

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



TÍTULO: Cirugía Robótica en Ginecología. Análisis tras un año de desarrollo en el Hospital General Universitario Dr. Balmis.

AUTOR: ANTÓN LÓPEZ, CLARA

TUTOR: MARCOS SANMARTÍN, JOSEFA

Departamento: Salud pública, historia de la ciencia y ginecología

Área: Obstetricia y ginecología

Curso académico: 2023-2024

Convocatoria: Junio



ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1. HIPÓTESIS.....	11
1.2. OBJETIVOS.....	11
2. MATERIAL Y MÉTODOS	12
2.1. OBTENCIÓN DE LA BASE DE DATOS	12
2.2. ESTUDIO ESTADÍSTICO	12
2.2.1. Parámetros analizados	12
2.2.2. Análisis estadístico.....	13
2.3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ROBÓTICO.....	14
3. RESULTADOS.....	18
4. DISCUSIÓN.....	23
5. CONCLUSIONES.....	27
AGRADECIMIENTOS	28
BIBLIOGRAFÍA	29
ANEXO	31

RESUMEN

Fundamentos: El objetivo principal de este estudio fue analizar la seguridad de las primeras intervenciones quirúrgicas ginecológicas realizadas con el sistema de cirugía robótica Da Vinci en el Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, así como establecer una base de comparación futura para analizar la evolución de su curva de aprendizaje.

Material y métodos: Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo de las primeras 71 pacientes intervenidas mediante cirugía robótica por el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis desde la llegada del robot Da Vinci al hospital en diciembre de 2022 hasta diciembre de 2023. Los datos se almacenaron en el programa Excel y se analizaron mediante el programa estadístico IBM-SPSS V.23.

Resultados: La media de edad de las pacientes fue de 46.8 años, con un IMC medio de 24.2. Existía el antecedente de cirugía abdominal previa en 34/71 pacientes y, con respecto a la valoración preanestésica, el 98.6% ASA 1 o ASA 2 y solo el 1.4% como ASA 3. El 38.0% del total de las pacientes se intervino por patología maligna, de las cuales la más frecuente fue el cáncer de endometrio (26.8%); mientras que la mayoría de las pacientes se intervinieron por causa benigna, destacando la patología anexial (38.2%) y los miomas (14.1%). A su vez, la técnica quirúrgica más realizada ha sido en conjunto la histerectomía, que representa el 53.5% del total de las intervenciones realizadas, requiriendo en 27 de ellas el uso de un manipulador uterino. También se han realizado, aunque en menor medida, las siguientes: anexectomía, quistectomía, miomectomía, salpingectomía y traquelectomía. El tiempo quirúrgico medio empleado fue de 117.8 minutos (DE \pm 55.6). Solo se registraron dos complicaciones intraoperatorias, siendo una de ellas un sangrado de lecho de la exéresis del ganglio centinela y la otra una perforación uterina por el uso de manipulador. La mediana de los días de ingreso fue de 1.0 días (1-2). Solo en una intervención se requirió conversión a laparotomía, coincidiendo esta con la complicación intraoperatoria de la perforación uterina y requiriendo la paciente un ingreso de 20 días. Al 98.6% de las pacientes se pudo realizar la totalidad del procedimiento con el sistema robótico Da Vinci Xi. De todas las pacientes incluidas, 6/71 presentaron una complicación postquirúrgica que

requirió ingreso hospitalario (8.5%). Concretamente, una paciente presentó dos complicaciones (sangrado vaginal y dehiscencia de la herida quirúrgica), otras dos pacientes presentaron sangrado vaginal, una paciente infección de la cúpula vaginal y dos pacientes presentaron una perforación intestinal. Finalmente, se registraron complicaciones de la cúpula vaginal en dos de las pacientes: sangrado vaginal autolimitado y dehiscencia de la herida quirúrgica.

Conclusión: En esta serie se ha podido observar que la cirugía robótica en Ginecología es una técnica segura, presentando una baja tasa de complicaciones intra y postoperatorias, así como de conversión a laparotomía.

Palabras clave: cirugía robótica, ginecología, histerectomía, seguridad.



ABSTRACT

Background: *the main objective of this study was to analyze the safety of the first gynecological surgeries performed with the Da Vinci robotic surgery system at the Hospital General Universitario Dr. Balmis in Alicante, as well as to establish a basis for future comparison in order to analyze the evolution of its learning curve.*

Material and methods: *A retrospective observational study was made of the first 71 patients operated on by robotic surgery by the Obstetrics and Gynecology Department of the Hospital General Universitario Dr. Balmis from the arrival of the Da Vinci robot at the hospital in December 2022 to December 2023. The data were stored in the Excel program and analyzed using the IBM-SPSS V.23 statistical program.*

Results: *The mean age of the patients was 46.8 years, with a mean BMI of 24.2. There was a history of previous abdominal surgery in 34/71 patients and, with respect to preanesthetic assessment, 98.6% were ASA 1 or ASA 2 and only 1.4% as ASA 3. 38.0% of the total number of patients underwent surgery for malignant pathology, of which the most frequent was endometrial cancer (26.8%); while most patients underwent surgery for benign causes, with adnexal pathology (38.2%) and myomas (14.1%) standing out. In turn, the most frequently performed surgical technique was hysterectomy, which accounted for 53.5% of the total number of operations performed, requiring the use of a uterine manipulator in 27 of them. The following were also performed, although to a lesser extent: adnexectomy, cystectomy, myomectomy, salpingectomy and trachelectomy. The mean operative time employed was 117.8 minutes (SD \pm 55.6). Only two intraoperative complications were recorded, one being bleeding from the sentinel lymph node exeresis site and the other a uterine perforation due to the use of a manipulator. The median number of days of admission was 1.0 days (1-2). Only one intervention required conversion to laparotomy, coinciding with the intraoperative complication of uterine perforation and requiring the patient to be admitted for 20 days. In 98.6% of the patients it was possible to perform the entire procedure with the Da Vinci Xi robotic system. Of all the patients included, 6/71 presented a post-surgical complication requiring hospital admission (8.5%). Specifically,*

one patient presented two complications (vaginal bleeding and surgical wound dehiscence), two other patients presented vaginal bleeding, one patient presented vaginal vault infection and two patients presented intestinal perforation. Finally, complications of the vaginal vault were recorded in two of the patients: self-limited vaginal bleeding and surgical wound dehiscence.

