Maestre MA, Querleu D, et al. Survival analysis in endometrial carcinomas by type of surgical approach: A matched-pair study. *Cancers (Basel)* [Internet]. 2022;14(4):1081. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/cancers14041081>