Conclusion: *In this series it has been observed that robotic surgery in gynecology is a safe technique, with a low rate of intraoperative and postoperative complications, as well as conversion to laparotomy.*

Key words: *robotic surgery, gynecology, hysterectomy, safety.*



1. INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos principales en la investigación médica en las últimas décadas ha sido la mejora progresiva de la técnica quirúrgica. La evolución de la Medicina durante estos años y la adquisición de una mayor cantidad y calidad de conocimiento sobre sus bases ha permitido la introducción de distintos elementos, técnicas e instrumentos, que han contribuido al aumento de la seguridad del paciente y a la realización de técnicas previamente inconcebibles con los materiales existentes. Uno de estos innumerables avances consiste en la Cirugía Robótica.

El origen de la Cirugía Robótica se remonta a finales del siglo XX a raíz de la necesidad de disminuir las limitaciones que presentaba la Cirugía Laparoscópica, tales como: la pérdida de sensibilidad táctil y de percepción de fuerza; la transmisión del temblor fisiológico de las manos del cirujano a través del material; la restricción de la movilidad, alcanzando como máximo 4 grados de movimiento, en comparación con los 7 de la mano humana; débil percepción de profundidad por imágenes en 2D. Todas estas características favorecen al aumento del tiempo operatorio, tiempo durante el cual debemos tener en cuenta la posición incómoda y poco ergonómica del cirujano durante la intervención.

La inclusión de los robots al ámbito quirúrgico se remonta al año 1985 con el robot PUMA 560. A raíz de éste, fueron surgiendo otros robots con estructuras y objetivos diferentes. Organismos como la NASA y el ejército de EE. UU. contribuyeron a su desarrollo apostando por la cirugía de telepresencia, con el objetivo de poder asistir de forma remota y segura a soldados heridos en combate y a astronautas en caso de emergencias médicas. A raíz de esta idea, surgió la posibilidad de aplicación de la cirugía robótica a la población civil. La empresa Intuitive Surgical comenzó en 1995 a realizar y diseñar este posible sistema, probándolo en pacientes humanos en el año 1997. Posteriormente, se completó su desarrollo, concretamente del Sistema Robótico Quirúrgico Da Vinci, permitiendo su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) para uso quirúrgico en el año 2000, aprobando en el año 2005 su utilización en procedimientos propios del ámbito de la Ginecología.¹

La Cirugía Robótica consiste en el uso de un robot para realizar una intervención quirúrgica. El robot es calificado como esclavo, en otras palabras, es dependiente del cirujano que opera, tanto en conocimientos como en habilidades. La Cirugía Robótica utiliza la base de la Cirugía Laparoscópica realizando algunas mejoras, tales como: la posición ergonómica del cirujano principal, reduciendo la fatiga y la incomodidad; la reducción del temblor fisiológico de la mano humana, aumentando la precisión de los movimientos; instrumental con hasta siete grados de libertad de movimiento, asemejando la capacidad de la mano y muñeca humanas; visión en 3D e imágenes de alta definición, mejorando la percepción de profundidad; comunicación entre el cirujano principal y los asistentes ya que a través de la pantalla y un sistema de micrófonos; control simultáneo de varios instrumentos quirúrgicos, además de la cámara, cambiando de uno a otro a través de los pedales. Por otro lado, también se le atribuyen algunas desventajas, tales como: el coste de todo el sistema y su mantenimiento, lo que lo hace menos accesible; ausencia del sentido del tacto; la curva de aprendizaje; tiempo quirúrgico aumentado, principalmente por el tiempo que requiere el montaje y desmontaje; a veces requiere mayor número de puertos. Sin embargo, algunas de estas desventajas disminuyen cuando se logra alcanzar la curva de aprendizaje por parte del equipo quirúrgico.¹

El Sistema Robótico Quirúrgico Da Vinci Xi es el sistema más completo y desarrollado.² Su reciente incorporación al Hospital General Universitario Dr. Balmis apenas hace un año y, en concreto, su aplicación al ámbito de la Ginecología ha motivado la elección de este tema para el trabajo de fin de grado. La capacitación de los cirujanos para la realización de intervenciones con este sistema requiere un periodo de formación no menos apreciable. Sin embargo, es llamativo que, una vez completada su curva de aprendizaje, disminuyen algunas de las limitaciones que nos encontramos con este sistema al inicio de la curva. Dentro de las aplicaciones de Cirugía Robótica en Ginecología encontramos tanto intervenciones de patología benigna como de patología maligna.^{3,4} En este estudio no pretendemos realizar comparaciones de la cirugía ginecológica robótica con respecto a otras técnicas quirúrgicas, sino establecer una base de comparación futura con respecto a la misma técnica para poder analizar la futura evolución.

Es importante reconocer qué ventajas puede ofrecer la cirugía robótica frente a otro tipo de cirugías, tales como la cirugía laparoscópica y la cirugía laparotómica, que justifiquen el alto coste que supone este nuevo sistema. En una revisión sistemática realizada en 2011 sobre más de 600 estudios observacionales comparativos, se determinó que, con la cantidad adecuada de formación y junto con la selección adecuada de pacientes, la cirugía robótica puede resultar ventajosa, aunque no se puede afirmar su superioridad sobre otros métodos quirúrgicos por falta de ensayos aleatorizados que informen de resultados a largo plazo. Sin embargo, es probable que las pacientes intervenidas por cirugía robótica presenten menor pérdida de sangre, menor dolor postoperatorio, recuperaciones más rápidas y menos complicaciones en comparación con la cirugía abierta y potencialmente con la cirugía laparoscópica.⁷ En 2017 se realiza una revisión sistemática de distintos estudios aleatorizados, observacionales, retrospectivos y prospectivos realizados en los últimos 12 años previos a la revisión, donde se compara el abordaje quirúrgico robótico con el laparoscópico, el abdominal y el vaginal en cuanto al tratamiento de distintas patologías ginecológicas, tanto benignas como malignas. Es importante mencionar que la cantidad de estudios disponibles sobre la cirugía robótica es extremadamente limitada, lo que dificulta establecer conclusiones claras acerca de la técnica; además, la mayor parte de estudios encontrados acerca de ella eran retrospectivos y basados en la experiencia de un único cirujano o centro. La mayoría de los estudios revisados realizan comparaciones con respecto a: tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada y duración de la estancia hospitalaria postquirúrgica. La cirugía robótica fue muy superior a los abordajes abdominal y laparoscópico en cuanto a la pérdida de sangre estimada y la duración de la hospitalización postquirúrgica. Con respecto al tiempo operatorio, los resultados no fueron consistentes ya que depende en gran medida a la variedad de experiencia entre cirujanos.⁵ En un estudio observacional retrospectivo realizado en 2018 en un hospital comunitario en Brasil se analizaron los resultados perioperatorios y la seguridad de las cirugías asistidas por robot durante los primeros 6 años de implementación de la técnica, diferenciando dos grupos de cirujanos según su experiencia en cirugía robótica. Los resultados mostraron bajas tasas de complicaciones, transfusión y conversión en ambos grupos,

teniendo en cuenta que los cirujanos poco experimentados realizaron la cirugía asistidos por un supervisor experimentado.⁶

1.1. HIPÓTESIS

La cirugía robótica en Ginecología es un método quirúrgico seguro incluso en fases iniciales de la curva de aprendizaje de los cirujanos que la realizan en el Hospital Universitario Dr. Balmis.

1.2. OBJETIVOS

El **objetivo principal** es analizar la seguridad de las primeras intervenciones quirúrgicas ginecológicas realizadas con el sistema de cirugía robótica Da Vinci (complicaciones intra y postoperatorias).

Los **objetivos secundarios** son:

- Describir la técnica de la cirugía ginecológica más frecuente con el sistema de cirugía robótica Da Vinci.
- Evaluar las patologías y procedimientos quirúrgicos realizados, evolución del tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria y tasa de reingreso.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. OBTENCIÓN DE LA BASE DE DATOS

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo sobre una cohorte de pacientes que ha sido intervenida mediante cirugía robótica por el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis en el intervalo de tiempo comprendido desde la llegada del robot Da Vinci al hospital en diciembre de 2022 hasta diciembre de 2023.

Los criterios de inclusión son:

- Todas las pacientes intervenidas mediante cirugía robótica por el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis desde diciembre de 2022 hasta diciembre de 2023.
- Cualquier patología ginecológica benigna o maligna.

Los criterios de exclusión son:

- Pacientes intervenidas mediante cualquier otra vía de abordaje distinta a la robótica.
- Pacientes intervenidos por otros servicios distintos al de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis.

2.2. ESTUDIO ESTADÍSTICO

2.2.1. Parámetros analizados

Las variables objeto de estudio son de carácter explicativo y son las siguientes:

- **VARIABLES CLÍNICAS CUANTITATIVAS:**
 - Edad
 - IMC (Índice de Masa Corporal)
 - Tiempo quirúrgico (minutos)
 - Días de ingreso postoperatorio

- **Variables clínicas cualitativas:**
 - Cirugías abdominales previas
 - Preanestesia (ASA)
 - Patología: cáncer de endometrio, cáncer de cérvix, cáncer de ovario, disforia de género, miomas, patología anexial, hiperplasia, otros.
 - Técnica
 - Manipulador uterino
 - Complicaciones intraoperatorias
 - Conversión a laparotomía
 - Complicaciones postoperatorias
 - Complicaciones cúpula vaginal

2.2.2. Análisis estadístico

Los datos de las distintas variables del estudio se obtuvieron mediante la revisión de las historias clínicas de los registros del Hospital General Universitario Dr. Balmis en el programa ORION Clinic de la Comunidad Valenciana. Se utilizó el programa Excel para el almacenamiento de los datos de las variables seleccionadas. Para el análisis de los datos se utilizó el programa IBM-SPSS V.23.

Mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov para una muestra se comprobó qué variables seguían una distribución normal. Para realizar el descriptivo de las variables cuantitativas de distribución paramétrica se ha utilizado la media y la desviación típica; y para las variables cuantitativas no paramétricas se ha utilizado la mediana como medida de centralización y los percentiles 25 y 75 como medidas de dispersión. Las variables cualitativas se han descrito con la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa en porcentaje de cada uno de los valores de las variables.

2.3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ROBÓTICO

Las mujeres incluidas en este estudio han sido sometidas a distintos procesos quirúrgicos en base a su patología subyacente. El factor común a todas ellas es la realización de cada una de estas cirugías mediante el sistema robótico Da Vinci entre diciembre de 2022 y diciembre de 2023.

El sistema robótico Da Vinci Xi está compuesto por los siguientes elementos⁸:



Figura 1. Consola del cirujano²

- Consola maestra

Es el elemento que sirve de comunicación entre el cirujano y el robot, a través del cual el cirujano realiza los movimientos que deberá imitar el robot. La consola está alejada de la mesa de operaciones. Cuenta con unos binoculares que proporcionan visión estereoscópica de alta resolución. El cirujano coloca sus brazos en unos reposabrazos almohadillados y coge con sus dedos unos manipuladores o mangos instrumentales. La estación de control interpreta los gestos tridimensionales (3D) de las manos del cirujano como señales eléctricas, las cuales se convierten en comandos para los brazos mecánicos que replicarán los mismos movimientos en 3D. La consola monitorea y supervisa minuciosamente cada uno de los motores del robot, verificando la posición del instrumental quirúrgico cada 750 microsegundos, garantizando así la eliminación de posibles desplazamientos incorrectos. El software está diseñado de tal manera que, en caso de movimientos bruscos por parte del cirujano, el sistema se detiene automáticamente. Además, un

sistema de infrarrojos desactiva los brazos robóticos cuando el cirujano aparta la mirada del sistema binocular.



Figura 2. Visor 3D de la consola maestra ²

- Carro del paciente.

El componente robótico consta de cuatro brazos, uno alberga el manipulador para la cámara y los otros tres llevan los manipuladores de instrumentos articulados que imitan los movimientos de las manos del cirujano, ejecutados desde la consola principal. Este robot subordinado se conecta a la consola a través de cables y se monta en un soporte móvil que facilita su instalación junto a la mesa de operaciones.



Figura 3. Brazos robóticos ⁹



Figura 4. Manipulador o mango instrumental del sistema Da Vinci ⁸



Figura 5. Manipulador y pedales ²

- Instrumental

Una variedad extensa de instrumentos articulados (tijeras, bisturí, pinzas, ganchos, disectores, portaagujas...) están disponibles para manipulación en el ámbito quirúrgico. Estos instrumentos, dotados de retroalimentación táctil electrónica, permiten al cirujano “sentir” las complejidades de la cirugía, transmitiendo sensaciones precisas de presión, resistencia y flexibilidad. El instrumentista y el ayudante del cirujano son los encargados de intercambiar estos instrumentos durante la cirugía.

En cuanto a la movilidad, los brazos humanos cuentan con 29 grados de libertad en los tres planos cartesianos, con la capacidad de realizar hasta 594.823.321 movimientos. El sistema Da Vinci presenta 7 grados de libertad de movimiento en los tres planos cartesianos, equivalente a 117.649 movimientos, representando únicamente el 0,019% de la versatilidad de movimiento de los brazos humanos. Sin embargo, los instrumentos de cirugía laparoscópica constituyen meramente el

0,00012% de la capacidad total de movimiento del brazo humano y el 0,61% de la capacidad del sistema Da Vinci.

- Sistema de obtención de imagen

Este sistema está compuesto por una cámara doble que captura dos señales de vídeo, las cuales se fusionan para formar una señal de vídeo estereoscópica. Dos monitores de alta resolución proyectan esta señal hacia un dispositivo denominado "caja de espejos", dando lugar a una tercera dimensión real que proporciona al cirujano una sensación de "inmersión" en el área quirúrgica. Al manipular la cámara en el área de la intervención, el cirujano alcanza el efecto conocido como "navegación". Los visores telescópicos permiten aumentar hasta 20 veces el tamaño normal de las imágenes, proporcionando al cirujano una visión detallada de los órganos.



3. RESULTADOS

Tabla 1. Características generales de la serie.

<i>Características generales de la serie</i>		
	n=71	Rango
Edad (años)¹	46.8	18 - 80
IMC (kg/m²)^{1,2}	24.2	16.4 - 43.4
Intervenciones quirúrgicas abdominales previas	34	
Laparotomía de Pfannenstiel	19	
Laparotomía media	5	
Laparoscopia	5	
Otro abordaje	5	
Preanestesia (ASA)		
ASA 1	35	
ASA 2	35	
ASA 3	1	
Patología		
Cáncer de endometrio	19	
Cáncer de cérvix	7	
Cáncer de ovario	1	
Disforia de género	4	
Mioma	10	
Patología anexial	27	
Hiperplasia endometrial	2	
Neoplasia cervical intraepitelial	1	

¹Valor de la media

²Solo se obtuvo el registro de 64/71 pacientes

Durante el periodo que abarca el estudio se han intervenido mediante cirugía robótica en el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante un total de 71 pacientes.

Las pacientes tenían edades comprendidas entre 18 y 80 años, representadas por una edad media de 46.8 años (DE \pm 15.1). El IMC medio de las pacientes fue de 24.2 (DE \pm 6.2). El tiempo quirúrgico medio empleado fue de 117.8 minutos (DE \pm 55.6). Con respecto a los días de ingreso, la mediana fue 1.0 días (1 - 2). Una paciente estuvo ingresada 20 días por una complicación intraoperatoria, concretamente, una perforación intestinal.

De las 71 pacientes incluidas, el 47.9% presentaban el antecedente de haberse sometido a alguna cirugía abdominal previa. Concretamente, 19 pacientes fueron operadas mediante laparotomía de Pfannenstiel (LPT-Pfannenstiel) (26.8%), 5 mediante LPT media (7.0%), 5 mediante laparoscopia (LPS) (7.0%) y 5 mediante otro abordaje (7.0%).

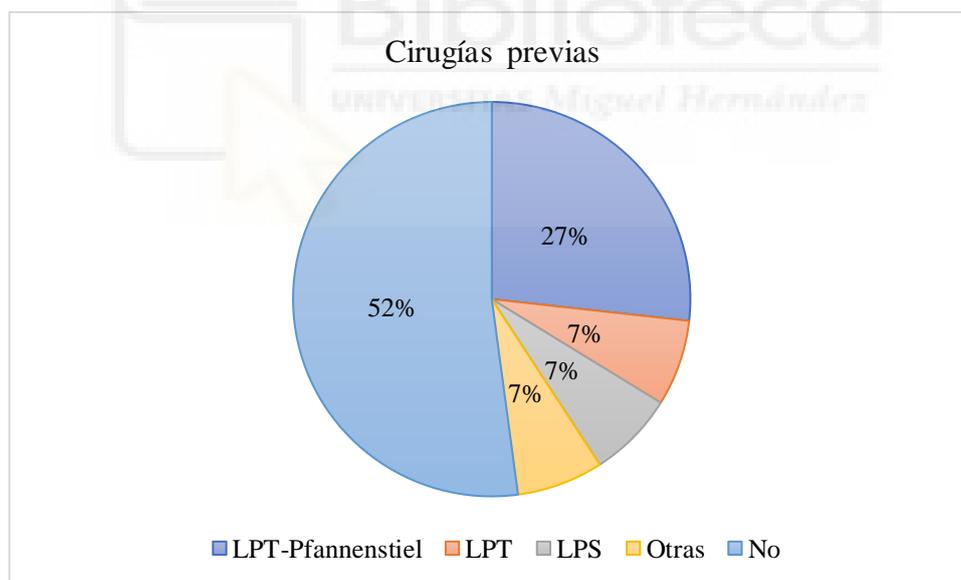


Figura 6. Cirugías previas.

Con respecto a la valoración preanestésica, 35 pacientes fueron clasificadas como ASA 1 (49.3%), 35 como ASA 2 (49.3%) y 1 paciente como ASA 3 (1.4%). (Anexo 1)

En referencia a las patologías motivo de cirugía que presentaban las pacientes, 19 del total padecían cáncer de endometrio (26.8%), 7 cáncer de cérvix (9.9%), 1 cáncer de ovario (1.4%), 4

disforia de género (5.6%), 10 presentaban miomas (14.1%), 27 patología anexial (38.0%), 2 hiperplasia endometrial (2.8%) y 1 se intervino por otro motivo, concretamente por una neoplasia cervical intraepitelial (1.4%). Es decir, un 38.0% de las intervenciones se realizaron con motivo de patología maligna, mientras que el resto tuvo como indicación una patología benigna de las mencionadas.

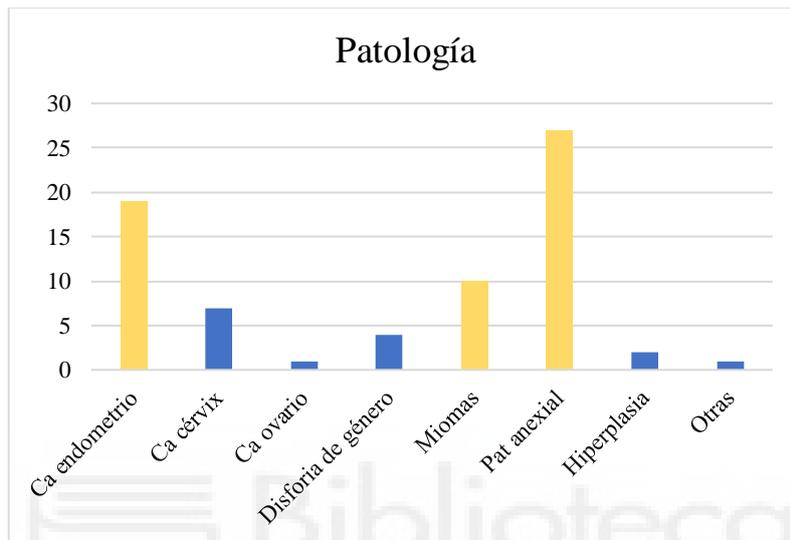


Figura 7. Patología.

En cuanto a los procedimientos quirúrgicos realizados, estos fueron: 18 histerectomías totales laparoscópicas + ganglio centinela pélvico (HTL+GC) (25.4%), 20 HTL (28.2%), 12 anexectomías (16.9%), 14 quistectomías (19.7%) y 7 otros procedimientos, tales como: salpingectomía, traquelectomía, miomectomía... (9.9%). Por tanto, la técnica quirúrgica más realizada ha sido en conjunto la histerectomía, representando el 53.5% del total de las intervenciones realizadas.

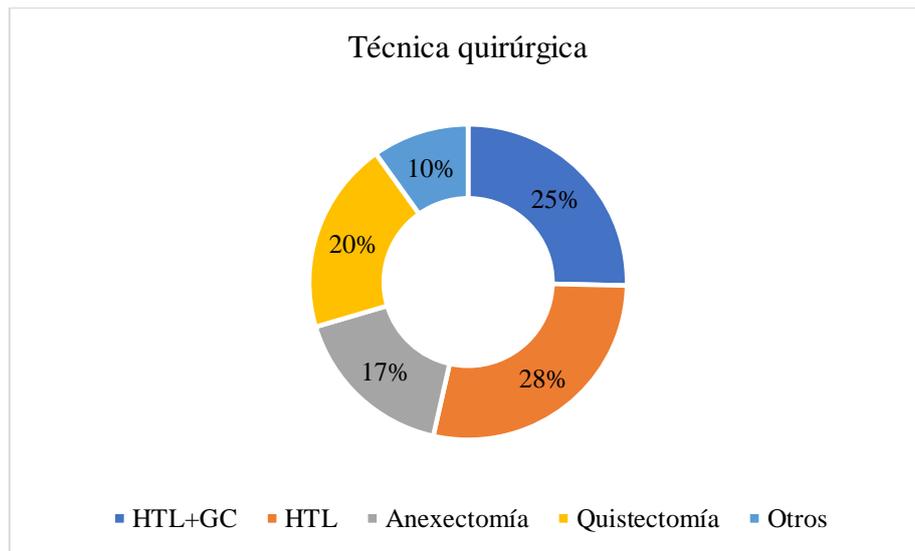


Figura 8. Técnica quirúrgica.

Del total de hysterectomías realizadas, en 9 intervenciones fue necesario el uso del manipulador uterino tipo Clermont-Ferrand (23.68%), en 7 el uso del manipulador V-Care (18.42%) y en 11 el empleo del manipulador tipo Cohen (28.95%). La elección del tipo de manipulador se realizó según preferencia del cirujano.

A la hora de realizar una hysterectomía laparoscópica, puede ser necesaria la utilización de un manipulador uterino. Es un instrumento quirúrgico que se introduce por vía vaginal permitiendo sujetar el útero para facilitar su movilización durante la cirugía, simplificando la disección al mejorar los ángulos de visión del cirujano, lo cual facilita la realización de los cortes necesarios para separarlo del tejido que lo rodea. Esto permite visualizar los ligamentos anchos, los vasos uterinos y el complejo ligamento útero-sacrocardinal de manera más clara. Existen varios tipos; la elección del manipulador específico dependerá de varios factores, como el tipo de cirugía, la anatomía de la paciente y las preferencias del cirujano.¹⁰

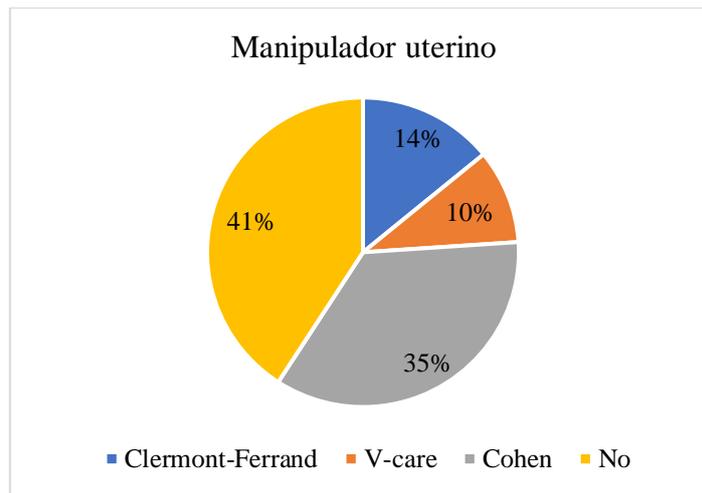


Figura 9. Manipulador uterino.

En dos ocasiones surgieron complicaciones intraoperatorias, siendo una de ellas un sangrado de lecho de la exéresis del ganglio centinela y la otra una perforación uterina por el uso de manipulador. El 97.2% del total no presentó complicaciones durante el procedimiento.

Por otro lado, solo en una intervención se requirió conversión a laparotomía, coincidiendo esta con la complicación intraoperatoria de perforación uterina. Al 98.6% de las pacientes se pudo realizar la totalidad del procedimiento con el robot.

De las 71 pacientes incluidas, sólo 6 presentaron una complicación postquirúrgica que requirió ingreso hospitalario (8.5%). Una paciente en concreto presentó dos complicaciones: sangrado vaginal y dehiscencia de la herida quirúrgica. Además de ella, otras dos pacientes presentaron sangrado vaginal, una paciente infección de la cúpula vaginal y dos pacientes presentaron una perforación intestinal.

Finalmente, únicamente dos pacientes tuvieron complicaciones de la cúpula vaginal, por sangrado vaginal autolimitado y dehiscencia de la herida quirúrgica, respectivamente.

4. DISCUSIÓN

La aplicación del Sistema Robótico Da Vinci en el ámbito de la Ginecología fue aprobada por la FDA en el año 2005, principalmente con el objetivo de superar en ventajas y beneficios a otros métodos quirúrgicos. Tras la revisión de la literatura, no se puede afirmar la superioridad de la cirugía robótica sobre otros métodos quirúrgicos debido a la escasez de estudios bien diseñados y aleatorizados que informen de resultados a largo plazo. Sin embargo, sí se ha podido observar en varios de ellos que las pacientes intervenidas por cirugía robótica presentan menor pérdida de sangre, menor dolor postoperatorio, recuperaciones más rápidas y menor tasa de complicaciones en comparación con la cirugía abierta y potencialmente con la cirugía laparoscópica.^{7,12}

En este estudio nos hemos centrado como principal objetivo, al igual que la mayoría de los revisados, en los datos relacionados con la seguridad de la utilización de este sistema quirúrgico, reflejadas en las complicaciones intra y postoperatorias. Los resultados muestran:

- Una baja tasa de complicaciones intraoperatorias. Durante el transcurso de las cirugías, únicamente en dos de las pacientes surgió una complicación, siendo una de ellas un sangrado del lecho de la exéresis del ganglio centinela (1.4%) y la otra una perforación uterina por el uso del manipulador (1.4%). Por tanto, el 97.2% del total no presentó complicaciones durante el procedimiento.
- Una baja tasa de complicaciones postoperatorias que requirieron ingreso hospitalario (8.5%). Las complicaciones postoperatorias observadas incluyen: sangrado vaginal, infección de la cúpula vaginal, perforación intestinal y dehiscencia de la herida quirúrgica.
- También cabe mencionar que únicamente en una de las intervenciones realizadas se requirió de conversión a laparotomía para finalizar de forma segura y exitosa la cirugía, representando el 1.4%.

Revisando la literatura, en un estudio retrospectivo realizado en 2014 por Chen et al., se realizó una comparación del abordaje abdominal, laparoscópico y robótico de la histerectomía en

pacientes con cáncer de cuello uterino. En comparación con las otras técnicas, se observó una menor pérdida de sangre, estancia hospitalaria más corta, menores tasas de conversión a laparotomía, menor dolor postoperatorio y retorno más temprano a una dieta normal.¹² En nuestro estudio no se ha realizado ningún tipo de comparación con otras técnicas quirúrgicas, sino que simplemente se han expuesto los resultados observados con respecto a la técnica robótica. A pesar de ello, sí puede servir para apoyar la baja tasa de complicaciones intra y postoperatorias, así como la de conversión a laparotomía.

En 2015, Corrado et al. compararon diferentes abordajes quirúrgicos para el tratamiento del cáncer de endometrio y demostraron que el grupo que se sometió a cirugía robótica tuvo una tasa de conversión a laparotomía del 1,4%.¹³ En nuestro caso, del total de pacientes intervenidas por cáncer de endometrio, únicamente una precisó conversión a laparotomía, representando una tasa de 0.05%.

En un estudio realizado en el Hospital Ángeles Pedregal de Ciudad de México, se analizaron las intervenciones por cirugía robótica realizadas en el ámbito de la Ginecología a un total de 250 pacientes. Se registraron complicaciones intraoperatorias en un 2.8% de las pacientes, incluyendo una conversión a laparoscopia (0.4%), sangrado (0.4%), lesión de órgano vecino (1.2%) y depresión respiratoria por opioides (0.8%).¹⁴ Podemos observar cierta similitud con nuestro estudio en el tipo de complicaciones observadas (conversión a otro método quirúrgico, sangrado, lesión de órgano vecino) y su frecuencia.

En otro estudio observacional retrospectivo realizado en el Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) en São Paulo (Brasil) se analizaron los resultados perioperatorios y la seguridad de la realización de cirugías ginecológicas mediante laparoscopia asistida por robot durante la implementación de la técnica durante un periodo de 6 años. Se registraron complicaciones en el 2.6% de las cirugías y conversión a laparotomía o laparoscopia en el 1.1% de los casos; sin observar diferencias entre las tasas de complicaciones entre el grupo de cirujanos con menos experiencia en robótica (siempre asistidos por un supervisor) y el grupo de cirujanos más experimentados.⁶

A pesar de que nuestro principal objetivo es analizar la seguridad de las primeras intervenciones quirúrgicas realizadas con el Sistema quirúrgico robótico Da Vinci Xi en el Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, principalmente a través de las complicaciones intra y postoperatorias, el resto de resultados observados son realmente útiles para establecer una base de comparación futura con respecto a la misma técnica en el mismo hospital y poder así analizar la evolución de su curva de aprendizaje. Por tanto, y cumpliendo con los objetivos secundarios propuestos, destacamos lo siguiente.

Atendiendo a la patología preoperatoria, el 38.0% del total de las pacientes se intervino por patología maligna, de las cuales la más frecuente fue el cáncer de endometrio (26.8%). Por tanto, la mayoría de las pacientes se intervinieron por causa benigna, destacando la patología anexial (38.2%) y los miomas (14.1%). En contraposición con lo observado en nuestros resultados, en un estudio realizado en el Hospital Ángeles Pedregal de Ciudad de México, las indicaciones resultaron ser benignas en 244 pacientes, siendo únicamente 6 pacientes las intervenidas por patología maligna.¹⁴ Observamos que la indicación quirúrgica de patología benigna ha sido más frecuente en ambos. Sin embargo, el porcentaje atribuido a la indicación quirúrgica de patología maligna es mayor en nuestro estudio.

El tiempo quirúrgico medio empleado fue de 117.8 minutos. Es importante tener en cuenta la variabilidad del tiempo quirúrgico en relación con el tipo de cirugías realizadas. A su vez, este dato es difícil compararlo con la literatura ya que depende en gran medida de las patologías preoperatorias que son motivo de cirugía de cada estudio realizado. La técnica quirúrgica más realizada ha sido en conjunto la histerectomía, que representa el 53.5% del total de las intervenciones realizadas. También se han realizado, aunque en menor medida, las siguientes: anexectomía, quistectomía, miomectomía, salpingectomía y traquelectomía. En un estudio realizado en el Hospital Ángeles Pedregal de Ciudad de México, se analizaron las intervenciones por cirugía robótica realizadas en el ámbito de la Ginecología a un total de 250 pacientes. La cirugía realizada con mayor frecuencia fue la histerectomía (63.2%), seguida de miomectomía (30.8%), cirugía anexial (2.4%), cirugía estadificadora (2.4%) y cirugía por endometriosis (1.2%).

Centrándose en las dos cirugías más realizadas (histerectomía y miomectomía), el tiempo operatorio promedio fue de 182 minutos.¹⁴ En comparación, el tiempo medio quirúrgico empleado en nuestro estudio fue menor. Destacar en este estudio que también midieron el tiempo promedio de docking (tiempo requerido para montaje y acoplamiento de trócares), siendo este de 15 minutos, y el tiempo promedio en consola (tiempo total de uso del Sistema Da Vinci para la manipulación quirúrgica), de 114 minutos, datos que pueden ser útiles para valorar adecuadamente y distinguir el tiempo requerido para el montaje y el tiempo quirúrgico real.

Con respecto a los días de ingreso hospitalario tras la intervención, la mediana fue de 1.0 días, exceptuando a una paciente que estuvo ingresada 20 días por una complicación intraoperatoria, concretamente, una perforación intestinal. Revisando la literatura, en un estudio observacional retrospectivo realizado en el Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) en São Paulo (Brasil), la mediana de estancia postoperatoria fue de 2 días.⁶ Por tanto, no se observan variaciones con respecto a la literatura.

Finalmente, recordar que estos resultados tienen limitaciones relacionadas con el diseño del estudio, siendo este retrospectivo y observacional, sin identificación de los posibles factores de confusión. Con respecto a las conclusiones extraídas de la literatura revisada, la mayoría de los estudios, incluyendo este, coincidimos en la necesidad de continuar con la investigación en torno a la cirugía robótica, con el objetivo principal de poder establecer una base fundamentada acerca de las ventajas y/o beneficios que puede proporcionar a las pacientes en comparación con la cirugía laparoscópica convencional principalmente. Hasta entonces debemos concretar que se trata de una técnica segura, aunque la elección del abordaje quirúrgico en el caso de la cirugía ginecológica deberá individualizarse según los antecedentes de la paciente, la experiencia del cirujano y la disponibilidad de instrumentación robótica.

5. CONCLUSIONES

- La cirugía robótica en Ginecología es una técnica segura, presentando una baja tasa de complicaciones intra y postoperatorias, así como de conversión a laparotomía.
- La técnica de cirugía ginecológica más frecuentemente realizada con el robot es la histerectomía.
- La mayoría de las pacientes se intervinieron por causa benigna, destacando la patología anexial y los miomas. Mientras que, de las intervenciones realizadas por patología maligna, la más frecuente es el cáncer de endometrio. El tiempo quirúrgico es ligeramente menor que el observado en la literatura, aunque existe mucha variabilidad en el mismo debido a su dependencia del tipo de patología e intervención a realizar. La estancia hospitalaria postoperatoria es baja, así como la tasa de reingreso por complicaciones.



AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutora, la Dra. Josefina Marcos Sanmartín, su implicación en este trabajo. Ha sido un gusto poder contar con una profesional como ella, atenta y dedicada. Sin duda, ha sido mi principal apoyo en la realización de este proyecto.

Por otro lado, me gustaría agradecerme el esfuerzo que he dedicado todos estos meses a la realización de este trabajo, además de todos los años de carrera que hay detrás.



BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Ramos C. Cirugía robótica (I): origen y evolución. *Cir May Amb* 2007; 12: 89-96.
2. Rivas López R, Sandoval García Travesi F. Cirugía robótica en ginecología: revisión de la literatura. *Cir Cir* 2020; 88 (1): 107-116.
3. Bankar G R, Keoliya A. Robot-Assisted Surgery in Gynecology. *Cureus* 2022; 14 (9): e29190.
4. Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J. Robotic surgery in gynecology. *J Turk Ger Gynecol Assoc* 2016; 17: 224-32.
5. Lauterbach R, Matanes E, Lowenstein L. Review of Robotic Surgery in Gynecology-The Future Is Here. *Rambam Maimonides Med J* 2017; 8(2): e0019.
6. Gomes MTV, Costa Porto BTD, Parise Filho JP, Vasconcelos AL, Bottura BF, Marques RM. Safety Model for the Introduction of Robotic Surgery in Gynecology. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2018; 40(7): 397-402.
7. Weinberg L, Rao S, Escobar PF. Robotic surgery in gynecology: an updated systematic review. *Obstet Gynecol Int* 2011: 852061.
8. Martínez Ramos C. Robótica y cirugía laparoscópica. *Cirugía Española* 2006; 80 (4): 189-194. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-robotica-cirugia-laparoscopica-13093226>
9. Imagen: <https://www.abexsl.es/es/sistema-robotico-da-vinci/da-vinci-xi>
10. García Baños LG, Barreras González JE, Días Ortega I, Castillo Sánchez Y, Pereira Fraga JG, López Milhet AB. Uterine manipulator "KD" as a new device for the fully laparoscopic hysterectomy. *Revista Cubana de Cirugía* 2018;57(2). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cubcir/rcc-2018/rcc182e.pdf>
11. Sepúlveda PO. ¿Qué entendemos por la clasificación ASA-PS? *Gastroenterol. latinoam* 2013; 24(1):38-43. Disponible en: <https://gastrolat.org/DOI/PDF/10.0716/gastrolat2013n100008.pdf>

12. Sebahang H, Trudeau P, Dougall A, Hegge S, McKinley C, Anvari M. El papel de la telementoría y la asistencia telerobótica en la prestación de cirugía colorrectal laparoscópica en zonas rurales. *Cirugía Endosc.* 2006; 20 :1389–93.
<https://doi.org/10.1007/s00464-005-0260-0>
13. Corrado G, Cutillo G, Pomati G, 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* 2015;41(08):1074-1081. Doi: 10.1016/j.ejso.2015.04.020
14. Coutiño Bravo Ariadne, Santoyo Haro Samuel, Lara Barragán Ignacio Alejandro. Cirugía robótica en ginecología, resultados en hospital de tercer nivel en México. *Acta méd. Grupo Ángeles.* 2022; 20(3): 235-238. Disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032022000300235&lng=es



ANEXO

*Anexo 1. Sistema de clasificación del estado físico preoperatorio ASA.*¹¹

El sistema de clasificación del estado físico de la American Society of Anesthesiologists (ASA-PS) es el sistema de evaluación del estado físico que más emplean los anestesiólogos antes del procedimiento anestésico-quirúrgico de manera habitual en la práctica diaria. Es una herramienta que permite categorizar el riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia, permitiendo valorar su estado fisiológico, enfermedades sistémicas y estados agregados del paciente.

Las categorías según el estado físico preoperatorio de cada paciente son:

- ASA 1: paciente sano, sin enfermedad orgánica, bioquímica o psiquiátrica.
- ASA 2: paciente con enfermedad sistémica moderada (asma, hipertensión arterial bien controlada), sin impacto en la actividad diaria.
- ASA 3: paciente con enfermedad sistémica grave que limita la actividad diaria normal.
- ASA 4: paciente con enfermedad sistémica grave que requiere apoyo constante o terapia intensiva.
- ASA 5: paciente moribundo que no se espera que sobreviva en las siguientes 24 horas con o sin cirugía.
- ASA 6: paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos serán extraídos para donación.

Anexo 2. *Lista de variables.*

- Edad
- Cirugías abdominales previas (especificar cuál si la hay/No)
- IMC
- Preanestesia (ASA)
- Patología:
 - Ca endometrio
 - Ca cérvix
 - Ca ovario
 - Disforia de género
 - Miomas
 - Pat anexial
 - Hiperplasia
 - Otros
- Técnica
- Tiempo quirúrgico (minutos)
- Manipulador uterino (especificar cuál si la hay/No)
- Complicaciones intraoperatorias (especificar cuál si la hay/No)
- Conversión a laparotomía (SI/NO)
- Días de ingreso postoperatorio
- Complicaciones postoperatorias (especificar cuál si la hay/No)
- Complicaciones cúpula vaginal (sangrado/dehiscencia/No)

Anexo 3. Autorización CEIM.



**COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL
DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL**

C/. Pintor Baeza, 12 – 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

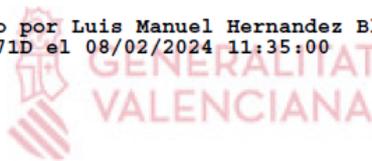
Ref. CEIm: PI2024-009 - Ref. ISABIAL: 2023-0498

**INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON
MEDICAMENTOS**

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 31 de enero de 2024 (Acta 2024-01), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. Josefina Marcos Sanmartin** del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Cirugía Robótica en Ginecología. Análisis tras un año de desarrollo en el Hospital General Universitario Dr. Balmis" v.2 06/Febrero/2024**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante.

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 08/02/2024 11:35:00



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

Anexo 4. Autorización COIR.



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 19/02/2024

Nombre del tutor/a	Josefa Marcos Sanmartín
Nombre del alumno/a	Clara Antón López
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Cirugía Robótica en Ginecología. Análisis tras un año de desarrollo en el Hospital General Universitario Dr. Balmis.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240218114213
Código de autorización COIR	TFG.GME.JMS.CAL.240218
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Cirugía Robótica en Ginecología. Análisis tras un año de desarrollo en el Hospital General Universitario Dr. Balmis.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia