

Análisis de la Eficacia y Seguridad de la Cirugía Robótica de la Columna Vertebral

Analysis of the efficacy and safety
of robotic spinal surgery

Informes de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) -
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2020
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Plan Estratégico de Investigación e Innovación
en el Sistema de Salud Español

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

AETC Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Análisis de la Eficacia y Seguridad de la Cirugía Robótica de la Columna Vertebral

Analysis of the efficacy and safety
of robotic spinal surgery

Informes de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) -
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2020
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



isc
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Análisis de la Eficacia y Seguridad de la Cirugía Robótica de la Columna Vertebral. M.M. Polo de Santos; S. Luengo Matos; A.I. Hijas-Gómez; E.E. García-Carpintero; L.M. Sánchez-Gómez. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Sanidad. 2020

1 archivo pdf;- (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Columna vertebral, Cirugía robótica, Tornillo pedicular, Revisión sistemática

Keywords: Spine, Robotic Surgery, Pedicle, Systematic Review

Autoras:

M. Mar Polo de Santos

Setefilla Luengo Matos

Ana Isabel Hijas Gómez

Esther Elena García Carpintero

Luís M Sánchez Gómez

Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa, por parte del Dr. Rafael Ballesteros Massó del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

Convenio de colaboración/financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Para citar este informe:

Polo-De Santos M.M, Luengo-Matos S, Hijas-Gómez A.I, García-Carpintero E.E, Sánchez-Gómez L.M. Análisis de la Eficacia y Seguridad de la Cirugía Robótica de la Columna Vertebral". Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad. Madrid. 2020. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, agradece al Dr. Rafael Ballesteros Massó del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid) su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento. Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición:

Edita: Ministerio de Sanidad

Ministerio de Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Contacto: mpolo@isciii.es

ISCIII

NIPO pdf: 834200172

NIPO epub: 834200167

Ministerio de Sanidad

NIPO pdf: 13320068X

NIPO epub: 133200674

Maquetación: Estugraf Impresores, S.L.

Análisis de la Eficacia y Seguridad de la Cirugía Robótica de la Columna Vertebral

Analysis of the efficacy and safety
of robotic spinal surgery

Informes de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) -
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2020
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



isc
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Índice

LISTADO DE FIGURAS	7
LISTADO DE TABLAS	9
LISTADO DE ABREVIATURAS	11
RESUMEN	13
SUMMARY	23
1. INTRODUCCIÓN	33
1.1. Definición del problema de salud	33
1.2. Epidemiología	34
1.3. Carga de la enfermedad	34
1.4. Tratamiento actual	35
1.5. Descripción de la tecnología	37
2. OBJETIVO	41
2.1. Objetivo general	41
2.2. Alcance	41
3. METODOLOGÍA	43
3.1. Búsqueda de información	43
3.2. Selección de estudios	44
3.2.1. Criterios de inclusión	44
3.2.2. Criterios de exclusión	45
3.3. Identificación, selección y revisión de estudios	45
3.4. Extracción de datos	45
3.5. Análisis de los datos, evaluación de los sesgos y síntesis de la evidencia	46
3.6. Revisión interna	46
3.7. Revisión externa	46
3.8. Diseminación	47
4. RESULTADOS	49
4.1. Resultados de la búsqueda, identificación y selección de los estudios	49
4.2. Resultados de eficacia	50
4.3. Meta-análisis	54
4.4. Investigación en curso	57
4.5. Resultados de seguridad	58

4.6.	Resultados de la evaluación de la calidad de la evidencia	59
4.7.	Aspectos económicos, organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología	59
4.8.	Tablas de resultados	61
5.	DISCUSIÓN	73
6.	CONCLUSIONES	79
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
8.	ANEXOS	85
	Anexo I. Bases de datos y estrategias de búsquedas	85
	Anexo II. Calidad de la evidencia	87
	Anexo III. Artículos excluidos y causa de exclusión	88
	Anexo IV. Tablas de evidencia	89

Listado de figuras

Figura 1. Robot Renaissance (Mazor)	
Figura 2. TiRobot (TINAVI)	38
Figura 3. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)	50
Figura 4. Meta-análisis de precisión en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual: Grado A	54
Figura 5. Funnel Plot: Precisión en la colocación de los tornillos pediculares: Grado A	54
Figura 6. Meta-análisis de precisión en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual Grados A+B	55
Figura 7. Funnel Plot: Precisión en la colocación de los tornillos pediculares Grados A+B	55
Figura 8. Meta-análisis del tiempo de duración de la artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual	56
Figura 9. Funnel Plot: Tiempo de duración de la intervención	56
Figura 10. Meta-análisis del tiempo de estancia hospitalaria en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual	57
Figura 11. Funnel Plot: Tiempo de estancia hospitalaria	57
Figura 12. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos	59

Listado de tablas

Tabla 1.	Datos generales de los pacientes	61
Tabla 2.	Datos de la intervención	63
Tabla 3.	Resultados de la intervención en relación con la colocación de los tornillos	65
Tabla 4.	Resultados en relación con los tiempos requeridos en la intervención	68
Tabla 5.	Resultados clínicos	70
Tabla 6.	Complicaciones de la intervención	71

Listado de abreviaturas

AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CAN	Computer Assited Navigation
CF	Componente Físico
CM	Componente Mental
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DE	Desviación Estándar
DM	Diferencia de Medias
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EVA	Escala Visual Analógica
GPC	Guía de Práctica Clínica
HTA	Health Technology Assessment
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IMC	Índice de Masa Corporal
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
NHS-EED	National Health System Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ODI	Índice de Discapacidad de Oswestry (del inglés <i>Oswestry Disability Index</i>)
PRESS	Peer Review of Electronic Search Strategies
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RR	Riesgo Relativo
RS	Revisión Sistemática
SI	Sacroilíaco
SNS	Sistema Nacional de Salud
TC	Tomografía Computarizada

Resumen

Introducción

Las enfermedades de la columna vertebral constituyen actualmente un importante problema de salud pública. El origen de los problemas de la columna puede ser diverso, aunque los más frecuentes son de causa degenerativa, en estrecha relación con el envejecimiento de la población.

Independientemente de la enfermedad de base, el síntoma fundamental de la patología de columna vertebral es el dolor, que puede afectar a cualquier zona de la columna, especialmente a la zona lumbar. Se estima que alrededor del 80% de la población sufrirá dolor de espalda en algún momento de su vida.

La patología de columna, en especial los procesos más graves, se asocia a un aumento de la cronicidad, deterioro de la calidad de vida y disminución de la autonomía del paciente. Implica un alto coste para el sistema sanitario con una tendencia ascendente en los últimos años.

Las enfermedades de columna, en especial las de causa degenerativa, son difíciles de tratar. En principio se suele optar por un abordaje conservador encaminado al tratamiento de los síntomas. Cuando este tratamiento no es eficaz los pacientes pueden ser candidatos al tratamiento quirúrgico. El procedimiento más común es la artrodesis o fusión vertebral. Consiste en crear un puente óseo entre 2 o más vértebras adyacentes mediante la implantación de injertos de tejido óseo o de sustitutos óseos entre las vértebras a fusionar. Los instrumentos más utilizados para la fijación son los tornillos pediculares que al estabilizar los segmentos vertebrales facilitan la formación de tejido óseo entre dichos segmentos vertebrales formando una masa sólida. En la actualidad la artrodesis con tornillos pediculares es el patrón oro con el que se compara el resto de artrodesis y presenta mejores tasas de fusión que las artrodesis no instrumentadas.

La forma tradicional de colocación de los tornillos pediculares es mediante la “técnica de manos libres” (conocida en inglés como *freehand*), convencional o manual. La técnica usa las referencias anatómicas locales para identificar la entrada a los pedículos y consigue una buena precisión en la colocación de los tornillos. Sin embargo, el procedimiento puede producir lesiones neurológicas debido a la mala posición de los tornillos y a la necesidad de una reintervención. La introducción de la fluoroscopia mejoró en gran medida la precisión en la inserción de los tornillos, habiéndose descrito tasas de precisión del 86,6% al 94,9% con fluoroscopia convencional (2D). No obstante, existe el inconveniente de la necesidad de protección adecuada del personal de quirófano.

La incorporación de la navegación a la cirugía de columna utilizando sistemas de fluoroscopia intraoperatoria 3D con rastreo mediante sistemas de referencia anclados a las vértebras permite al cirujano realizar una navegación multiplanar tridimensional en tiempo real. El sistema de navegación minimiza la exposición a la radiación y permite comprobaciones intraoperatorias de la localización de los implantes. No obstante, no existe suficiente evidencia sobre los posibles beneficios del sistema.

La necesidad de alcanzar la máxima precisión en la colocación de los tornillos pediculares dio lugar al desarrollo de robots. A diferencia de los sistemas de navegación, los robots precisan una planificación previa de la trayectoria de cada uno de los tornillos. Actualmente existen experiencias clínicas con distintos tipos de robots. No obstante, la tecnología evoluciona rápidamente y nuevas generaciones se van incorporando al mercado, sustituyendo a las anteriores. Entre los robots más usados se encuentran los comercializados por Mazor Robotics (SpineAssist y Renaissance Surgical Guidance Robot), por Medtech y adquirido por Zimmer Biomet (ROSA) y el desarrollado por TINAVI (TiRobot).

En general, el procedimiento quirúrgico guiado por robot consiste en la realización, antes de la intervención, de una tomografía computarizada (TC) que permite la reconstrucción tridimensional vértebra a vértebra para ayudar a la planificación. La información de la TC se traslada al robot en quirófano, fijado a la columna del paciente, lo cual permite mantener en todo momento las relaciones anatómicas y la precisión. Es el robot, el que desplazándose a lo largo de las vértebras, guía el abordaje para la colocación precisa y fiable del implante.

Las intervenciones de cirugía robótica se suelen realizar en la región lumbar, sin embargo, nuevos desarrollos tecnológicos permiten extender el uso a otras zonas como la región cervical. Para valorar la precisión en la colocación de los tornillos se pueden utilizar distintas escalas. La más utilizada es la escala de Gertzbein y Robbins que clasifica la posición de los tornillos en 5 grados: Grado A, tornillo completamente dentro del pedículo sin alcanzar el hueso cortical; Grado B: el tornillo perfora la cortical del pedículo y penetra menos de 2 mm; Grado C, el tornillo perfora la cortical y penetra entre 2 y menos de 4 mm; Grado D, el tornillo perfora la cortical del pedículo penetrando entre 4 y menos de 6 mm; y Grado E, el tornillo perfora la cortical del pedículo penetrando ≥ 6 mm.

Recientes estudios recogen beneficios asociados al uso del robot, esencialmente en relación con la precisión, pero también en relación con los tiempos quirúrgicos, la exposición a la radiación o las complicaciones. No obstante, existen estudios con resultados contradictorios, y no está claro si el uso del robot justificaría su incorporación a la práctica clínica, dado el coste de adquisición y mantenimiento.

Objetivo

Analizar la eficacia y seguridad del tratamiento quirúrgico asistido por robot *versus* cirugía convencional o manual en la colocación de tornillos pediculares en pacientes sometidos a cirugía de columna vertebral.

Metodología

Revisión sistemática (RS) de la literatura científica. La identificación de estudios se realizó mediante búsquedas en bases de datos específicas. La estrategia de búsqueda se adaptó a cada base de datos utilizando lenguaje controlado y búsqueda libre, combinando los términos con operadores booleanos.

Las bases de datos consultadas fueron las siguientes: – Medline, – EMBASE, – Web of Science, – Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library), – Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), – Health Technology Assessment (HTA) Database y National Health System Economic Evaluation Database (NHS-EED), – Centre for Reviews and Dissemination (CRD), – Bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) internacionales como el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) o la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Se realizaron búsquedas en Internet, en ClinicalTrials.gov e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), y en los sitios Web de las Agencias de ETS de ámbito nacional. Se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados. La estrategia de búsqueda no incluyó restricciones por tamaño de estudio ni por idioma. Se utilizó el gestor bibliográfico EndNote v.12.

La recuperación de los estudios se realizó según los siguientes criterios de inclusión: 1) Tipo de estudio: Ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECAs), RSs y/o meta-análisis, Informes de ETS, Guías de Práctica Clínica. 2) Participantes: Pacientes de cualquier edad y sexo con cualquier patología de la columna vertebral. 3) Tipo de intervención: Cirugía asistida por robot para la colocación de tornillos pediculares en intervenciones de la columna vertebral. 4) Tipo de comparador: Cualquier otro tipo de intervención quirúrgica para la colocación de tornillos pediculares en cirugías de columna. 5) Medidas de resultado: – Medidas de eficacia/efectividad (Precisión de la colocación del tornillo pedicular, Dosis requerida de radiación, Tiempo de fluoroscopia, Tiempo de intervención, Tiempo de colocación de los tornillos, Tiempo de estancia hospitalaria, Resultados clínicos, Calidad de vida y Satisfacción del paciente, Cualquier otra medida

considerada en los estudios). – Medidas de seguridad (Efectos secundarios/ complicaciones, Fallos técnicos). – Aspectos económicos, organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología. 6) Idioma: Estudios en español, francés e inglés. 7) Periodo temporal: estudios publicados hasta el 15 de junio de 2019. Los criterios de exclusión considerados fueron: 1) Estudios de cohortes, casos y controles o series de casos. 2) Revisiones narrativas, cartas al director, artículos de opinión y editoriales. 3) Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.

La identificación, selección y revisión de los estudios se llevó a cabo por dos revisores de forma independiente. Los desacuerdos se resolvieron por consenso o en colaboración con otro investigador. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos y excluidos en la revisión, justificando la causa de la exclusión.

Los datos de los estudios seleccionados fueron extraídos por dos revisores de forma independiente. La recogida de datos incluyó información sobre datos bibliográficos, características de los pacientes, de la intervención, y medidas de resultado.

Se realizaron tablas de evidencia de los estudios incluidos. Igualmente, se realizaron meta-análisis en relación a la precisión en la colocación de los tornillos pediculares, tiempo de duración de la intervención, y estancia hospitalaria en cirugía manual y robótica, usando el modelo de efectos aleatorios con el fin de tener en cuenta la heterogeneidad entre los estudios. La evaluación del grado de heterogeneidad se realizó mediante métodos gráficos y estadísticos (estadístico χ^2 e índice de inconsistencia I^2). Se emplearon como medidas del efecto el Riesgo Relativo (RR) y la Diferencia de Medias (DM) que se presentaron gráficamente en los correspondientes forest plots, con sus IC95%. (DM) que se presentaron gráficamente en los correspondientes forest plots, con sus IC95%.

Para evaluar la presencia de sesgo de publicación se utilizó un gráfico en embudo o funnel plot, interpretando un gráfico simétrico en forma de V invertida como demostración de que probablemente no existe sesgo de publicación. El análisis de los datos y la valoración de la calidad de la evidencia se llevaron a cabo utilizando el programa REVMAN V5.3. que emplea la herramienta de valoración del riesgo de sesgos de la Colaboración Cochrane para ECAs. Igualmente, se realizó una valoración de la calidad interna de este informe mediante la lista de verificación desarrollada en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), y una revisión externa por parte de un especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica, con experiencia en cirugía de columna vertebral. La diseminación del informe se realizó de acuerdo al plan de difusión y diseminación utilizado para los productos desarrollados por la RedETS.

Resultados

Se identificaron un total de 118 referencias. Tras la lectura de título y resumen, 65 estudios fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión; tras la lectura completa, 21 publicaciones fueron igualmente excluidas. De los 9 estudios incluidos, 8 ECAs analizaron la artrodesis vertebral con cirugía manual *versus* cirugía robótica. Dos de los estudios correspondieron al mismo ECA, aportando el segundo datos de calidad de vida de los pacientes tras 1 año de la intervención.

Los estudios considerados incluyeron un total de 610 pacientes: 302 pacientes a los que se les realizó una artrodesis mediante cirugía manual y 308 mediante cirugía robótica. La población de estudio la constituyeron pacientes con una media de edad entre 54,6 y 67,9 años (cirugía manual 56,1-67,9 años; cirugía robótica 54,6-67,6 años). De los 6 estudios que informaron del sexo de los pacientes, 4 mostraron que el porcentaje de mujeres fue mayor que el de hombres (cirugía manual de 51,3% a 73,3%; cirugía robótica de 52,2% a 70,0% mujeres). El índice de masa corporal (IMC) medio varió de 24,9 a 25,8 en cirugía manual; y de 24,7 a 25,9 en cirugía robótica. El diagnóstico de los pacientes fue, principalmente, enfermedad degenerativa de la columna vertebral. Un estudio incluyó, además, a pacientes con patología traumática, y otro incluyó únicamente lesiones traumáticas a nivel sacro.

En relación con los datos de la intervención quirúrgica, 5 estudios informaron del tipo de abordaje para la realización de la artrodesis. En 4 estudios el abordaje fue posterior, tanto en cirugía manual como en cirugía robótica. En 1 estudio se utilizó el abordaje postero-lateral en la cirugía manual. Un total de 6 estudios, informaron de la realización de una descompresión asociada. El número total de tornillos pediculares colocados en los 8 estudios que aportaron la información, osciló entre 22 y 584 en cirugía manual; y entre 23 y 532 en cirugía robótica. Solo 1 estudio recogió el número medio de tornillos empleados por intervención: 4,7 tornillos en cirugía manual *versus* 4,3 en cirugía robótica. Un total de 5 estudios informaron sobre el número de segmentos artrodesados. Cuatro de ellos mostraron que fue más común la artrodesis de un único segmento vertebral (dos vértebras adyacentes) tanto en el grupo de cirugía manual como en el de robótica. Un estudio encontró que, en cirugía manual, fue más frecuente la artrodesis de dos segmentos (tres vertebras adyacentes). El nivel de la artrodesis se recogió en 7 estudios, siendo más frecuente a nivel lumbar. En cuanto al tipo de robot utilizado, 4 estudios utilizaron robots de la casa Mazor Robotics; de estos, los 2 estudios más antiguos usaron el robot SpineAssist y los 2 más recientes el Renaissance. Los 4 estudios restantes utilizaron el TiRobot.

En cuanto a la colocación de los tornillos pediculares, todos los estudios recogieron la variable precisión en la colocación de los tornillos. En

7 estudios siguiendo los criterios de la escala Gertzbein y Robbins y en 1 estudio según los criterios de Gras y cols. La máxima precisión (Grado A) se obtuvo en el 68-97,5% de los tornillos colocados mediante cirugía manual y en el 56-98,6% de los implantados mediante cirugía robótica. La precisión en la colocación de los tornillos pediculares dentro de la zona de seguridad (Grados A+B) se obtuvo en el 93-100% en cirugía manual y en el 85-100% en cirugía robótica. De acuerdo a los criterios de Gras y cols. la precisión en la colocación de los tornillos fue “excelente” en el 72,7% de los casos con cirugía manual y en el 100% con cirugía robótica. La distancia media del tornillo a la carilla articular se recogió en 2 estudios siendo de $4,6\pm 0,6$ mm en cirugía manual, y de $5,8\pm 1,7$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$), en 1 estudio; y de $2,7\pm 1,6$ mm en cirugía manual *versus* $5,2\pm 2,1$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$), en otro estudio. La desviación media del tornillo en el punto de entrada y en el punto de salida se recogió en 1 estudio, siendo la desviación media en el punto de entrada de $3,73\pm 2,28$ mm en cirugía manual, y de $1,70\pm 0,83$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$); la desviación media en el punto de salida fue de $4,11\pm 2,31$ mm en cirugía manual y de $1,84\pm 1,04$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$). Un total de 4 estudios informaron de la dirección de la desviación siendo más común la desviación lateral y la medial en ambos grupos de intervención. Un total de 3 estudios recogieron el número de tornillos que invadían la superficie articular y encontraron que fue de 1 a 13 tornillos en el grupo de cirugía manual *versus* 0 tornillos en el grupo de cirugía robótica. Un total de 2 estudios informaron de la pérdida de sangre intraoperatoria, siendo de $217,0\pm 174,3$ ml en cirugía manual *versus* $186,0\pm 225,3$ ml en el grupo de cirugía robótica ($p<0,01$) en 1 estudio; y de $356,2\pm 141,0$ ml en cirugía manual frente a $254,7\pm 115,3$ ml en cirugía robótica ($p<0,01$) en el otro. Un total de 4 estudios informaron de la dosis de la radiación requerida durante la intervención. Las mediciones se realizaron en distintas unidades, pero los estudios mostraron una dosis de radiación menor en el grupo de cirugía robótica que en el de cirugía manual.

En cuanto a los resultados de los tiempos relacionados con la intervención, un total de 2 estudios recogieron el tiempo medio de fluoroscopia encontrando valores de $31,5\pm 11,4$ segundos en cirugía manual *versus* $15,98\pm 8,6$ segundos en cirugía robótica, en 1 estudio y de $71,5\pm 44,2$ segundos en cirugía manual *versus* $81,5\pm 38,6$ segundos en cirugía robótica, en el otro. El tiempo medio de fluoroscopia por tornillo lo recogió 1 estudio con valores de $13,3\pm 11,8$ segundos en cirugía manual *versus* $3,5\pm 2,0$ segundos en cirugía robótica ($p<0,01$). En relación con el tiempo de duración de la intervención, 5 estudios informaron de una duración media entre 118,2 y 208,5 minutos en cirugía manual, y entre 138,9 y 220,1 minutos en cirugía robótica, encontrando 1 estudio una duración media de la intervención significativamente mayor en los pacientes con cirugía robótica que con cirugía manual ($p<0,01$).

El tiempo de colocación de los tornillos pediculares lo recogieron 2 estudios. En uno de ellos fue de $27,8 \pm 8,7$ minutos en el grupo de cirugía manual *versus* $35,2 \pm 11,3$ minutos en el de cirugía robótica ($p > 0,05$); en el otro estudio el tiempo de colocación de los tornillos fue de $32,26 \pm 10,48$ minutos en cirugía manual *versus* $27,6 \pm 8,58$ minutos en el grupo con cirugía robótica ($p < 0,05$). Solo 1 estudio informó del tiempo de colocación por tornillo que fue de $5,69 \pm 1,29$ minutos en cirugía manual *versus* $5,84 \pm 1,37$ en cirugía robótica ($p = 0,489$). El tiempo medio de estancia hospitalaria lo recogieron 4 estudios y varió entre 4,9 y 9,4 días en cirugía manual; y entre 4,8 y 7 días en cirugía robótica. Un total de 3 estudios recogieron el tiempo de planificación requerido en la cirugía robótica, con una media de $20 \pm 5,3$ minutos en 1 estudio, y una mediana de 24 y 7,8 minutos, respectivamente, en los otros 2.

Un total de 2 estudios (3 publicaciones) analizó variables clínicas antes de la intervención manual o robótica y después de un periodo de seguimiento (media de 16,3 meses 1 estudio y de 12 meses el otro). La Escala Visual Analógica (EVA) y el Índice de discapacidad de Oswestry (ODI, del inglés *Oswestry Disability Index*) mostraron una disminución en la puntuación (a mayor EVA mayor dolor, a mayor ODI mayor discapacidad) y la Escala de salud SF-36 (a mayor puntuación, mejor estado de salud) un aumento respecto a los valores existentes antes de la intervención, tanto en el grupo de cirugía manual como en el de cirugía robótica. Un estudio encontró una disminución significativa del ODI en el grupo de cirugía robótica respecto al grupo de cirugía manual: $28,9 \pm 8,5$ manual, $24,5 \pm 7,4$ robótica, al inicio, *versus* $16,6 \pm 7,9$ manual, $11,7 \pm 7,1$ robótica, tras una media de seguimiento de 16,3 meses después de la intervención ($p < 0,05$).

Los funnel plots realizados no mostraron un claro sesgo de publicación. Los meta-análisis realizados fueron los siguientes: 1.- Precisión en la colocación de los tornillos pediculares, Grado A. Para este análisis se consideraron los datos de los 7 estudios que definieron la precisión de acuerdo a los criterios de la escala Gertzbein y Robbins. El meta-análisis mostró un $RR = 1,03$ ($IC_{95\%} = 1,00 - 1,07$) ($p = 0,07$), existiendo heterogeneidad elevada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2 = 75\%$; $p = 0,0006$). 2.- Precisión en la colocación de los tornillos pediculares, Grados A+B. Para este análisis se consideraron los datos de los 7 estudios anteriores. El meta-análisis mostró un $RR = 1,01$ ($IC_{95\%} = 0,99 - 1,03$) ($p = 0,36$), existiendo heterogeneidad elevada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2 = 75\%$; $p = 0,0005$). 3.- Tiempo de duración de la intervención. Para este análisis se consideraron los datos de los 4 estudios que aportaron esta información (media \pm DE) en minutos. El meta-análisis mostró un resultado global a favor de la cirugía manual, con una $DM = 15,20$ ($IC_{95\%} = 5,35 - 25,05$) ($p = 0,002$), no existiendo heterogeneidad entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2 = 0\%$; $p = 0,39$). 4.- Tiem-

po de estancia hospitalaria, en días. Para este análisis se consideraron los datos de los 4 estudios que aportaron esta información. El meta-análisis mostró una DM=-0,36 (IC95%=-1,03-0,31) (p=0,30), existiendo heterogeneidad moderada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2=62\%$; p=0,07).

En relación con los resultados de seguridad, 7 estudios recogieron información sobre la necesidad o no de revisión quirúrgica para valorar la colocación de los tornillos. El número de revisiones quirúrgicas osciló entre 0 y 2 en cirugía manual, y entre 0 y 10 en cirugía robótica. En 2 estudios estas revisiones se realizaron de forma intraoperatoria mientras que el resto de estudios no informaron al respecto. De los 7 estudios, 1 informó de la ausencia de complicaciones y otro especificó la ausencia de lesiones neurológicas. Ningún estudio informó sobre fallos técnicos del procedimiento ni sobre casos de muerte.

En relación con la evaluación de sesgos, en la mayoría de los estudios el riesgo de sesgo fue difícil de valorar (riesgo de sesgo poco claro). En cuanto a los distintos aspectos analizados, la mayoría de los estudios presentó bajo riesgo de sesgo en los ítems “descripción selectiva de los resultados” y “datos incompletos (sesgo de desgaste)”.

En cuanto a los aspectos económicos de la cirugía robótica, no se encontraron estudios de costes de la tecnología o de coste-efectividad comparando la cirugía robótica con la cirugía manual o con otras alternativas quirúrgicas. El precio del sistema Renaissance, solo hardware y coste de la instalación, fue de unos 550.000\$ en el año 2018, sin incluir los gastos de mantenimiento. Por otra parte, tampoco se encontraron estudios sobre aspectos organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología

Conclusiones

- El presente informe evalúa los resultados de eficacia y seguridad de la cirugía robótica *versus* la cirugía manual en la artrodesis vertebral recogidos en ocho ensayos clínicos
- Los pacientes intervenidos mediante cirugía robótica lo han hecho utilizando esencialmente dos tipos de robots. Sin embargo, nuevas generaciones de robots, de más fácil manejo, se van incorporando al mercado, por lo que la selección adecuada del tipo de robot debería ser tomada en cuenta en futuros estudios.
- En relación con la eficacia, encontramos que los estudios evalúan la precisión en la colocación de los tornillos pediculares como variable fundamental de resultado y no encuentran diferencias significativas entre el grupo de cirugía manual y el de cirugía robótica.

- En cuanto a otras variables relacionadas con la colocación de los tornillos, como la distancia del tornillo a la carilla articular, la desviación del tornillo, o la invasión de la superficie articular, encontramos que los datos son escasos y la forma de recogida de datos difiere de unos estudios a otros, por lo que no es posible la valoración adecuada de los resultados.
- En relación con la dosis acumulada de fluoroscopia requerida para la inserción de los tornillos, los estudios muestran que la dosis es mayor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. No obstante, las unidades de medida son diferentes y la información es limitada por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela. Por otra parte, la información sobre el tiempo de fluoroscopia y el tipo de intervención es limitada.
- En cuanto al tiempo total de la intervención, tiempo de colocación del tornillo pedicular o estancia hospitalaria, no encontramos resultados claros a favor de uno u otro tipo de intervención. Solo el tiempo de intervención quirúrgica parece ser menor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. No obstante, la información es limitada, por lo que de nuevo consideramos que los resultados deben ser interpretados con cautela.
- En aspectos de seguridad, los estudios analizan esencialmente el número de revisiones quirúrgicas realizadas para valorar la adecuada colocación de los tornillos, sin resultados claros a favor de la cirugía manual o la robótica. No encontramos información sobre otros efectos secundarios, complicaciones o casos de muerte.
- En relación con aspectos económicos, no encontramos estudios de costes o de coste-efectividad de la cirugía robótica, ni tampoco estudios que analicen aspectos, organizativos, éticos, legales, o de implementación. Dado que el coste de adquisición y mantenimiento del robot es elevado, consideramos de interés las recomendaciones encaminadas a extender su uso a otros procedimientos quirúrgicos.
- El presente informe tiene limitaciones. Los estudios presentan heterogeneidad en los pacientes intervenidos, en el tipo y uso del robot y en las medidas de resultado. Los datos recogidos son escasos por lo que no es posible valorar de forma adecuada los resultados. Además, el riesgo de sesgo es difícil de valorar en la mayoría de los estudios y son pocas las variables clínicas analizadas.
- Consideramos fundamental la realización de nuevos estudios con una selección adecuada de los pacientes, del tipo de robot, y del comparador. Las intervenciones deberían ser realizadas en todos los casos por cirujanos con experiencia, y los estudios deberían incluir variables clínicas y de calidad de vida.

Summary

Introduction

Spinal diseases constitute a major public health problem nowadays. The origin of spinal problems can be diverse, although the most frequent cause is degenerative, in close relation to the increasingly aging population.

Regardless of the underlying disease, the fundamental symptom of spinal pathology is pain, which can affect any area of the spine, especially the lumbar area. It is estimated that around 80% of the population will suffer from back pain at some point in their lives.

Spinal pathology, especially the most severe processes, is associated with an increase in chronicity, deterioration of quality of life and decrease in patient autonomy, producing a high cost for the health system with an upward trend in recent years.

Spinal diseases, especially those with degenerative causes, are difficult to manage. Initially, a conservative approach to treating the symptoms is often chosen. When this treatment is not effective, patients may be candidates for surgical treatment. The most common procedure is arthrodesis or spinal fusion, which consists of creating a bone bridge between 2 or more adjacent vertebrae by implanting bone tissue grafts or bone substitutes between the vertebrae to be fused. The most commonly used instruments for fixation are pedicle screws which, by stabilizing the vertebral segments, facilitate the formation of bone tissue between these vertebral stems forming a solid mass. Today, arthrodesis with pedicle screws is the gold standard to which all other arthrodesis are compared achieving better fusion rates than non-instrumented arthrodesis.

The traditional method to place the pedicle screws is by the “freehand technique”, conventional or manual. This technique uses local anatomical references to identify the entrance to the pedicles and achieves good accuracy in screw placement. However, the procedure may result in neurological injury due to malposition of the screws and the need for re-intervention. The introduction of fluoroscopy greatly improved screw insertion accuracy, with accuracy rates of 86.6% to 94.9% reported with conventional (2D) fluoroscopy. However, there is a drawback of the need for adequate protection of the operating room personnel.

Incorporating navigation into spinal surgery using intraoperative 3D fluoroscopy systems with tracking by reference systems anchored to the vertebrae allows the surgeon to perform three-dimensional multi-planar navigation in real time. The navigation system allows intraoperative checks of

the location of the implants. However, there is not enough evidence about the possible benefits of this system.

The need to achieve maximum accuracy in the placement of the pedicle screws has led to the development of robots. Unlike navigation systems, robots require pre-planning of the trajectory of each screw. Currently there is clinical experience with different types of robots. Nonetheless, technology is evolving rapidly and new models are being introduced to the market. Among the robots on the market are those from Mazor Robotics (Renaissance Surgical Guidance Robot), the one Medtech and acquired by Zimmer Biomet (ROSA) and the one developed by TINAVI (TiRobot).

In general, the robot-guided surgical procedure involves of a preoperative computerised axial tomography (CT) scan that allows for three-dimensional vertebrae by vertebrae reconstruction to assist in planning. The data from the CT scan is transferred to the robot in the operating room, which is stably fixed to the spine of patient, allowing anatomical relationships and accuracy to be maintained at all times. It is the robot, moving along the vertebrae, that guides the approach for precise and reliable implant placement.

Robotic surgery interventions are usually performed in the lumbar region; however, new technological developments may expand the use to other areas such as the cervical region. Different scales can be used to assess the accuracy of screw placement. The most widely used is the Gertzbein and Robbins scale which classifies the position of the screws in 5 degrees: Grade A, screw completely inside the pedicle without reaching the cortical bone; Grade B, screw perforates the cortex of the pedicle and penetrates less than 2 mm; Grade C, screw perforates the cortex of the pedicle and penetrates between 2 and less than 4 mm; Grade D, screw perforates the cortex of the pedicle penetrating between 4 and less than 6 mm; and Grade E, screw perforates the cortex of the pedicle penetrating ≥ 6 mm.

Recent studies have shown benefits associated with the use of the robot, essentially in relation to accuracy, but also regarding surgical times, exposure to radiation or complications. Nevertheless, there are studies with contradictory results, and it is not clear whether the use of robots would justify their incorporation into clinical practice, given the cost of acquisition and maintenance.

Objective

Analyse the efficacy and safety of robot-assisted surgery versus conventional or manual surgery in the placement of pedicle screws in patients undergoing spinal surgery.

Methodology

A systematic review (SR) of the scientific literature has been conducted. The identification of studies was done by searching specific databases. The search strategy was adapted to each database using controlled language and free search, combining the terms with boolean operators.

The following databases were consulted: – Medline, – EMBASE, – Web of Science, – Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library), – Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), – Health Technology Assessment (HTA) Database and National Health System Economic Evaluation Database (NHS-EED), – Centre for Reviews and Dissemination (CRD), – Databases of international Health Technology Assessment (HTA) agencies such as The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) or The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). We searched the Internet, ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), and the websites of national HTA agencies. A manual review of the bibliographic references of the documents found was also carried out. The search strategy did not include restrictions by study size or language. The bibliographic manager EndNote v.12 was used.

The retrieval of studies was done according to the following inclusion criteria: 1) Type of study: Randomised controlled clinical trials (RCTs), SRs and/or meta-analyses, Health technology assessments, Clinical Practice Guidelines. 2) Participants: Patients of any age and sex with any spinal pathology. 3) Type of intervention: Robot-assisted surgery for the placement of pedicle screws in spinal interventions. 4) Type of comparator: Any other type of surgical intervention for the placement of pedicle screws in spine interventions. 5) Outcome measures: – Efficacy/effectiveness measures (Accuracy of pedicle screw placement, required radiation dose, Fluoroscopy time, operating time, Screw placement time, Hospital stay time, Clinical outcomes, any other measures considered in the studies). – Safety measures (Adverse events/complications associated with the procedure, Technical failures). – Economic, organizational, ethical, legal or technology implementation aspects. 6) Language: Studies in English, French and Spanish. 7) Timeframe: Studies published until June 15, 2019. The exclusion criteria considered were: 1) Cohort, case and control studies or case series, 2) Narrative reviews, letters to the editor, opinion articles and editorials, 3) Studies that are duplicated or outdated by subsequent studies from the same institution.

The identification, selection and review of studies was carried out by two reviewers independently. Disagreements or doubts were resolved by consensus or in collaboration with another researcher. Tables were prepared

detailing the studies included and excluded in the review, justifying the cause of exclusion.

Data from the selected studies were extracted by two reviewers independently. Data collection included information on bibliographic data, patient and intervention characteristics, efficacy and safety outcomes.

Evidence tables of the included studies were made. Meta-analyses were performed in relation to accuracy of pedicle screw placement, operating time, and hospital stay in manual and robotic surgery. The random effects model was chosen for the meta-analyses in order to take into account the heterogeneity among the studies. The assessment of the degree of heterogeneity was performed using graphic and statistical methods (χ^2 and inconsistency index I^2). The relative risk (RR) and mean difference (MD) were used as relative measures of effect and presented graphically in the corresponding forest plots, with their 95% CIs.

To assess the presence of publication bias, a funnel plot was used, interpreting a symmetrical inverted V-shaped graph as a demonstration that there is probably no publication bias. Data analysis and assessment of the risk of bias were performed using REVMAN V5.3, which uses the Cochrane Collaboration's risk of bias assessment tool for clinical trials. In addition, an internal quality assessment was performed using the checklist developed within the framework of the Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS), and an external review by trauma specialists with experience in spine surgery.

Results

A total of 118 references were identified. After reading the title and abstract, 65 studies were excluded as they did not meet the inclusion criteria; after reading the full paper, 21 publications were also excluded. Of the 9 included studies, 8 RCTs examined spinal fusion with manual surgery versus robotic surgery. Two of the studies corresponded to the same RCT, providing the second quality of life data for patients after 1 year of the intervention.

The considered studies involved 610 patients: 302 patients who underwent arthrodesis through manual surgery and 308 underwent robotic surgery, with an average age between 54.6 and 67.9 years (manual surgery 56.1-67.9 years; robotic surgery 54.6-67.6 years). Of the 6 studies reporting the gender of patients, 4 showed that the percentage of women is higher than that of men (manual surgery from 51.3% to 73.3%; robotic surgery from 52.2% to 70.0% women). The average BMI varied from 24.9 to 25.8 kg/m² in

manual surgery; and from 24.7 to 25.9 kg/m² in robotic surgery. Most patients were diagnosed as having degenerative disease of the spine due different processes. One study also included patients with traumatic pathology, and another only included patients with traumatic injuries at the sacral level.

In relation to the surgical intervention data, 5 studies reported the type of approach for performing arthrodesis, posterior in 4 studies, both manual surgery and robotic surgery. In 1 study a postero-lateral approach was used in manual surgery. A total of 6 studies included the performance of decompression. The total number of pedicle screws placed in the 8 studies that provided information ranges from 22 to 584 in manual surgery; and from 23 to 532 in robotic surgery. Only one study reported the average number of screws placed per operation: 4.7 screws in manual surgery versus 4.3 in robotic surgery. 5 studies reported number of arthrodesis segments. Four of them showed that single segment arthrodesis (two adjacent vertebrae) was more common in both the manual and robotic surgery groups. One study found that two-segment arthrodesis (three adjacent vertebrae) was more common in manual surgery. The level of arthrodesis was collected in 7 studies, being more frequent at the lumbar level. As for the type of robot, 4 studies used robots from Mazor Robotics; of these, the 2 oldest studies used the SpineAssist Surgical Guidance Robot and the 2 most recent the Renaissance Surgical Guidance Robot. The remaining 4 studies used the TiRobot.

Regarding the placement of the pedicle screws, all studies recorded the variable accuracy of screw placement. In 7 studies, this was according to the criteria of the Gertzbein and Robbins scale and in 1 study according to the criteria of Gras et al. The maximum accuracy (Grade A) was obtained in 68-97.5% of the screws placed with manual surgery and in 56-98.6% of those placed with robotic surgery. Accuracy in pedicle screw placement within the safety zone (Grades A+B) was obtained in 93-100% in manual surgery and 85-100% in robotic surgery. According to the criteria of Gras et al., screw placement accuracy was “excellent” in 72.7% cases with manual surgery and 100% with robotic surgery. The mean distance of the screw to the articular veneer is reported in 2 studies to be 4.6±0.6 mm in manual surgery, and 5.8±1.7 mm in robotic surgery ($p<0.01$), in one study; and 2.7±1.6 mm in manual surgery versus 5.2±2.1 mm in robotic surgery ($p<0.01$), in another study. The mean deviation of the screw at the entry point and at the exit point is reported in 1 study, with the mean deviation at the entry point being 3.73±2.28mm in manual surgery, and 1.70±0.83mm in robotic surgery ($p<0.01$); the mean deviation at the exit point was 4.11±2.31 mm in manual surgery and 1.84±1.04 mm in robotic surgery ($p<0.01$). A total of 4 studies report on the direction of the deviation being more common the lateral and the medial deviation in both intervention groups. A total of 3 studies report the number of screws invading the joint surface and found that it ranges from 1 to 13 screws in the manual

surgery group versus 0 screws in the robotic surgery group. A total of 2 studies reported intraoperative blood loss, being 217.0 ± 174.3 ml in manual surgery versus 186.0 ± 225.3 ml in the robotic surgery group ($p < 0.01$) in one study; and 356.2 ± 141.0 ml in manual surgery versus 254.7 ± 115.3 ml in robotic surgery ($p < 0.01$) in the other. A total of 4 studies reported the radiation dose required during in the intervention. The measurements were made in different units, but the studies showed a lower radiation dose in the robotic surgery group than in the manual surgery group.

Regarding related to the intervention, two studies reported the mean fluoroscopy time and found values of 31.5 ± 11.4 seconds in manual surgery versus 15.98 ± 8.6 seconds in robotic surgery in one study and 71.5 ± 44.2 seconds in manual surgery versus 81.5 ± 38.6 seconds in robotic surgery in the other. The mean screw fluoroscopy time reported by one study was 13.3 ± 11.8 seconds in manual surgery versus 3.5 ± 2.0 seconds in robotic surgery ($p < 0.01$). In relation to the intervention time, 5 studies reported a mean duration ranging from 118.2 to 208.5 minutes in manual surgery, and between 138.9 and 220.1 minutes in robotic surgery, with 1 study finding a significantly longer mean intervention time in patients with robotic surgery ($p < 0.01$). The time of placement of the pedicle screws was reported by 2 studies. In one of them it was 27.8 ± 87 min in the manual surgery group versus 35.2 ± 11.3 min in the robotic surgery group ($p > 0.05$); in the other study the screw placement time was 32.26 ± 10.48 min in manual surgery versus 27.6 ± 8.58 min in the robotic surgery group ($p < 0.05$). Only one study reported the time of each screw placement being 5.69 ± 1.29 min in manual surgery versus 5.84 ± 1.37 min in robotic surgery ($p = 0.489$). The average hospital stay was reported by 4 studies ranging from 4.9 to 9.4 days in manual surgery; and from 4.8 to 7 days in robotic surgery. Three studies showed the planning time required in robotic surgery, with a mean of 20 ± 5.3 min in 1 study, and a median of 24 and 7.8 min, respectively, in the other 2 studies.

A total of 2 studies (3 publications) analysed clinical variables before the manual or robotic intervention and after a follow-up period (average of 16.3 months in one study and 12 months in the other). The Visual Analog Scale (VAS), the Oswestry Disability Index (ODI) showed a decreased in the score (a higher VAS score indicates more pain and a higher ODI score indicates more disability) and the SF-36 health scale (a higher score indicates better the health) showed an increased in relation to the pre-intervention the values, both in the manual surgery group and the robotic surgery group. One study found a decrease in ODI in the robotic surgery group compared to the manual surgery group: 28.9 ± 8.5 manual, 24.5 ± 7.4 robotic, at baseline, versus 16.6 ± 7.9 manual, 11.7 ± 7.1 robotic, after the post-operative follow-up period ($p < 0.05$).

The funnel plots showed no clear publication bias. The meta-analyses performed were as follows: 1.– Accuracy in the placement of pedicle screws, Grade A. For this analysis, data from the 7 studies that define accuracy ac-

According to the criteria of the Gertzbein and Robbins scale were considered. The meta-analysis showed a RR=1.03 (IC95%=1.00-1.07) (p=0.07), with highly heterogeneity among the studies according to the statistics used (I²=75%; p=0.0006). 2.- Accuracy of pedicle screw placement, Grades A+B. For this analysis, data from 7 studies were considered. The meta-analysis showed a RR=1.01 (IC95%=0.99-1.03) (p=0.36), with highly heterogeneity among the studies (I²=75%; p=0.0005). 3.- Duration of the intervention. For this analysis, the data from the 4 studies that provide this information (mean±DE) in minutes were considered. The meta-analysis showed an overall result in favour of manual surgery, with a MD=15.20 (CI 95%=5.35-25.05) (p=0.002), with no heterogeneity between the studies (I²=0%; p=0.39). 4.- Time spent in hospital. For this analysis, the data from 4 studies that provide this information were considered. The meta-analysis showed a MD=-0.36 (IC95%=-1.03-0.31) (p=0.30), with moderate heterogeneity between the studies according to the statistics used (I²=62%; p=0.07).

Regarding safety results, 7 studies reported information on surgical revisions to assess screw placement. The number of surgical revisions ranged from 0 to 2 in manual surgery, and from 0 to 10 in robotic surgery. In two studies, these revisions were performed intraoperatively while the rest of the studies gave no further information. Of these 7 studies, one reported no complications without specifying them, and another described the non-occurrence of nervous injuries. None of the studies reported technical failures of the procedure or on cases of death.

The risk of bias was difficult to assess in most studies, that was, the risk of bias unclear. Regarding the different aspects analysed, most studies had a low risk of bias in the items “selective description of results” and “incomplete data (attrition bias)”.

Regarding economic aspects of robotic surgery, no studies comparing the cost or cost-effectiveness between robotic surgery and manual surgery or other surgical alternatives were found. The price of the Renaissance system, hardware and installation costs alone, amounted to \$550,000 in 2018, not including maintenance costs. On the other hand, there were no studies regarding organizational, ethical, legal or implementation aspects of the technology.

Conclusions

- This report evaluates the efficacy and safety outcomes of robotic versus manual surgery in spinal fusion collected from eight clinical trials.
- To date, essentially two types of robots have been used for this surgery. However, new generations of robots, which are easier to

use, are entering the market, so the appropriate selection of robot should be taken into account in future studies.

- Regarding the efficacy, we found that studies evaluate accuracy in pedicle screws placement as a fundamental outcome variable no significant differences in accuracy between the manual surgery and robotic surgery group.
- In relation to other variables related to screw placement, such as distance of the screw from the facet joint, screw deviation, or invasion of the joint surface, we found that the data was scarce and the way in which the data was collected differs from one study to another, so that a proper assessment of the results was not possible.
- The studies showed that the cumulative dose of fluoroscopy required for screw insertion was higher in the manual surgery group than in the robotic surgery group. However, the units of measurement were different and the information is limited so the results should be interpreted with caution. On the other hand, information about the time of fluoroscopy and the type of intervention is limited.
- In terms of the time related to the surgical intervention such as the time of fluoroscopy, time of pedicle screw placement or hospital stay, the results did not favour one or the other type of intervention. Only the operating time seems to be shorter in the manual surgery group than in the robotic surgery group. However, the information is limited, so again the results should be interpreted with caution.
- In terms of safety outcomes, the studies mainly analyse the number of surgical revisions performed to assess the adequate placement of the screws, with no clear results in favour of manual surgery or robotic surgery. We found no information on other side effects, complications or on cases of death.
- In relation to economic aspects, there were no costs or cost-effectiveness studies of robotic surgery, nor any studies analysing organizational, ethical, legal, or implementation aspects. Given that the cost of acquisition and maintenance of the robot is high, it is worth considering extending its use to other surgical procedures.
- This review has some limitations. There was heterogeneity in the studies regarding patients operated on, in the type and use of the robot as well as the outcome measures. The data collected were scarce, so it was not possible to adequately assess the results. In addition, the risk of bias was difficult to assess in most studies and few clinical variables were analysed.
- We consider it essential to carry out further studies with an adequate selection of patients, type of robot and comparator. Interventions should always be performed by experienced surgeons, as well, studies should include clinical and quality of life variables.

Justificación

El presente informe surge de la necesidad de conocer la evidencia científica sobre el uso de robots como instrumento de asistencia en la cirugía de columna vertebral. La cirugía robótica se utiliza esencialmente para la colocación de tornillos pediculares en las artrodesis vertebrales. El informe trata de valorar la aportación del robot en términos de seguridad y eficacia en la colocación de tornillos pediculares como alternativa a la cirugía convencional o manual (denominada en inglés *freehand*) en los pacientes sometidos a artrodesis vertebral independientemente de la patología de base que justifique la intervención. El fin último es ayudar a las decisiones clínicas y especialmente a la toma de decisiones sobre la posible inclusión de la tecnología en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de salud (SNS). El informe ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII) a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia a través del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (RedETS).

1. Introducción

1.1. Definición del problema de salud

Las enfermedades de la columna vertebral constituyen actualmente un importante problema de salud pública. Estas enfermedades pueden estar relacionadas con las distintas estructuras de la columna, tanto neurales (médula, raíces y plexos nerviosos) como músculo-esqueléticas y articulares. El origen de los problemas de la columna puede ser diverso: traumático, neoplásico, infeccioso o congénito; pero los más frecuentes son de causa degenerativa, en estrecha relación con el envejecimiento de la población (1).

Independientemente de la enfermedad de base, el síntoma fundamental de la patología de la columna vertebral es el dolor, aunque también puede existir limitación del movimiento y déficit neurológico. El dolor de espalda es muy frecuente en los países industrializados y puede afectar a cualquier zona de la columna, cervical, dorsal o lumbar, aunque el más común es el dolor de la zona lumbar. Según su duración, el dolor se puede clasificar en agudo cuando dura menos de 6 semanas, subagudo si dura entre 6 semanas y 3 meses, y crónico si se prolonga durante más de 3 meses. Igualmente, se puede diferenciar entre dolor de tipo mecánico y dolor inflamatorio. El mecánico es el más habitual, se agudiza con el movimiento y disminuye o cede cuando se está en reposo, suele ser de origen inespecífico y habitualmente es autolimitado. El dolor inflamatorio no cede en reposo y en algunos casos reaparece o empeora con el descanso nocturno, es característico de afecciones reumáticas o viscerales (1, 2).

Los problemas de columna vertebral asociados a procesos degenerativos se caracterizan principalmente por la presencia de dolor crónico de espalda. No obstante, no todas las personas desarrollan dolor o síntomas notables. Los síntomas tienden a surgir cuando existe inestabilidad espinal y/o compresión de las estructuras neurológicas. Por otra parte, aunque la degeneración del disco suele progresar con el tiempo, el dolor puede disminuir en las edades más avanzadas (3). Los procesos degenerativos engloban diferentes patologías de la columna, siendo las más comunes la estenosis de canal, la espondilolistesis y las discopatías (4). Algunos de los factores de riesgo de estos procesos como la predisposición genética o ciertas actividades profesionales no son fáciles de controlar. Por otra parte, el abordaje de estos problemas puede ser complejo. Se suele prescribir tratamiento médico, esencialmente con analgésicos y antiinflamatorios, y ejercicio físico encaminado sobre todo a mantener la flexibilidad y aliviar la rigidez. También es muy importante el tratamiento rehabilitador y las terapias específicas en las Unidades del Dolor. En ocasiones, el tratamiento conservador no es eficaz,

sobre todo en los casos donde existe dolor refractario en las piernas o déficits motores debidos a compresión radicular, por lo que muchos de estos pacientes son candidatos al tratamiento quirúrgico (4).

1.2. Epidemiología

Los problemas de columna vertebral son de una alta prevalencia en la población general. Se estima que alrededor del 80% de la población sufrirá dolor de espalda en algún momento de su vida. Son más frecuentes en torno a los 50 y 60 años de edad y afectan sobre todo a mujeres, siendo el dolor de espalda el más frecuente en todas las edades en la población femenina. En España, el dolor de espalda lumbar encabeza la lista de los problemas de salud crónicos más frecuentes. Constituye el segundo motivo de consulta en atención primaria tras las enfermedades de las vías respiratorias superiores (2). Según la Encuesta Nacional de Salud 2017, los problemas de salud crónicos más frecuentes para las mujeres son la artrosis (excluyendo artritis) (24,3%), el dolor lumbar crónico (23,5%) y el dolor cervical crónico (21,5%). Y para los hombres, la hipertensión (20,3%), la hipercolesterolemia (18,2%) y el dolor lumbar crónico (15,8%) (5).

Las causas más frecuentes de dolor de espalda son los problemas osteoarticulares, y los de origen profesional, aunque a veces se desconoce la causa (2). La patología vertebral de causa degenerativa muestra una tendencia creciente en los países desarrollados debido al envejecimiento de la población. Se estima que al menos un 30% de las personas entre 30 y 50 años de edad tendrán algún grado de degeneración del espacio intervertebral, aunque no todas presentarán dolor ni recibirán un diagnóstico formal. A partir de los 60 años, es normal el hallazgo en la resonancia magnética de cierto nivel de degeneración del disco vertebral (3). Esta patología es difícil de prevenir y su abordaje es complicado por lo que constituyen un problema relevante para los sistemas sanitarios (6).

1.3. Carga de la enfermedad

La patología de columna, en especial los procesos más graves, se asocia a un aumento de la cronicidad, deterioro de la calidad de vida y disminución de la autonomía del paciente (7). La patología vertebral, en especial de causa degenerativa, implica un alto coste para el sistema sanitario con una tendencia ascendente en los últimos años (6).

La elevada prevalencia y las importantes manifestaciones clínicas que en ocasiones pueden sufrir los pacientes, condicionan que el dolor de espal-

da sea un motivo importante de pérdida de calidad de vida, unido a importantes repercusiones socioeconómicas, tanto por la atención sanitaria que precisan los pacientes como por la pérdida de jornadas de trabajo (2). Se estima que en España el coste por absentismo y gastos sanitarios asociados al dolor musculoesquelético podrían superar la cifra de tres millones de euros por año, de los que la mayor parte se deriva de la incapacidad laboral que provocan (2).

El coste del tratamiento de la patología de columna tanto médico como quirúrgico es muy elevado. Muchos pacientes no mejoran con el tratamiento conservador, necesitando una gran parte de ellos tratamiento quirúrgico (4). Se estima que en Estados Unidos, de 2001 a 2010, se realizaron 3,6 millones de intervenciones quirúrgicas con instrumentación de la columna, con un gasto de más de 287 millones de euros, mostrando una tendencia claramente ascendente (8).

1.4. Tratamiento actual

Las enfermedades de columna, en especial las de causa degenerativa, son difíciles de tratar. En principio, se suele optar por un abordaje conservador encaminado al control de los síntomas. El tratamiento incluye esencialmente la reducción de actividad, prescripción de analgésicos y antiinflamatorios, y programas de rehabilitación (1). Los pacientes en los que el tratamiento conservador fracasa pueden ser candidatos al tratamiento quirúrgico.

En la cirugía de columna, el procedimiento más común es la artrodesis o fusión vertebral. Consiste en crear un puente óseo entre 2 o más vértebras adyacentes mediante la implantación de injertos de tejido óseo o de sustitutos óseos entre las vértebras a fusionar. El uso de una instrumentación permite fijar las vértebras. Los instrumentos más utilizados son las instrumentaciones basadas en tornillos pediculares conectados por barras que bloquean la movilidad de los segmentos espinales y favorecen la formación de un puente óseo. A veces se pueden utilizar sustitutos óseos para favorecer la fusión ósea. La artrodesis tiene como fin último aliviar el dolor, corregir la deformidad y mejorar la estabilidad (1).

Las técnicas tradicionales de artrodesis incluyen: fusión lumbar anterior, lumbar posterior o posterolateral y lumbar transforaminal (1). A principios de los años 60 comenzaron a realizarse las artrodesis posterolaterales con un sistema de tornillos y placas. En la actualidad existen múltiples sistemas de instrumentación basados en tornillos con cabezal fijo o poliaxial, junto con distintos tipos de sistemas de unión posterior, principalmente barras. Estas instrumentaciones modulares se completan con conectores transversales que unen la barra del lado derecho y del izquierdo y con distintos

elementos complementarios (sistemas de fijación a iliaco, ganchos etc.) que proporcionan gran versatilidad (9).

La técnica básica de artrodesis consiste en un abordaje sagital en la línea media con disección de la musculatura paravertebral hasta la punta de las apófisis transversas, seguido por la localización del punto de entrada a los pedículos, la perforación del canal pedicular y el armado del montaje según la técnica específica de la instrumentación en cuestión. Tras el cruentado de las apófisis articulares y la decorticación de las transversas y de las láminas se añade injerto o sustituto óseo. En la actualidad la artrodesis con tornillos pediculares es el patrón oro (*Gold Standar*) con el que se compara el resto de artrodesis y presenta mejores tasas de fusión que las artrodesis no instrumentadas (9).

La forma tradicional de colocación de los tornillos pediculares es mediante la “técnica de manos libres” (conocida en inglés como *freehand*), convencional o manual. La técnica usa referencias anatómicas locales para identificar la entrada a los pedículos y consigue una buena precisión en la colocación de los tornillos (10). Lograr la máxima precisión resulta fundamental dada la proximidad de la médula espinal y sus raíces nerviosas y de los grandes vasos (aorta, cava, ilíacas). Además, es necesaria la estabilización adecuada del área para obtener la fusión ósea (1). La técnica manual, sin embargo, tiene limitaciones y puede llevar a errores de mal posición de los tornillos y a la necesidad de reintervención (11). Algunos estudios describen tasas de mal posición de hasta el 40% en las imágenes de tomografía computarizada (TC) posoperatorias (12).

En los últimos años se han ido incorporando nuevos procedimientos con el objeto de alcanzar la máxima precisión en la colocación de los tornillos pediculares. La introducción de la fluoroscopia intraoperatoria para guía de la trayectoria de los tornillos en tiempo real, mediante imágenes de rayos X seriadas, ha mejorado en gran medida la exactitud en la inserción de los tornillos, habiéndose descrito una precisión del 86,6 al 94,9% con fluoroscopia 2D (10, 12). Existe cierta tendencia a la evolución del tratamiento quirúrgico desde la cirugía abierta convencional hacia la cirugía mínimamente invasiva basada en la colocación percutánea con control fluoroscópico de los tornillos pediculares canulados sobre agujas de Kirschner bajo monitorización electromiográfica. El procedimiento parece mejorar la precisión en la inserción de los tornillos con tasas de 90,2 a 97,5%. No obstante, existe el inconveniente de que precisa la protección adecuada del personal de quirófano mediante el uso de trajes de plomo debido a la exposición continua a la radiación (12).

La incorporación de la navegación a la cirugía de columna utilizando sistemas de fluoroscopia intraoperatoria 3D con rastreo mediante sistemas de referencia anclados a las vértebras permite al cirujano realizar una na-

vegación multiplanar tridimensional en tiempo real. La precisión en la colocación de los tornillos parece ser similar a la alcanzada con la fluoroscopia previa, pero con la ventaja de que minimiza la exposición a la radiación del equipo quirúrgico y del paciente (12). El sistema de navegación permite también comprobaciones intraoperatorias de la localización de los implantes (13). No obstante, aunque se considera que el uso del navegador implica una menor tasa de complicaciones, no existe suficiente evidencia en este sentido y persiste el riesgo de daño neurológico y vascular, y de la exposición a la radiación (6, 10, 13).

1.5. Descripción de la tecnología

La necesidad de alcanzar la máxima precisión en la colocación de los tornillos pediculares y minimizar el riesgo asociado a la exposición a la radiación, estimuló la innovación dando lugar al desarrollo de robots de apoyo a la cirugía de la columna vertebral (10). El uso de robots, al igual que la cirugía asistida por ordenador, comenzó a introducirse en la práctica clínica en los años 90. A diferencia de los sistemas de navegación, los robots precisan una planificación previa de la trayectoria del tornillo y una TC preoperatoria (1). El objetivo fundamental del uso del robot es mejorar la precisión en la colocación de la instrumentación necesaria durante la cirugía (14). Sin embargo, el robot puede contribuir también a disminuir el tiempo de la intervención (12). Algunos autores plantean que el robot podría aportar otras ventajas como disminuir la estancia hospitalaria, la pérdida de sangre, la dosis de radiación y la tasa de complicaciones (6).

Actualmente existen distintos tipos de robots incorporados en la práctica clínica para guiar al cirujano en la colocación de los tornillos pediculares. Sin embargo, la tecnología evoluciona rápidamente y nuevas generaciones se van introduciendo progresivamente al mercado, sustituyendo a las anteriores (6). Entre los robots más usados se encuentran los comercializados por Mazor Robotics que fueron los primeros robots aprobados por la FDA para cirugía de columna vertebral. Entre ellos se encuentra el SpineAssit® Surgical Guidance Robot que constituyó la primera generación de robots aparecida en 2004 y Renaissance® Surgical Guidance Robot que reemplazó al anterior. Destaca igualmente el robot ROSA desarrollado y comercializado por Medtech S.A para aplicaciones de neurocirugía craneal (15), y adquirido por Zimmer Biomet para la fijación de tornillos a nivel lumbar. El TiRobot es el primer robot quirúrgico ortopédico desarrollado en China por TINAVI y de uso común en ese país. (16).



Figura 1. Robot Renaissance (Mazor)



Figura 2. TiRobot (TINAVI)

En su funcionamiento, las distintas generaciones de robots Mazor incluyen la integración de la TC y la fluoroscopia intraoperatoria. De esta forma el robot puede guiar al cirujano gracias a la planificación 3D. El robot ROSA no requiere TC preoperatoria y permite la planificación 3D según la fluoroscopia intraoperatoria o bien una TC. ROSA tiene la ventaja de un sistema de navegación que permite guiar la trayectoria de la instrumentación en tiempo real. Ambos sistemas utilizan un brazo robótico con movilidad multiplanar (10).

En general, el procedimiento quirúrgico guiado por robot consiste en la realización, antes de la intervención, de una TC que permite la reconstrucción tridimensional vértebra a vértebra. La información de la TC se traslada al robot en quirófano, que va fijado de forma estable a la columna del paciente, lo cual permite mantener en todo momento las relaciones anatómicas y la precisión. Es el robot, el que, desplazándose a lo largo de cada una de las vértebras, guía el abordaje para la colocación precisa y fiable del implante (17).

Mazor Robotics Renaissance® Guidance System es el primer robot introducido en España para asistir en la intervención y mejorar los resultados de la cirugía de columna. Este robot basa su funcionamiento en el modelo de control compartido en el que tanto el cirujano como el robot controlan simultáneamente los movimientos para la intervención, con seis grados de libertad de movimiento. Consta de las siguientes partes: el robot en miniatura que posiciona en el espacio la guía del tornillo, los sistemas de estabilización, la estación de trabajo con sistema de guía Renaissance® y el software robóti-

co para sincronizar con navegación asistida por ordenador (CAN, del *inglés computer assisted navigation*)(7).

El funcionamiento del robot incluye los siguientes pasos: 1) Planificación: Crea un modelo preoperatorio de la cirugía que se adecua a cada paciente en un entorno virtual en 3D. 2) Fijación: la unión del robot a la columna del paciente asegura la máxima precisión quirúrgica durante todo el procedimiento. 3) Sincronización 3D: se toman dos imágenes fluoroscópicas y se corresponden con su ubicación determinada en la TC preoperatoria. 4) Intervención: Las herramientas y los implantes se guían hasta la ubicación planificada (18).

En los últimos años el uso del robot se ha ido incorporando a la práctica clínica con el objetivo fundamental de mejorar la precisión, y evitar la mal posición de los tornillos. Errores de precisión en la colocación de los tornillos pueden dar lugar a complicaciones neurológicas y vasculares que pueden ser graves (6). Las intervenciones de cirugía robótica se suelen realizar en localización toracolumbar o también sacra; sin embargo, nuevos desarrollos tecnológicos pueden extender el uso del robot a la fijación de tornillos pediculares en la región cervical (14). Para valorar la precisión en la colocación de los tornillos se pueden utilizar distintas escalas. La más utilizada es la escala de Gertzbein y Robbins que clasifica la posición de los tornillos en 5 grados: Grado A, tornillo completamente dentro del pedículo sin alcanzar el hueso cortical; Grado B: el tornillo perfora la cortical del pedículo y penetra menos de 2 mm; Grado C, el tornillo perfora la cortical y penetra entre 2 y menos de 4 mm; Grado D, el tornillo perfora la cortical del pedículo penetrando entre 4 y menos de 6 mm; y Grado E, el tornillo perfora la cortical del pedículo penetrando ≥ 6 mm (19). Por otra parte, algunos autores utilizan la escala de Gras y cols. (20) que mide la posición del tornillo en 3 grados: Excelente, el tornillo está completamente dentro de los márgenes corticales sin contacto con ningún borde cortical del mismo; Buena, el tornillo está parcialmente en contacto con el hueso cortical sin perforarlo; y Pobre, el tornillo penetra el hueso cortical.

Recientes estudios recogen beneficios asociados al uso del robot, esencialmente en relación con la precisión en la colocación de los tornillos, pero también con la disminución de los tiempos de la intervención o la estancia hospitalaria (21). No obstante, existen estudios con resultados contradictorios, que muestran datos de la cirugía robótica de similar o menor precisión que el procedimiento manual (16, 22). Por otra parte, no está claro si el uso de estos sistemas justificaría su incorporación a la práctica clínica, dado el alto coste de adquisición y mantenimiento (6).

2. Objetivo

2.1. Objetivo general

El objetivo de este informe es analizar la eficacia y seguridad del tratamiento quirúrgico asistido por robot *versus* cirugía convencional o manual en la colocación de tornillos pediculares en pacientes sometidos a cirugía de columna vertebral.

2.2. Alcance

El presente informe trata de valorar la eficacia y seguridad de la utilización de robots en relación a la cirugía abierta convencional o *freehand* en la colocación de tornillos pediculares para el tratamiento de pacientes con enfermedades de la columna vertebral. Dado que los tornillos pediculares se utilizan esencialmente en los procesos de fusión o artrodesis vertebral, el informe evalúa los resultados de la artrodesis vertebral, independientemente de la enfermedad de base que lleva al paciente a la intervención. Por tanto, se incluyen pacientes con enfermedades de la columna vertebral de causa degenerativa que es la más frecuente, pero también pacientes con cualquier patología de columna o afectación traumática que precisa como tratamiento la realización de una artrodesis.-

El informe pretende valorar, igualmente, la eficiencia del procedimiento analizando, en caso de estar disponibles, estudios económicos que analicen la cirugía asistida por robot *versus* la cirugía manual. También se analizarán posibles aspectos relacionados con la implementación de la tecnología, así como otros de carácter organizativo, social, ético o legal que puedan ser de interés en relación con el uso del procedimiento.

3. Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la literatura científica.

3.1. Búsqueda de información

La identificación de estudios se realizó mediante búsquedas en bases de datos específicas para recuperar los trabajos científicos existentes sobre la cirugía de columna vertebral asistida por robot. Antes de comenzar la recuperación de estudios, las estrategias de búsqueda fueron revisadas por un documentalista experto mediante la lista de Verificación PRESS (*Peer Review of Electronic Search Strategies*) (23). Esta lista de verificación fue desarrollada por la agencia canadiense de medicamentos y tecnologías para la salud (CADTH, del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*), y ayuda en la identificación de errores en la construcción de las estrategias, mejorando la sensibilidad y precisión de la búsqueda, y por tanto aumentando el número y calidad de las referencias recuperadas. La estrategia de búsqueda final (Anexo I) para la identificación de estudios se adaptó a cada base de datos utilizando lenguaje controlado y búsqueda libre, combinando los términos con operadores booleanos.

Las bases de datos consultadas fueron las siguientes:

- Medline.
- EMBASE.
- Web of Science.
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library).
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Health Technology Assessment (HTA) Database y National Health System Economic Evaluation Database (NHS-EED) Centre for Reviews and Dissemination (CRD).
- Bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias internacionales como el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la CADTH o la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Se realizaron igualmente, búsquedas en Internet, en bases de datos de ensayos clínicos como ClinicalTrials.gov (EEUU) e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (Organización Mundial de la Salud –OMS-), y en los sitios Web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de ámbito nacional para localizar informes de eva-

luación de tecnologías sanitarias si los hubiera. Se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados, con el fin de localizar estudios no identificados con la búsqueda electrónica.

La estrategia de búsqueda no incluyó restricciones por tamaño de estudio ni idiomas. Se utilizó el gestor bibliográfico EndNote v.12.

3.2. Selección de estudios

3.2.1. Criterios de inclusión

La recuperación de los estudios se realizó según los siguientes *criterios de inclusión*:

- Tipo de estudio
 - ✓ Ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECAs).
 - ✓ Se incluyen también:
 - RSs y/o meta-análisis.
 - Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
 - Guías de Práctica Clínica (GPCs).
- Participantes
 - ✓ Pacientes de cualquier edad y sexo con cualquier patología de la columna vertebral.
- Tipo de intervención
 - ✓ Cirugía asistida por robot para la colocación de tornillos pediculares en intervenciones de la columna vertebral.
- Tipo de comparadores
 - ✓ Cualquier tipo de intervención quirúrgica para la colocación de tornillos pediculares en cirugías de columna.
- Medidas de resultado
 - ✓ Medidas de eficacia/efectividad en términos de:
 - Precisión de la fijación del tornillo pedicular.
 - Dosis requerida de radiación.
 - Tiempo de fluoroscopia.
 - Tiempo de intervención.
 - Tiempo de colocación de los tornillos.
 - Tiempo de estancia hospitalaria.
 - Resultados clínicos.
 - Medidas de calidad de vida.
 - Cualquier otra medida considerada en los estudios.
 - ✓ Medidas de seguridad en términos de:

- Efectos secundarios o complicaciones asociadas al procedimiento.
- Fallos técnicos del procedimiento.
- ✓ Aspectos económicos, organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología, si los hubiese.
- Idioma
 - ✓ Estudios en español, francés e inglés.
- Periodo temporal
 - ✓ Estudios publicados hasta el 15 de junio de 2019.

3.2.2. Criterios de exclusión

Los *criterios de exclusión* considerados fueron los siguientes:

- Estudios de cohortes, casos y controles o series de casos.
- Revisiones narrativas, cartas al director, artículos de opinión y editoriales.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.

3.3. Identificación, selección y revisión de estudios

La identificación, selección y revisión de los estudios se llevó a cabo por dos revisores miembros del equipo investigador de forma independiente. Se realizó una primera selección de estudios mediante la lectura de título y resumen, y aquellos que en principio cumplían los criterios de inclusión fueron revisados con la lectura del texto completo. Los desacuerdos o dudas se resolvieron por consenso o en colaboración con otro miembro del equipo investigador. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos y excluidos en la revisión, justificando en este último caso la causa de la exclusión.

3.4. Extracción de datos

Los datos de los estudios seleccionados fueron extraídos por dos revisores de forma independiente. La recogida de datos incluía información sobre datos bibliográficos; Características de los pacientes (edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), diagnóstico, duración de los síntomas); Datos de la intervención (abordaje, descompresión, número de tornillos, artrodesis mono/bisegmental, nivel de colocación, tipo de robot); Medidas de resultado en relación con la eficacia (precisión en la colocación de los tornillos, distancia

entre el tornillo y la superficie articular, desviación media del tornillo, invasión de la superficie articular, pérdida de sangre intraoperatoria, dosis de radiación, tiempo de fluoroscopia, tiempo de intervención, tiempo de colocación de los tornillos, tiempo de estancia hospitalaria, y resultados clínicos); Medidas de resultado en relación con la seguridad (complicaciones, fallos técnicos del procedimiento).

3.5. Análisis de los datos, evaluación de los sesgos y síntesis de la evidencia

Se realizaron tablas de evidencia de todos los estudios incluidos. Igualmente, se realizaron meta-análisis de los resultados en relación a la precisión en la colocación de los tornillos pediculares, tiempo de duración de la intervención, y estancia hospitalaria en cirugía manual y robótica. En la realización de los meta-análisis se eligió el modelo de efectos aleatorios con el fin de tener en cuenta la heterogeneidad entre los estudios e incorporar dicha variabilidad al estimador combinado a través de los pesos correspondientes. La evaluación del grado de heterogeneidad se realizó mediante métodos gráficos y estadísticos (estadístico χ^2 e índice de inconsistencia I^2). Se empleó como medida relativa del efecto el riesgo relativo (RR) y la diferencia de medias (DM) que se presentaron gráficamente en los correspondientes forest plots, con sus IC95%.

Para evaluar la presencia del sesgo de publicación se utilizó un gráfico en embudo o funnel plot, interpretando un gráfico simétrico en forma de V invertida como demostración de que probablemente no exista sesgo de publicación.

El análisis de los datos y la valoración de la calidad de la evidencia se llevaron a cabo utilizando el programa REVMAN V5.3. (24) que emplea la herramienta de valoración del riesgo de sesgos de la Colaboración Cochrane para ECAs (25) (Anexo II).

3.6. Revisión interna

Para verificar si el informe cumplía los requerimientos mínimos de calidad, se realizó una valoración de su calidad interna. Para ello se utilizó la lista de verificación desarrollada en el marco colaborativo de la RedETS (26).

3.7. Revisión externa

Una vez finalizado el informe, se llevó a cabo una revisión externa. Se realizó de manera independiente por un médico clínico del SNS especialista en

Traumatología y Cirugía Ortopédica, y con experiencia en cirugía de columna vertebral.

3.8. Diseminación

La diseminación del presente informe se realizó de acuerdo al plan de difusión y diseminación utilizado para los productos desarrollados por la RedETS (<https://redets.mscbs.gob.es/>) y completándose con la publicación en la página web del ISCIII.

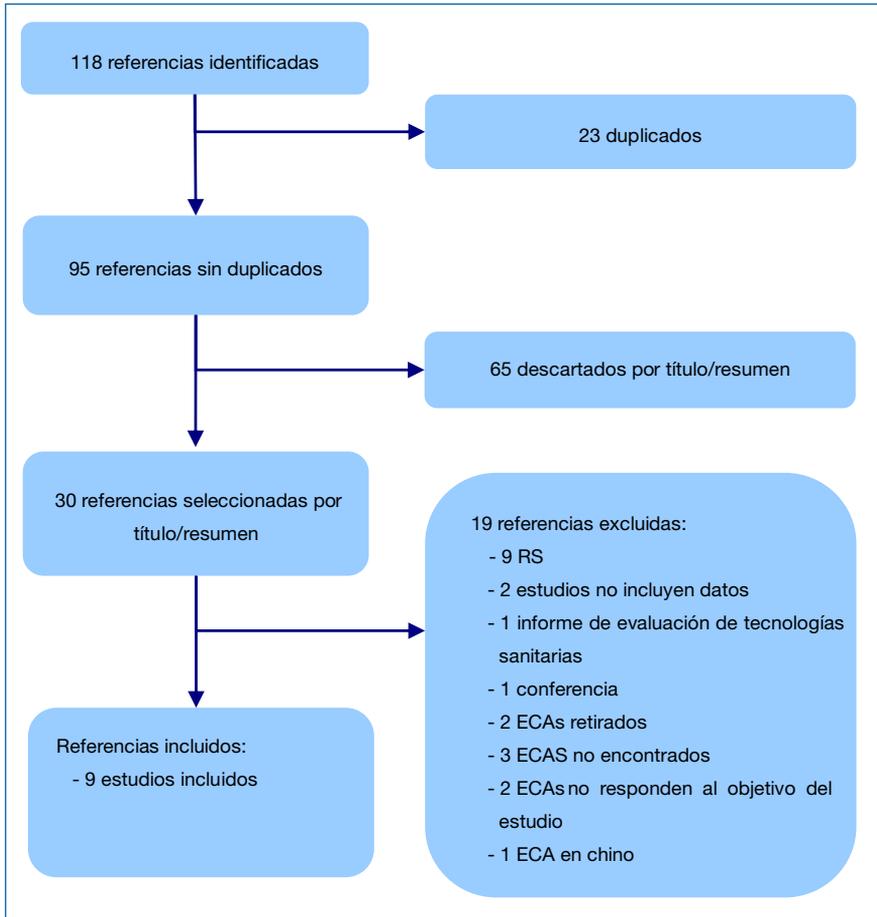
4. Resultados

4.1. Resultados de la búsqueda, identificación y selección de los estudios

En una primera fase, se identificaron un total de 118 referencias en las bases de datos Medline (14 estudios), EMBASE (23 estudios), Cochrane Library (32 estudios), Web of Science (48 estudios) y DARE (1 informe), de las cuales 23 estaban duplicadas y fueron eliminadas. Tras la lectura del título y del resumen, 65 estudios fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión. Finalmente, tras la lectura completa de los 30 trabajos que inicialmente cumplían los criterios de inclusión/exclusión, 21 publicaciones fueron excluidas (Figura 3). Los estudios excluidos y la causa de exclusión aparecen en el Anexo III. De los 9 incluidos, 8 ECAs analizaban la realización de artrodesis vertebral con cirugía abierta *versus* cirugía robótica (16, 22, 27-32). Dos de los 9 estudios incluidos corresponden al mismo ECA (29, 33); aportando el segundo estudio (33) datos de calidad de vida de los pacientes tras 1 año de la intervención. Las RSs y los informes de ETS identificados no fueron considerados a efectos de recogida de datos y análisis de los resultados de cirugía manual *versus* robótica.

Las tablas de evidencia de los estudios incluidos aparecen en el Anexo IV.

Figura 3. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



4.2. Resultados de eficacia

Los estudios considerados incluían un total de 610 pacientes: 302 intervenidos de artrodesis mediante cirugía convencional o manual y 308 mediante cirugía asistida por robot (cirugía robótica).

Los datos generales de los pacientes de los estudios incluidos se muestran en la Tabla I. La población de estudio la constituyeron pacientes con una media de edad entre 54,6 y 67,9 años (cirugía manual 56,1-67,9 años; cirugía robótica 54,6-67,6 años). De los 6 estudios que informaron del sexo de los pacientes, 4 mostraron que el porcentaje de mujeres fue mayor que el de hombres (cirugía manual de 51,3% a 73,3%; cirugía robótica de 52,2% a 70,0% mujeres) (16, 22, 27, 28). En los otros 2 estudios, sin embargo, el por-

centaje de mujeres fue menor tanto en la cirugía manual como en la robótica (cirugía manual entre 46,3 y 46,7%; cirugía robótica entre 33,3 y 48,6%) (29, 32). El IMC medio varió de 24,9 a 25,8 en cirugía manual; y de 24,7 a 25,9 en cirugía robótica. El diagnóstico de los pacientes intervenidos fue, principalmente, enfermedad degenerativa de la columna vertebral. Un estudio (16) recogió, además, a pacientes con patología traumática, y otro (32) incluyó únicamente pacientes con lesiones traumáticas a nivel sacro.

Los datos de la intervención aparecen en la Tabla II. De los 8 estudios incluidos, 5 informaron del tipo de abordaje para la realización de la artrodesis. En 4 estudios el abordaje fue posterior, tanto en cirugía manual como en cirugía robótica (16, 27-29); y 1 estudio informó de un abordaje postero-lateral en la cirugía manual (30). Un total de 6 estudios, recogieron la realización de descompresión o la posible realización en caso de que fuera necesario (16, 22, 27-30). El número total de tornillos pediculares colocados en los 8 estudios que aportaron la información, osciló entre 22 (32) y 584 (16) en cirugía manual; y entre 23 (32) y 532 (16) en cirugía robótica. Solo un estudio recogió el número medio de tornillos pediculares empleados por intervención que fue de 4,7 tornillos en cirugía manual *versus* 4,3 en cirugía robótica (28). Un total de 5 estudios informaron sobre el número de segmentos artrodesados, 4 de ellos mostraron que fue más común la artrodesis de un único segmento (dos vértebras adyacentes) tanto en los pacientes intervenidos con cirugía manual como en cirugía robótica (28-30, 32), y 1 estudio encontró que en cirugía manual fue más frecuente la artrodesis de dos segmentos (tres vértebras adyacentes) (22). El nivel de la artrodesis se recogió en 7 estudios, siendo más frecuente a nivel lumbar (16, 22, 27-30); en 1 estudio la artrodesis se realizó exclusivamente a nivel sacro (32). En cuanto al tipo de robot utilizado en el grupo de cirugía robótica, 4 estudios utilizaron robots de la casa Mazor Robotics (Caesarea, Israel); de estos, los 2 estudios más antiguos usaron el robot SpineAssist® Surgical Guidance Robot (22, 30) y los 2 más recientes el Renaissance® Surgical Guidance Robot (28, 29). Los 4 estudios restantes utilizaron el robot TiRoboT (TINAVI Medical Technologies Co. Ltd.) (16, 27, 31, 32).

La Tabla III muestra los resultados de la intervención en relación con la colocación de los tornillos pediculares. Todos los estudios recogieron la variable precisión en la colocación de los tornillos. En 7 estudios lo hicieron de acuerdo a los criterios de la escala Gertzbein y Robbins (16, 22, 27-31), y en 1 estudio (32) según los criterios de Gras y cols. (20). La máxima precisión (Grado A) se obtuvo en el 68-97,5% de los tornillos colocados mediante cirugía manual y en el 56-98,6% de los implantados mediante cirugía robótica. La precisión en la colocación de los tornillos pediculares dentro de la zona de seguridad (Grados A+B) se obtuvo en el 93-100% en cirugía manual y en el 85-100% en cirugía robótica. De acuerdo a los criterios de Gras y cols. (20)

la precisión en la colocación de los tornillos fue “excelente” en el 72,7% de los casos con cirugía manual y en el 100% con cirugía robótica (32).

La distancia media del tornillo a la carilla articular se recogió en 2 estudios siendo de $4,6\pm 0,6$ mm en cirugía manual, y de $5,8\pm 1,7$ mm cirugía robótica ($p<0,01$), en 1 estudio (28); y de $2,7\pm 1,6$ mm en cirugía manual *versus* $5,2\pm 2,1$ en cirugía robótica ($p<0,01$), en otro estudio (29). La desviación media del tornillo en el punto de entrada y en el punto de salida se recogió en 1 estudio, siendo la desviación media en el punto de entrada de $3,73\pm 2,28$ mm en cirugía manual, y de $1,70\pm 0,83$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$); la desviación media en el punto de salida fue de $4,11\pm 2,31$ mm en cirugía manual y de $1,84\pm 1,04$ mm en cirugía robótica ($p<0,01$) (31). Un total de 4 estudios informaron de la dirección de la desviación siendo más común la desviación lateral y la medial en ambos grupos de intervención (22, 28, 29, 31). 3 estudios recogieron el número de tornillos que invadían la superficie articular y encontraron que iba de 1 a 13 tornillos en el grupo de cirugía manual mientras que en el grupo de cirugía robótica fue de 0 tornillos (16, 28, 29). Un total de 2 estudios (16, 27) informaron de la pérdida de sangre intraoperatoria, siendo de $217,0\pm 174,3$ ml en cirugía manual *versus* $186,0\pm 225,3$ ml en el grupo de cirugía robótica ($p<0,01$) (16); y de $356,2\pm 141,0$ ml en cirugía manual frente a $254,7\pm 115,3$ ml en cirugía robótica ($p<0,01$) (27). Un total de 4 estudios (16, 27, 28, 30) informaron de la dosis de radiación requerida en la intervención. Las mediciones se realizaron en distintas unidades: microsievert (μSv), milisievert (mSv) o miligray (mGy), pero los estudios mostraron una dosis de radiación menor en el grupo de cirugía robótica que en el de cirugía manual. En 3 de estos estudios la dosis de radiación fue significativamente menor en el grupo de cirugía robótica que en el de cirugía manual ($p<0,05$) (16, 27, 28).

La Tabla IV recoge resultados de los tiempos en relación con la intervención. Un total de 2 estudios recogieron el tiempo medio total de fluoroscopia y encontraron valores de $31,5\pm 11,4$ segundos en cirugía manual *versus* $15,98\pm 8,6$ segundos en cirugía robótica en 1 estudio (30) y de $71,5\pm 44,2$ segundos en cirugía manual *versus* $81,5\pm 38,6$ segundos en cirugía robótica en el otro (16). El tiempo medio de fluoroscopia por tornillo lo recogió 1 estudio con valores de $13,3\pm 11,8$ segundos en cirugía manual *versus* $3,5\pm 2,0$ segundos en cirugía robótica ($p<0,01$) (28). En relación con el tiempo de duración de la intervención, 5 estudios (16, 27, 29, 31, 33) informaron de una duración media de la intervención que osciló entre 118,2 y 220,1 minutos en cirugía manual, y entre 138,9 y 208,5 minutos en cirugía robótica, encontrando 1 estudio una duración media de la intervención significativamente mayor en los pacientes con cirugía robótica ($p<0,01$) (29). El tiempo de colocación de los tornillos pediculares lo recogieron 2 estudios. Uno de ellos mostró un tiempo total de colocación de los tornillos de $27,8\pm 87$ minutos en el grupo de cirugía manual *ver-*

sus 35,2±11,3 minutos en el grupo de cirugía robótica ($p>0,05$) (30); y el otro estudio mostró un tiempo total de colocación de los tornillos de 32,26±10,48 minutos en cirugía manual *versus* 27,6±8,58 minutos en el grupo con cirugía robótica ($p<0,05$) (27). Solo 1 estudio informó del tiempo de colocación por tornillo que fue de 5,69±1,29 minutos en cirugía manual *versus* 5,84±1,37 minutos en cirugía robótica (27). El tiempo medio de estancia hospitalaria lo recogieron 4 estudios y osciló entre 4,95 y 9,4 días en cirugía manual; y entre 4,8 y 7 días en cirugía robótica (16, 22, 27, 28), mostrando 1 estudio diferencias estadísticamente significativas con menor tiempo de estancia hospitalaria en el grupo de cirugía robótica ($p<0,05$) (28). El tiempo de planificación solo es necesario en la intervención con cirugía robótica. Esta información la recogieron 3 estudios con una media de 20±5,3 minutos en 1 estudio (30), y una mediana de 24 y 7,8 minutos, respectivamente, en los otros dos (22, 32).

La Tabla V muestra los resultados clínicos recogidos en 2 estudios (3 publicaciones) (28, 29, 33). Los estudios analizaron, antes de la intervención manual o robótica y después de un periodo de seguimiento tras la intervención (media de 16,3 meses 1 estudio y de 12 meses el otro), los siguientes componentes:

- Escala Visual Analógica (EVA): herramienta que evalúa la intensidad del dolor. Se representa mediante una línea recta de 10 cm en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo el peor dolor que se pueda imaginar.
- Índice de discapacidad de Oswestry (ODI, del inglés *Oswestry Disability Index*): índice utilizado para cuantificar la discapacidad en dolor lumbar. Es un cuestionario con 10 secciones calificada, cada una, en una escala de 0–5 (de menor a mayor discapacidad). El índice se calcula dividiendo el puntaje sumado por el puntaje total posible, que luego se multiplica por 100 y se expresa como porcentaje.
- Escala de salud SF-36: cuestionario de salud que consiste en 36 preguntas que abordan diferentes aspectos de la vida cotidiana del paciente y que se agrupan en 8 apartados o dimensiones. A mayor puntuación mejor es el estado de salud.

Los componentes estudiados EVA y ODI mostraron una disminución en la puntuación y la Escala de salud SF-36 un aumento, respecto a los valores existentes antes de la intervención, tanto en el grupo de cirugía manual como en el de cirugía robótica. Un estudio encontró que, en relación al índice ODI, la disminución fue estadísticamente significativa ($p<0,05$) en el grupo de cirugía robótica respecto al grupo de cirugía manual: 28,9±8,5 manual, 24,5±7,4 robótica, al inicio, *versus* 16,6±7,9 manual, 11,7±7,1 robótica, tras un seguimiento medio de 16,3 meses después de la intervención (28).

4.3. Meta-análisis

Los funnel plots realizados no mostraron un claro sesgo de publicación (Figuras 5, 7, 9 y 11). Los meta-análisis realizados fueron los siguientes:

1. Precisión en la colocación de los tornillos pediculares Grado A (máxima precisión)

Para este análisis se consideraron los datos de los 7 estudios que definieron la precisión de acuerdo a los criterios de la escala Gertzbein y Robbins (16, 22, 27-31). El meta-análisis mostró un resultado global estadísticamente no significativo, con un RR=1,03 (IC95%=1,00–1,07) ($p=0,07$), existiendo heterogeneidad elevada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2=75\%$; $p=0,0006$) (Figura 4).

Figura 4. Meta-análisis de precisión en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual: Grado A

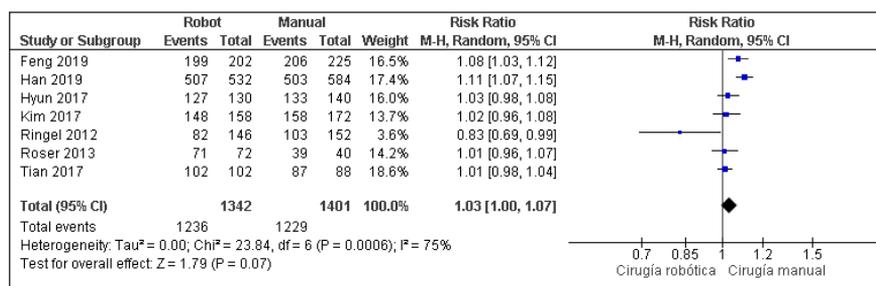
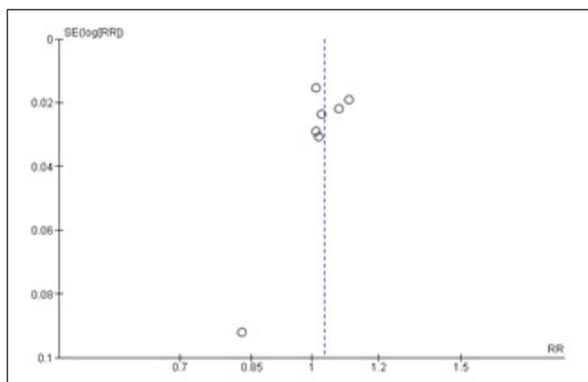


Figura 5. Funnel Plot: Precisión en la colocación de los tornillos pediculares: Grado A



Al realizar el meta-análisis excluyendo el estudio de Ringel (22), único que encuentra un resultado a favor de la cirugía robótica, se obtiene un RR=1,04 (IC95%=1,00–1,08) (p=0,03) y heterogeneidad I²=79%; p=0,0003.

2. Precisión en la colocación de los tornillos pediculares Grados A+B (dentro de la zona de seguridad)

Para este análisis se consideraron los datos de los 7 estudios anteriores (16, 22, 27-31). El meta-análisis mostró un resultado global estadísticamente no significativo, con un RR=1,01 (IC95%=0,99–1,03) (p=0,36), existiendo heterogeneidad elevada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados (I²=75%; p=0,0005) (Figura 6).

Figura 6. Meta-análisis de precisión en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual Grados A+B

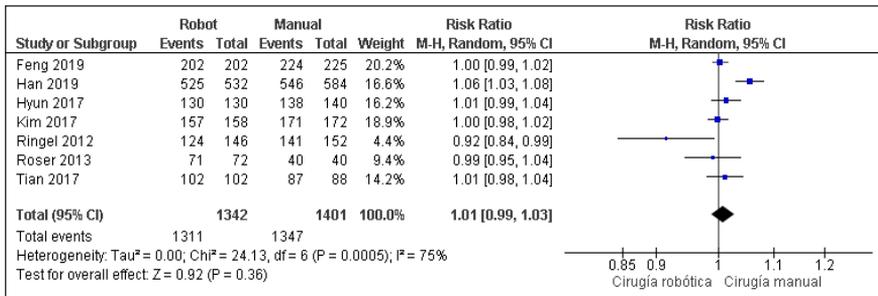
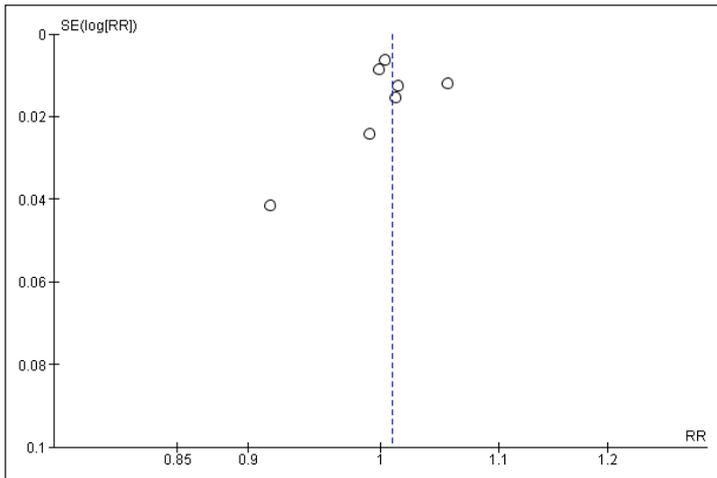


Figura 7. Funnel Plot: Precisión en la colocación de los tornillos pediculares Grados A+B



Al realizar el meta-análisis excluyendo el estudio de Ringel (22), único que encuentra un resultado a favor de la cirugía robótica, se obtiene un RR=1,01 (IC95%=0,99-1,04) (p=0,25) y heterogeneidad I²=84%; p=0,00001.

3. Tiempo de duración de la intervención

Para este análisis se consideraron los datos de los 4 estudios que recogían esta información (media±DE) en minutos (16, 28, 29, 31). El meta-análisis mostró un resultado global a favor de la cirugía manual, con una DM=15,20 minutos (IC 95%=5,35-25,05) estadísticamente significativo (p=0,002), no existiendo heterogeneidad entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados (I²=0%; p=0,39) (Figura 8).

Figura 8. Meta-análisis del tiempo de duración de la artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual

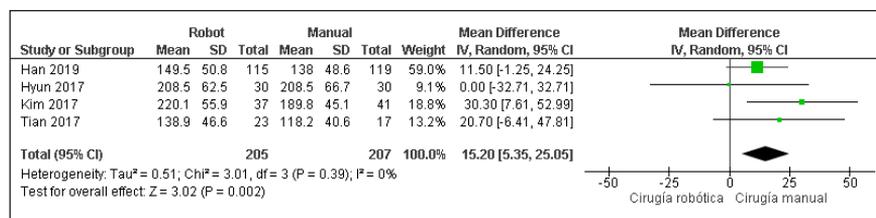
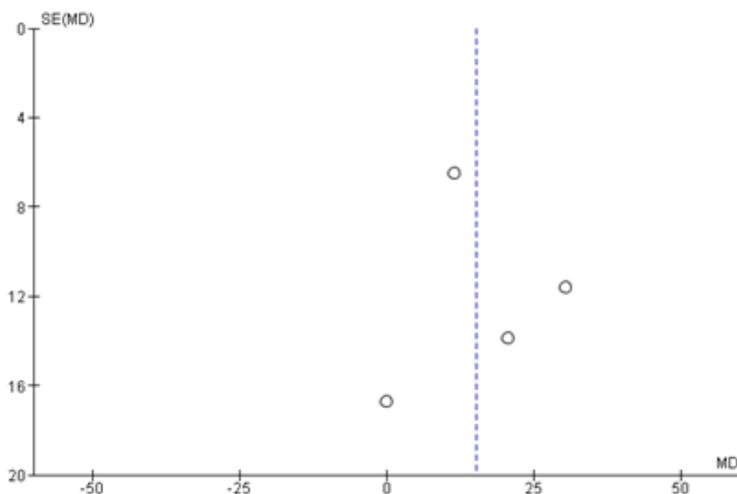


Figura 9. Funnel Plot: Tiempo de duración de la intervención



4. Tiempo de estancia hospitalaria

Para este análisis se consideraron los datos de los 4 estudios que recogían esta información (16, 22, 27, 28). El meta-análisis mostró un resultado global estadísticamente no significativo, con una DM=-0,36 días (IC95%=-1,03-0,31) ($p=0,30$), existiendo heterogeneidad moderada entre los estudios de acuerdo a los estadísticos empleados ($I^2=62\%$; $p=0,07$) (Figura 10).

Figura 10. Meta-análisis del tiempo de estancia hospitalaria en artrodesis con cirugía robótica frente a cirugía manual

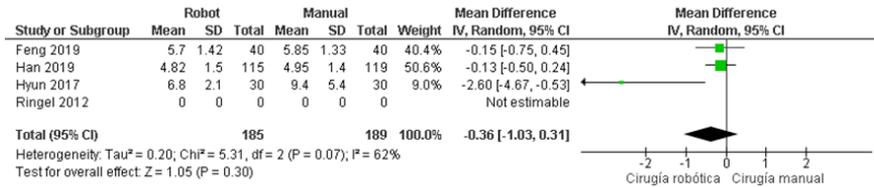
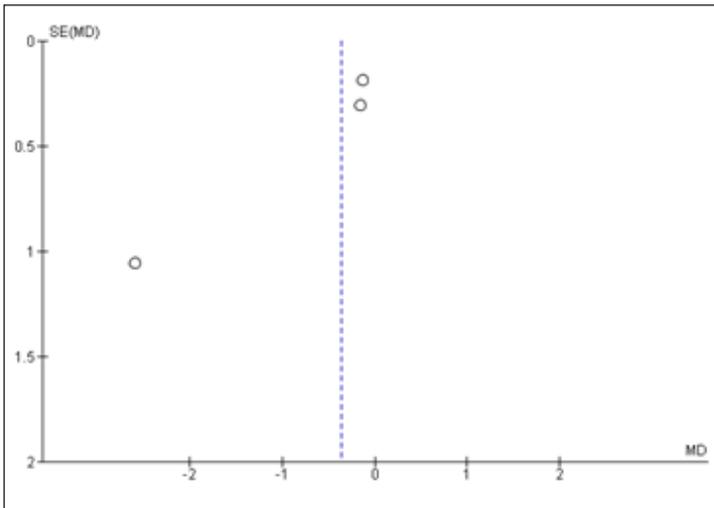


Figura 11. Funnel Plot: Tiempo de estancia hospitalaria



4.4. Investigación en curso

La búsqueda en ClinicalTrials.gov encontró los siguientes ensayos clínicos en marcha en fase de reclutamiento de casos:

- The European Robotic Spinal Instrumentation (EUROSPIN) Study: a European Prospective Multicenter Multinational Pragmatic Trial on Robot-guided Versus Navigated Versus Freehand Pedicle Screw Fixation. NCT03398915. Se trata de un estudio prospectivo multinacional que pretende recopilar datos preoperatorios, intraoperatorios, perioperatorios y de seguimiento de pacientes con enfermedades degenerativas, infecciones o tumores en los que se colocan tornillos pediculares a nivel toracolumbar. Los tres brazos del estudio usan en la inserción de tornillos asistencia por robot, asistencia por navegador o cirugía convencional.
- A Prospective Study of Early Mobilisation in the Surgical Robot Assisted Spinal Surgery. NCT04133103. El estudio incluye pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar. Se trata de un estudio prospectivo para investigar los efectos de la movilización temprana en las complicaciones postoperatorias, los resultados funcionales y la satisfacción del paciente, tras la cirugía asistida por robot.

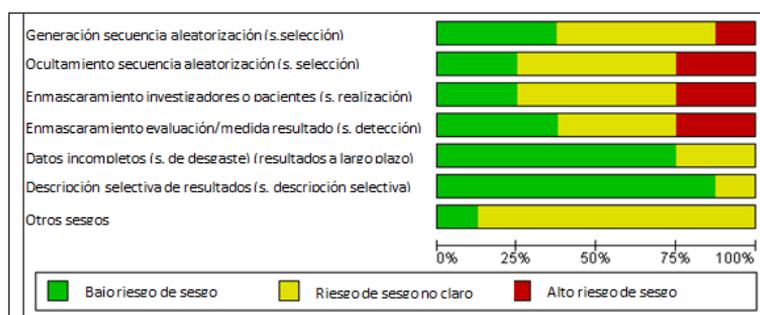
4.5. Resultados de seguridad

La Tabla VI muestra los resultados recogidos en los estudios en relación con la seguridad. Un total de 7 estudios recogieron información sobre la necesidad o no de revisión quirúrgica para valorar la colocación de los tornillos pediculares (16, 22, 27-29, 31, 32). Dos estudios (22, 27) informaron que las revisiones en el grupo de cirugía robótica fueron realizadas de forma intraoperatoria mientras que el resto de estudios no informaron del momento de la revisión. El número de revisiones quirúrgicas osciló entre 0 y 2 en cirugía manual, y entre 0 y 10 en cirugía robótica; 1 estudio encontró un número de revisiones quirúrgicas significativamente menor en el grupo de cirugía manual que en el grupo de cirugía robótica (1 revisión en 152 tornillos *versus* 10 en 146 tornillos ($p < 0,05$) (22). De los 7 estudios, 1 estudio informó de la ausencia de complicaciones sin especificar el tipo (29); otro especificó la ausencia de lesiones neurológicas (32); 1 estudio informó que no hubo diferencias entre grupos en relación a la tasa de infección quirúrgica (sin datos numéricos) (16); y el resto no recogió información sobre otros efectos secundarios o complicaciones. Ningún estudio informó sobre fallos técnicos del procedimiento, ni sobre casos de muerte.

4.6. Resultados de la evaluación de la calidad de la evidencia

Los resultados del riesgo de sesgo de los estudios analizados según la herramienta propuesta por la Colaboración Cochrane, de acuerdo a una serie de ítems, aparecen en la Figura 12. En la mayoría de los estudios el riesgo de sesgo fue difícil de valorar (riesgo de sesgo poco claro). En cuanto a los distintos aspectos analizados, la mayoría de los estudios presentaba bajo riesgo de sesgo en los ítems “descripción selectiva de los resultados” y “datos incompletos (sesgo de desgaste)”.

Figura 12. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos



En relación con el posible conflicto de interés, los estudios recogieron ausencia de conflicto de interés, excepto el estudio de Kim y col. (33) que informó que Mazor Robotics y Medtronic Inc proporcionaron el sistema robótico.

4.7. Aspectos económicos, organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología

En relación con aspectos económicos de la cirugía de columna asistida por robot, no se encontraron estudios de costes de la tecnología o estudios de coste-efectividad comparando la cirugía robótica con la cirugía manual o con otras alternativas quirúrgicas.

Los robots quirúrgicos son una tecnología cara. El precio del sistema Renaissance, incluidos el hardware y el coste de la instalación, era de 550.000\$ en el año 2018, sin incluir los desechables e implantes (unos 1.500\$ por caso). Aparte, estarían los gastos de mantenimiento del sistema (7).

Por otra parte, tampoco se encontraron estudios valorando aspectos organizativos, éticos, legales o de implementación de la tecnología. No obstante, algunas de las variables de resultados recogidas en relación con la eficacia, como los tiempos relacionados con la intervención quirúrgica o la dosis requerida de radicación, se pueden relacionar estrechamente con aspectos económicos, organizativos, éticos o de implementación de la tecnología.

4.8. Tablas de resultados

Tabla 1. Datos generales de los paciente									
	Roser y cols., 2013 (30)		Ringel y cols., 2012 (22)		Hyun y cols., 2017 (28)		Kim y cols., 2017 (29)		
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	
N° pacientes	10	18	30	30	30	30	41	37	
Edad (años) media±DE	-	-	67 mediana	68 mediana	66,8±8,9	66,5±8,1	66,0±8,6	65,4±10,4	
Sexo n (%) - Mujer - Hombre	-	-	18 (66,0) 12 (40,0)	16 (53,3) 14 (46,4)	22 (73,3) 8 (26,7)	21 (70,0) 9 (30,0)	19 (46,3) 22 (53,7)	18 (48,6) 19 (51,4)	
IMC (kg/m ²) media±DE	-	-	28 mediana	26 mediana	25,8±3,3	24,7±2,6	25,3	25,9	
Diagnóstico	Inestabilidad lumbar degenerativa		Pacientes con indicación de estabilización lumbosacra		Enfermedad lumbar degenerativa en uno o dos niveles		Enfermedad degenerativa con estenosis espinal lumbar		
Duración síntomas (meses) media±DE	-	-	-	-	-	-	13,1±8,2	12,5±9,3	

Tabla 1. Datos generales de los paciente (continuación)								
	Tian y cols., 2017 (31)		Han y cols., 2019 (16)		Feng y cols., 2019 (27)		Wang y cols., 2017 (32)	
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
N° pacientes	17	23	119	115	40	40	15	15
Edad (años) (media±DE)	-	-	56,1±13,4	54,6±11,3	67,9±7,3	67,6±6,5	43,0 mediana	36,0 mediana
Sexo n (%)								
- Mujer	-	-	61 (51,3)	60 (52,2)	27 (67,5)	28 (70,0)	7 (46,7)	5 (33,3)
- Hombre	-	-	58 (48,7)	55 (47,8)	13 (32,5)	12 (30,0)	8 (53,3)	10 (66,7)
IMC (kg/m²) media±DE	-	-	24,9±2,9	25,7±4,1	25,6±3,5	25,0±4,5	-	-
Diagnóstico	-	-	Patología - Degenerativa: 84 - Traumática: 35	Patología - Degenerativa: 74 - Traumática: 41	- Enfermedad degenerativa del disco: 19 (47,5%) - Espondilolistesis degenerativa: 12 (30,0%) - Listesis espondilofítica: 5 (12,5%) - Escoliosis degenerativa 4 (10,0%)	20 (50,0%) 10 (25,0%) 7 (17,5%) 3 (7,5%)	Politraumatismo	
Duración síntomas (meses) media±DE	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabla 2. Datos de la intervención												
	Roser y cols., 2013 (30)			Ringel y cols., 2012 (22)			Hyun y cols., 2017 (28)			Kim y cols., 2017 (29)		
	Manual	Robot		Manual	Robot		Manual	Robot		Manual	Robot	
Abordaje	Postero-lateral	-		-	-		Posterior	Posterior		Posterior	Posterior	
Descompresión	Si	-	Si necesaria	-	Si necesaria		-	Si necesaria		Si	Si	
Nº total tornillos pediculares (n)	40	72	152	146	140	130	140	130	172	158		
Numero de tornillos por intervención (media)	-	-	-	-	4,7	4,3	-	-	-	-	-	-
Niveles fusionados												
- Un segmento	10 (100) ^A	18 (100) ^A	14 (46,7) ^A	17 (56,7) ^A	20 (66,7) ^A	25 (83,3) ^A	14 (46,7) ^A	17 (56,7) ^A	37 (90,2) ^A	32 (86,5) ^A		
- Dos segmentos	-	-	16 (53,3) ^A	13 (43,3) ^A	10 (33,3) ^A	5 (16,7) ^A	-	-	4 (9,8) ^A	5 (13,5) ^A		
Nivel de colocación	Lumbar	Lumbar	L2: 8 L3: 30 L4: 52 L5: 52 S1: 10	L2: 8 L3: 24 L4: 50 L5: 48 S1: 16	Lumbar	Lumbar	L2: 8 L3: 24 L4: 50 L5: 48 S1: 16	Lumbar	L2-3: 2 L3-4: 8 L4-5: 23 L5-S1: 12	L2-3: 3 L3-4: 6 L4-5: 22 L5-S1: 11		
Diámetro tornillo	-	-	-	-	-	-	-	-	163	117		
- 6,5 mm	-	-	-	-	-	-	-	-	9	41		
- 5,5 mm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Tipo de robot	-	SpineAssist ^C	-	SpineAssist ^C	-	Renaissance ^C	-	Renaissance ^C	-	Renaissance ^C		

^A: Referido a nº de pacientes; ^B: Referido a nº de tornillos pediculares; ^C: SpineAssist y Renaissance Surgical Guidance (Mazor Robotics, Caesarea, Israel); ^D: TiRobot (TINAVI Medical Technologies Co. Ltd.).

	Tabla 2. Datos de la intervención (continuación)							
	Tian y cols., 2017 (31)		Han y cols., 2019 (16)		Feng y cols., 2019 (27)		Wang y cols., 2017 (32)	
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Abordaje	-	-	Posterior	Posterior	Posterior	Posterior	-	-
Descompresión	-	-	Si necesaria	-	Si necesaria	Si necesaria	-	-
Nº total tornillos pediculares (n)	88	102	584	532	225	202	22	23
Numero de tornillos por intervención (media)	-	-	-	-	-	-	-	-
Niveles fusionados	-	-	-	-	-	-	-	-
- Un segmento	-	-	-	-	-	-	22 (100) ^B	19 (82,6) ^B
- Dos segmentos	-	-	-	-	-	-	0	4 (17,4) ^B
Nivel de colocación	-	-	Toracolumbar	Toracolumbar	L2: 18 L3: 49 L4: 78 L5:80	L2: 10 L3: 48 L4: 80 L5:64	S1: 13 S2: 9	S1: 13 S2: 10
Diámetro tornillo	-	-	-	-	-	-	-	-
- 6,5 mm	-	-	-	-	-	-	-	-
- 5,5 mm	-	-	-	-	-	-	-	-
Tipo de robot	-	TiRobot ^D	-	TiRobot ^D	-	TiRobot ^D	-	TiRobot ^D

^A: Referido a nº de pacientes; ^B: Referido a nº de tornillos pediculares; ^C: SpineAssist y Renaissance Surgical Guidance (Mazor Robotics, Caesarea, Israel); ^D: TiRobot (TINAVI Medical Technologies Co. Ltd.).

Tabla 3. Resultados de la intervención en relación con la colocación de los tornillos													
		Roser y cols., 2013 (30)			Ringel y cols., 2012 (22)			Hyun y cols., 2017 (28)			Kim y cols., 2017 (29)		
		Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Precisión de la fijación del tornillo pedicular n (%)		A: 39 (97,5) B: 1 (2,5)	A: 71 (98,6) C: 1 (1,4)	A: 103 (68) B: 38 (25) C: 5 (3) D: 5 (3) E: 1 (1)	A: 82 (56) B: 42 (29) C: 16 (11) D: 4 (3) E: 2 (1)	A: 133 (95,0) B: 5 (3,6) C: 1 (0,7) D: 1 (0,7)	A: 127 (97,7) B: 3 (2,3)	A: 158 (91,9) B: 13 (7,5) C: 1 (0,6)	A: 148 (93,7) B: 9 (5,7) C: 1 (0,6)				
Distancia del tornillo a la carilla articular (mm) media±DE		-	-	-	-	4,6±0,6	5,8±1,7**	2,7±1,6	5,2±2,1**				
Desviación media del tornillo (mm) - en punto de entrada - en punto de salida		-	-	-	-	-	-	-	-				
Dirección de la desviación (n)		-	-	-	Medial: 3 Lateral: 18 Craneal: 4 Caudal: 1	Medial: 3 Lateral: 2 craneal: 1 caudal: 1	Lateral: 3	Medial: 2 Lateral: 10 craneal: 1 caudal: 1	Lateral: 10				
Invasión de la superficie articular de la faceta proximal (n° de tornillos)		-	-	-	-	1	0	13	0				0

*p<0,05; **p<0,01; ^En 87 pacientes de los 115 de los que se disponía de imágenes.

	Tabla 3. Resultados de la intervención en relación con la colocación de los tornillos (continuación)											
	Roser y cols., 2013 (30)		Ringel y cols., 2012 (22)		Hyun y cols., 2017 (28)		Kim y cols., 2017 (29)					
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Ángulo convergencia del tornillo respecto al plano sagital media±DE – derecho – izquierdo	–	–	–	–	–	–	–	17,1 ± 6,0	–	23,1 ± 5,4**	–	–
Pérdida de sangre intraoperatoria (ml) media±DE	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Dosis requerida de radiación media±DE	18,9±11,7 mGy	11,0±10,8 mGy	–	–	1,22±0,35 mSv (0,27±0,29 mSv/tornillo)	–	–	–	–	0,55±0,19 mSv (0,13±0,19 mSv/tornillo)*	–	–
	Tian y cols., 2017 (31)		Han y cols., 2019 (16)		Feng y cols., 2019 (27)		Wang y cols., 2017 (32)					
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Precisión de la fijación del tornillo pedicular n (%)	A+B: 87 C: 1	A+B: 102	A: 503 (86,1) B: 43 (7,4) C: 27 (4,6) D: 8 (1,4) E: 3 (0,5)	A: 507 (95,3)** B: 18 (3,4) C: 5 (0,9) D: 2 (0,4) E: 0	A: 206 (91,6) B: 18 (8,0) C: 1 (0,4)	A: 199 (98,5)* B: 3 (1,5)	Excelente: 16 (72,7) Buena: 5 (22,7) Pobre: 1 (4,6)	Excelente: 23 (100) Buena: 0 Pobre: 0	–	–	–	–
Distancia del tornillo a la carilla articular (mm) media±DE	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

*p<0,05; **p<0,01; ^ En 87 pacientes de los 115 de los que se disponía de imágenes.

	Tian y cols., 2017 (31)		Han y cols., 2019 (16)		Feng y cols., 2019 (27)		Wang y cols., 2017 (32)	
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Desviación media del tornillo (mm)								
- en punto de entrada	3,92±1,80	1,77±0,78**	-	1,5±0,8 ^A	-	-	-	-
- en punto de salida	3,73±2,28	1,70±0,83**		1,4±0,9 ^A				
Dirección de la desviación								
	-	-	Medial: 18 Lateral: 13 Craneal: 5 Caudal: 16	Medial: 2 Lateral: 5 Craneal: 1 Caudal: 4	-	-	-	-
Invasión de la superficie articular de la faceta proximal (nº de tornillos)								
	-	-	12(2,1%)	0**	-	-	-	-
Ángulo convergencia del tornillo respecto al plano sagital media±DE								
- derecho	-	-	-	-	-	-	-	-
- izquierdo	-	-	-	-	-	-	-	-
Pérdida de sangre intraoperatoria (ml.) media±DE								
	-	-	217,0±174,3	186,0±255,3**	356,2±141,0	254,7±115,3**	-	-
Dosis requerida de radiación media±DE								
	-	-	70,5±42,0 µSv	21,7±11,5** µSv	47,45±15,7 µSv	38,87±11,9** µSv	-	-

*p<0,05; **p<0,01; ^A En 87 pacientes de los 115 de los que se disponía de imágenes.

Tabla 4. Resultados en relación con los tiempos requeridos en la intervención

	Roser y cols., 2013 (30)		Ringel y cols., 2012 (22)		Hyun y cols., 2017 (28)		Kim y cols., 2017 (29)	
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Tiempo de fluoroscopia (s) media±DE								
– Total	31,5±11,4	15,98±8,6	114	114	–	–	–	–
– Por tornillo	–	–	– mediana	– mediana	13,3±11,8	3,5±2,0**	–	–
Tiempo intervención (min) media±DE								
– con descompresión	–	–	–	–	208,5±66,7	208,5±62,5	189,8±45,1	220,1±55,9*
– sin descompresión	–	–	132 84 mediana	151 95* mediana	–	–	–	–
Tiempo de colocación de los tornillos (min) media±DE								
– Total	27,8±8,7	35,2±11,3	–	–	–	–	–	–
– Por tornillo	–	–	–	–	–	–	–	–
Tiempo de estancia hospitalaria (días) media±DE								
– Total	–	–	6	7	9,4±5,4	6,8±2,1*	–	–
– Por tornillo	–	–	–	–	–	–	–	–
Tiempo planificación intervención (min) media±DE								
– Total	–	20	–	24 mediana	–	–	–	–

*p<0,05; **p<0,01.

	Tian y cols., 2017 (31)		Han y cols., 2019 (16)		Feng y cols., 2019 (27)		Wang y cols., 2017 (32)	
	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot
Tiempo de fluoroscopia (s) (media±DE) – Total – Por tornillo	– –	– –	71,5±44,2 –	81,5±38,6 –	– –	– –	36 – mediana	6** – mediana
Tiempo intervención (min) (media±DE): con descompresión sin descompresión	118,2±40,6	138,9±46,6	138,0±48,6	149,5±50,8	1,91±0,44 h	1,86±0,55 h	104,0 mediana	150,0 mediana
Tiempo de colocación de los tornillos (min) media±DE – Total – Por tornillo	– –	– –	– –	– –	– –	– –	– –	– –
Tiempo de estancia hospitalaria (días) media±DE	–	–	4,95±1,4	4,82±1,5	5,85±1,33	5,70±1,42	–	–
Tiempo planificación intervención (min) (media±DE)	–	–	–	–	–	–	–	7,8 mediana

*p<0,05; **p<0,01.

	Tabla 5. Resultados clínicos								
	Hyun y cols., 2017 (28)			Kim y cols., 2017 (29)			Kim y cols., 2018 (33)		
	Inicio		Seguimiento medio 16,3 meses (9-22)	Inicio		12 meses	Manual		Robot
Nº pacientes	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Manual	Robot	Robot
	30	30	30	30	41	37	37	37	33
Dolor de espalda (EVA) (media±DE)	6,8±3,3	6,7±2,2	3,6±1,9	2,5±1,6 ^B	6,1±2,6	5,7±1,9	3,5±2,3	3,2±2,9	
Dolor en la pierna (EVA) (media±DE)	8,2±2,1	8,0±1,8	2,9±3,0	2,3±2,9 ^B	6,5±2,5	6,7±2,1	3,1±3,1	2,6±3,1	
ODI (media±DE)	28,9±8,5	24,5±7,4 ^A	16,6±7,9	11,7±7,1 ^C	50,0±8,1	49,4±16,2	21,8±13,7	20,2±15,9	
Ajustado al ODI basal media (IC 95%)	-	-	-	-	-	-	21,74 (16,8-26,7)	20,29 (15,1-25,5)	
SF-36 (CF)* (media±DE)	-	-	-	-	29,4±6,8	30,6±8,1	38,4±13,3	45,0±9,5	
(CM)* (media±DE)	-	-	-	-	36,2±11,3	36,6±11,4	42,9±12,3	42,6±15,2	

* Datos recogidos en Kim y cols., 2018; ^A: p=0,033 entre ambos grupos antes de la intervención; ^B: mejora significativa de los dos tratamientos respecto al inicio del mismo, pero sin diferencia significativa entre ambos tratamientos; ^C: p=0,013 entre ambos grupos en el seguimiento; EVA: escala visual analógica; ODI: Índice de discapacidad de Oswestry (del inglés *Oswestry Disability Index*); CF: Componente físico; CM: Componente mental. SF-36: Cuestionario de salud SF-36 (del inglés *Short Form 36 Health Survey*).

Tabla 6. Complicaciones de la intervención

	Revisión quirúrgica nº revisiones/ nº tornillos	
	Manual	Robot
Roser y cols., 2013 (30)	–	–
Ringel y cols., 2012 (22)	1/152	10/146*
Hyun y cols., 2017 (28)	1/140	1/130
Kim y cols., 2017 (29)	1/172	0/158
Tian y cols., 2017 (31)	0/88	0/102
Han y cols., 2019 (16)	2/584	0/532
Feng y cols., 2019 (27)	0/225	7/202
Wang y cols., 2017 (32)	0/22	0/23

*: p=0,003

5. Discusión

El presente informe pretende conocer la evidencia científica de la eficacia y seguridad de la cirugía robótica *versus* la cirugía manual en la artrodesis vertebral. Hemos encontrado ocho ensayos clínicos que responden al objetivo de nuestro estudio.

La patología de la columna vertebral es altamente prevalente en nuestro medio y la artrodesis vertebral es un procedimiento quirúrgico común para su tratamiento. Los problemas más frecuentes que requieren la intervención son de causa degenerativa en estrecha relación con el envejecimiento de la población (6). También otros problemas pueden necesitar una artrodesis vertebral como procesos tumorales, determinadas fracturas del raquis o deformidades de columna, en un amplio rango de edad (4). En nuestra revisión encontramos que los pacientes intervenidos presentan una edad media entre 50 y 70 años sin predominio claro de hombres o mujeres. El diagnóstico de los pacientes es principalmente enfermedad degenerativa de la columna vertebral, por procesos distintos. Un estudio incluye también traumatismos (16), y otro considera únicamente pacientes con lesiones traumáticas a nivel sacro que son más jóvenes (32). Todo ello contribuye a aumentar la heterogeneidad de los pacientes de nuestro estudio.

Tal como recoge la literatura, encontramos que tanto en cirugía manual como en cirugía robótica el abordaje más común es el posterior, la artrodesis suele ser monosegmentaria y la localización más frecuente es a nivel lumbar (1). No encontramos suficiente información en los estudios sobre si los casos intervenidos con cirugía robótica lo son mediante un procedimiento mínimamente invasivo o mediante cirugía abierta. No obstante, el robot parece beneficiar la cirugía mínimamente invasiva al guiar al cirujano a la localización precisa sin necesidad de visualización anatómica (28, 34). En los casos en que se precisa una cirugía abierta con visualización del campo quirúrgico, el robot aporta menos ventajas (34).

En los pacientes intervenidos con cirugía robótica, encontramos que los robots utilizados son esencialmente de dos tipos, los de la casa Mazor Robotics (Caesarea, Israel) de primera y segunda generación (22, 28-30), y el robot TiRobot (TINAVI Medical Technologies Co. Ltd.) (16, 27, 31, 32). Sin embargo, existen distintos tipos de robots en el mercado y el desarrollo tecnológico de estos dispositivos evoluciona rápidamente, lo que hace que se vayan incorporando nuevas generaciones de robots con menores limitaciones y más facilidad de uso (6, 30, 34). Creemos que en futuros estudios se debe realizar una selección adecuada del tipo de robot para la valoración correcta de los resultados. En este sentido, algunos autores mantienen que

existen diferencias en los resultados obtenidos según el tipo de robot utilizado o el sistema de navegación elegido (6).

En relación con la eficacia de la artrodesis, la literatura científica recoge la precisión en la colocación de los tornillos pediculares como objetivo fundamental a alcanzar en la intervención (12). La artrodesis pretende conseguir la máxima precisión en la colocación de los tornillos para tratar el problema evitando las complicaciones asociadas a la mala posición de los tornillos (10). La incorporación de los nuevos dispositivos de asistencia quirúrgica como la navegación espinal en tres dimensiones o el robot buscan, igualmente, mejorar la precisión en la colocación de tornillos y evitar las complicaciones (10, 12). Encontramos que todos los estudios incluidos en nuestra revisión recogen la precisión en la colocación de los tornillos pediculares como una de las variables fundamentales del estudio. Para medir la precisión, se utiliza esencialmente la escala de Gertzbein y Robbins (19), aunque los estudios no detallan la forma de recoger la información. De acuerdo a esta escala se entiende el grado A como una trayectoria perfecta y el grado A+B como clínicamente aceptable. Los valores C, D, y E indican que el tornillo perfora la cortical del pedículo de menor a mayor medida (19). Encontramos que la máxima precisión (Grado A) se obtiene en el 68-97,5% de los tornillos colocados con cirugía manual y en el 56-98,6% de los colocados con cirugía robótica. La colocación de los tornillos pediculares dentro de la zona de seguridad (Grados A+B) se obtiene en un alto porcentaje de los casos tanto en cirugía manual como robótica. Los estudios no muestran resultados estadísticamente significativos a favor de uno u otro tipo de intervención. Encontramos resultados similares en los meta-análisis que hemos realizado, aunque la heterogeneidad encontrada en relación con las diferencias existentes entre los estudios, limita su validez. Algunos autores consideran que aunque la cirugía robótica puede aportar una alta precisión, no en todos los casos se consiguen resultados perfectos (12). Algunos problemas de precisión en la cirugía robótica se han atribuido al sistema de fijación del robot a la columna vertebral del paciente (22). Encontramos que, además de la precisión, los estudios analizan otras variables relacionadas con la colocación de los tornillos, como la distancia del tornillo a la carilla articular, la desviación del tornillo en el punto de entrada y en el punto de salida, y la invasión de la superficie articular. Sin embargo, la información recogida en los estudios es limitada por lo que la valoración de los resultados es preciso realizarla con cautela.

En relación con la pérdida de sangre intraoperatoria encontramos que la información es igualmente limitada. No obstante, los estudios muestran que la pérdida de sangre es mayor en el grupo intervenido con cirugía manual que en el de cirugía robótica. La cirugía manual abierta implica mayor traumatismo de partes blandas con la consiguiente pérdida de sangre,

mientras que la cirugía robótica suele ser mínimamente invasiva (28). En los casos en que la cirugía robótica se realiza de forma abierta, la pérdida de sangre es también mayor que en los casos intervenidos con un procedimiento mínimamente invasivo (16).

La mayoría de los estudios recoge información sobre la dosis de radiación, entendida como la dosis acumulada de fluoroscopia requerida para la inserción de los tornillos (28). Aunque los estudios utilizan distintas unidades de medida, muestran que la dosis de radiación es mayor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. Esto puede deberse al hecho de que en la intervención manual el cirujano puede ajustar la posición de los tornillos, si lo considera necesario, lo que supone una mayor exposición a la radiación. No ocurriría de esta forma en la cirugía robótica mínimamente invasiva. Dada la importancia del riesgo de radiación y sus efectos nocivos tanto para la salud del personal de quirófano como del paciente (16, 34), la disminución de la exposición a la radiación se considera un factor relevante a favor de la cirugía robótica (28). No obstante, en relación con el tiempo total de fluoroscopia los datos recogidos en los estudios son limitados y no encontramos resultados claros a favor de uno u otro tipo de intervención. Tampoco es posible valorar, como dicen algunos autores, si el tiempo de fluoroscopia disminuye con el uso repetido del robot (10).

Encontramos que la mayor parte de los estudios analizan la relación entre el tipo de intervención, manual o robótica, y los distintos tiempos relacionados con la intervención. La literatura científica recoge que el robot puede disminuir el tiempo total de la intervención, el tiempo de colocación del tornillo pedicular, o la estancia hospitalaria (12, 21). En cuanto al tiempo de intervención quirúrgica no encontramos resultados claros de asociación entre esta variable y el tipo de intervención, aunque algunos estudios muestran un menor tiempo de intervención en la cirugía manual. En este sentido, el meta-análisis realizado muestra un tiempo de intervención significativamente menor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. Según algunos autores, la intervención asistida por robot puede tener una mayor duración debido a los distintos pasos que es preciso realizar durante la intervención. Por otra parte, la mayor o menor experiencia del cirujano, puede acortar o aumentar la duración del procedimiento (10). Se estima que el tiempo de colocación de los tornillos puede suponer una cuarta parte del tiempo total de la intervención y es el tiempo que puede disminuir con la ayuda del robot (21, 27). Sin embargo, de nuevo encontramos que los datos recogidos en los estudios sobre estos factores son limitados y no es posible realizar una valoración adecuada de los resultados. En cuanto a la estancia hospitalaria, encontramos que en ambos grupos de intervención la estancia media hospitalaria es similar, a pesar de que se considera que la aproxima-

ción mínimamente invasiva de la cirugía asistida por robot puede favorecer la menor duración de la hospitalización (28).

En relación con los resultados clínicos del paciente, encontramos que solo dos estudios analizan variables relacionadas con el dolor, discapacidad y calidad de vida de los pacientes antes de la intervención y tras un seguimiento de alrededor de 1 año después de la misma. Los pacientes mejoran independientemente del tipo de intervención realizada, manual o robótica. Sin embargo, un estudio encuentra que el ODI mejora en mayor medida tras la intervención con cirugía robótica que tras la intervención con cirugía manual. No obstante, la información es limitada por lo que creemos que la recogida y análisis de este tipo de variables deberían ser potenciados en futuros estudios, teniendo en cuenta, además, que la artrodesis busca esencialmente mejorar la calidad de vida de los pacientes (4).

En cuanto a la seguridad de la artrodesis, los estudios informan esencialmente del número de revisiones quirúrgicas realizadas para valorar la adecuada colocación de los tornillos, con resultados similares en ambos grupos de intervención. La mal posición de los tornillos puede dar lugar a complicaciones que en ocasiones pueden ser graves (6). No hemos encontrado información sobre otros efectos secundarios o sobre casos de muerte. Los estudios tampoco recogen información sobre fallos técnicos del procedimiento. Según algunos autores el robot puede ofrecer una mayor precisión en la colocación de los tornillos con tasas de complicaciones similares o más bajas que las encontradas en la cirugía manual (10).

En la valoración de los resultados, creemos importante señalar que la literatura científica recoge la importancia de la curva de aprendizaje en la cirugía robótica. Algunos autores mantienen que cada nueva técnica que se introduce en el mercado precisa una curva de aprendizaje, y estiman en 25 el número de intervenciones necesarias para el uso adecuado de la primera generación de robot Mazor. No obstante, consideran que las nuevas generaciones de robots pueden requerir un tiempo de aprendizaje menor (34). Uno de los estudios incluidos en nuestra revisión (28) analizó la curva de aprendizaje del robot, encontrando que el tiempo medio de colocación del tornillo y el tiempo de fluoroscopia disminuyen de forma significativa en los últimos pacientes intervenidos respecto a los primeros. Sin embargo, otro de los estudios incluidos (22) encontró que la precisión en la colocación de los tornillos es similar en los últimos pacientes intervenidos que en los primeros.

Consideramos que es preciso tener en cuenta que nuestro informe se centra en los resultados de la artrodesis vertebral con cirugía manual *versus* cirugía robótica. Sin embargo, existen otros procedimientos de asistencia quirúrgica que han mostrado buenos resultados de precisión y seguridad (12). Uno de los estudios incluidos en nuestra revisión incorpora en el análi-

sis comparativo, además de la cirugía manual y la robótica, la cirugía guiada por navegador (30). El estudio, aunque incluye solo 9 pacientes y recoge pocas variables, encuentra resultados de precisión en la colocación de los tornillos similares en los tres grupos de intervención. También encuentra buenos resultados del navegador en relación a la dosis requerida de radiación y al tiempo de fluoroscopia. Para algunos autores los resultados de precisión en la cirugía con navegador son superiores a los encontrados en la cirugía manual (6, 11). Un estudio retrospectivo comparativo entre la cirugía robótica, con las nuevas generaciones de robots, *versus* la cirugía con navegador con tomografía 3D encuentra que ambos procedimientos son seguros y precisos. Sin embargo, el robot muestra menos tiempo de fluoroscopia, menor tiempo de colocación por tornillo, y menor estancia hospitalaria. No obstante, los autores mantienen que los resultados deben ser verificados en futuros estudios (21) lo que consideramos sería de gran interés.

En relación con aspectos económicos de la cirugía robótica, no hemos encontrado estudios de costes de la tecnología o de coste-efectividad del procedimiento. Sin embargo, el robot es caro con un alto coste de adquisición y mantenimiento (6). Por ello, se considera importante conocer la evidencia científica para poder justificar el elevado coste de incorporación del robot. La artrodesis vertebral es un procedimiento común, con un gasto anual muy elevado y con una tendencia ascendente (6). La incorporación del robot a la práctica clínica habitual podría contribuir a aumentar aún más el coste del tratamiento. No obstante, algunos autores consideran que la introducción de la tecnología podría ser razonable en los sistemas de salud del primer mundo (7). No hemos encontrado en el presente informe beneficios claros del robot en cuanto a acortamiento de los tiempos quirúrgicos o la estancia hospitalaria. Para algunos autores, el robot puede consumir tiempo y recursos (30). Se considera que una forma de mejorar el coste-efectividad del robot sería aumentar sus aplicaciones. En este sentido, algunos tipos de robot como el TiRobot puede usarse en distintos niveles de la columna, pelvis, y miembros, y tanto en cirugía abierta como en mínimamente invasiva lo que podría aportar ventajas (16).

En cuanto a aspectos, organizativos, éticos, legales o de implementación del uso del robot no hemos encontrado información sobre estos factores. Habría que tener en cuenta que debido al alto coste de la tecnología es posible que no todos los centros sanitarios puedan tener acceso al robot o no todos los cirujanos tengan disponibilidad de uso. Por otra parte, en relación con la experiencia, podrían existir diferencias en la realización de la intervención de unos pacientes a otros. En este sentido se considera que todas las intervenciones deberían ser realizadas por profesionales con experiencia (10). No obstante, algunos autores señalan que, aunque el robot puede aportar ventajas, no reemplazaría el conocimiento que el cirujano tiene

de la anatomía quirúrgica y su habilidad para manejar eventos inesperados durante la intervención (34).

El presente informe tiene limitaciones. Los resultados podrían cambiar en función de la estrategia de búsqueda elegida y los criterios de inclusión y exclusión considerados. Los estudios encontrados muestran que existe heterogeneidad en los pacientes intervenidos, en el tipo y uso del robot y en las medidas de resultado analizadas. Los datos recogidos varían de unos estudios a otros, en ocasiones son escasos y a veces las unidades de medición son diferentes, por lo que no es posible valorar de forma adecuada los resultados. Además, los estudios no están libres de posibles sesgos, siendo el riesgo de sesgo difícil de valorar en la mayoría de los estudios. Por otro lado, la mayor parte de los resultados recogidos son a corto plazo y aunque para este tipo de intervención resultan de gran interés, es preciso tener en cuenta la importancia de los resultados a largo plazo (29).

Creemos importante señalar que actualmente están en marcha nuevos desarrollos del robot con objeto de mejorar las limitaciones existentes, facilitar el uso, y alcanzar los máximos beneficios de precisión y seguridad (34). Para algunos autores, el robot resulta especialmente relevante en los procedimientos de la columna donde la precisión es crucial y el dispositivo puede adaptarse al acceso quirúrgico limitado. En este sentido, nuevas generaciones de robots se han diseñado específicamente para la columna cervical haciendo posible intervenciones percutáneas de la zona con resultados prometedores (30). Idealmente, y para mejorar su eficiencia, se considera que el robot debería ser universal en su uso, y no solo diseñado para la columna vertebral. El robot debería ser capaz de asistir en distintos procedimientos aportando un beneficio común entre diferentes disciplinas quirúrgicas (30).

6. Conclusiones

- El presente informe evalúa los resultados de eficacia y seguridad de la cirugía robótica *versus* la cirugía manual en la artrodesis vertebral recogidos en ocho ensayos clínicos
- Los pacientes intervenidos mediante cirugía robótica lo han hecho utilizando esencialmente dos tipos de robots. Sin embargo, nuevas generaciones de robots, de más fácil manejo, se van incorporando al mercado, por lo que la selección adecuada del tipo de robot debería ser tenida en cuenta en futuros estudios.
- En relación con la eficacia, encontramos que los estudios evalúan la precisión en la colocación de los tornillos pediculares como variable fundamental de resultado y no encuentran diferencias significativas entre el grupo de cirugía manual y el de cirugía robótica.
- En cuanto a otras variables relacionadas con la colocación de los tornillos, como la distancia del tornillo a la carilla articular, la desviación del tornillo, o la invasión de la superficie articular, encontramos que los datos son escasos y la forma de recogida de datos difiere de unos estudios a otros, por lo que no es posible la valoración adecuada de los resultados.
- En relación con la dosis acumulada de fluoroscopia requerida para la inserción de los tornillos, los estudios muestran que la dosis es mayor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. No obstante, las unidades de medida son diferentes y la información es limitada por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela. Por otra parte, la información sobre el tiempo de fluoroscopia y el tipo de intervención es limitada.
- En cuanto al tiempo total de la intervención, tiempo de colocación del tornillo pedicular o estancia hospitalaria, no encontramos resultados claros a favor de uno u otro tipo de intervención. Solo el tiempo de intervención quirúrgica parece ser menor en el grupo de cirugía manual que en el de cirugía robótica. No obstante, la información es limitada, por lo que de nuevo consideramos que los resultados deben ser interpretados con cautela.
- En aspectos de seguridad, los estudios analizan esencialmente el número de revisiones quirúrgicas realizadas para valorar la adecuada colocación de los tornillos, sin resultados claros a favor de la cirugía manual o la robótica. No encontramos información sobre otros efectos secundarios, complicaciones o casos de muerte.
- En relación con aspectos económicos, no encontramos estudios de costes o de coste-efectividad de la cirugía robótica, ni tampoco es-

tudios que analicen aspectos, organizativos, éticos, legales, o de implementación. Dado que el coste de adquisición y mantenimiento del robot es elevado, consideramos de interés las recomendaciones encaminadas a extender su uso a otros procedimientos quirúrgicos.

- El presente informe tiene limitaciones. Los estudios presentan heterogeneidad en los pacientes intervenidos, en el tipo y uso del robot y en las medidas de resultado. Los datos recogidos son escasos por lo que no es posible valorar de forma adecuada los resultados. Además, el riesgo de sesgo es difícil de valorar en la mayoría de los estudios y son pocas las variables clínicas analizadas.
- Consideramos fundamental la realización de nuevos estudios con una selección adecuada de los pacientes, del tipo de robot, y del comparador. Las intervenciones deberían ser realizadas en todos los casos por cirujanos con experiencia, y los estudios deberían incluir variables clínicas, y de calidad de vida.

7. Referencias bibliográficas

1. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S). SpineAssist miniature robotic positioning device. 2011.
2. SEFAC, SEMERGEN. Documento de Consenso, Dolor de espalda. Barcelona: EDITTEC, Tecnología y Ediciones del Conocimiento, SL; 2016.
3. Spine_Health. 2017 [Available from: <https://www.spine-health.com/>].
4. Martínez Férrez IM, Molina Linde JM, Villegas Portero R. Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía 2009.
5. Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud España 2017: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2018 [Available from: <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.htm>].
6. Siccoli A, Klukowska AM, Schröder ML, Staartjes VE. A Systematic Review and Meta-Analysis of Perioperative Parameters in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Pedicle Screw Instrumentation. *World Neurosurgery*. 2019; 127:576-87.e5.
7. Fiani B, Quadri SA, Farooqui M, Cathel A, Berman B, Noel J, et al. Impact of robot-assisted spine surgery on health care quality and neurosurgical economics: A systemic review. *Neurosurgical Review*. 2020; 43(1):17-25.
8. Staartjes VE, Klukowska AM, Schroder ML. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World neurosurgery*. 2018;116:433-43.e8.
9. Ballesteros Massó R, Gómez Barrena E, Bonsfills García N, González Díaz R, García Lázaro FJ, Moreno Martínez J, et al. Artrodesis. Columna toracolumbar. Madrid, España: Marban; 2012.
10. Ghasem A, Sharma A, Greif DN, Alam M, Maaieh MA. The Arrival of Robotics in Spine Surgery: A Review of the Literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43(23):1670-7.
11. Fuster S, Vega A, Barrios G, Urdaneta I, Ojeda O, Macchia M, et al. Fiabilidad del navegador en la colocación de tornillos pediculares toracolumbares. *Neurocirugía*. 2010;21(4):306-11.
12. Kochanski RB, Lombardi JM, Laratta JL, Lehman RA, O'Toole JE. Image-Guided Navigation and Robotics in Spine Surgery. *Neurosurgery*. 2019;84(6):1179-89.

13. Pescador D, Rendón D, Blanco J, González R, Martín J, Cano-Gala C, et al. Navegación O-arm en cirugía vertebral para casos complejos. *Acta ortopédica mexicana*. 2016;30(2):100-4.
14. Divi S, Pollster S, Ramos E, Lee MJ. The Current Role of Robotic Technology in Spine Surgery. *Operative Techniques in Orthopaedics*. 2017;27(4):275-82.
15. Overley SC, Cho SK, Mehta AI, Arnold PM. Navigation and Robotics in Spinal Surgery: Where Are We Now? *Neurosurgery*. 2017;80(3s):S86-s99.
16. Han X, Tian W, Liu Y, Liu B, He D, Sun Y, et al. Safety and accuracy of robot-assisted versus fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery: A prospective randomized controlled trial. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2019;30(5):615-22.
17. Salud Digital [Available from: <https://www.consalud.es/saludigital/>].
18. Robotics M. Mazor Robotics Renaissance [Available from: <https://mazorrobotics.com/en/product-portfolio/renaissance>].
19. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990;15(1):11-4.
20. Gras F, Marintschev I, Wilharm A, Klos K, Mückley T, Hofmann GO. 2D-fluoroscopic navigated percutaneous screw fixation of pelvic ring injuries—a case series. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:153.
21. Khan A, Meyers JE, Yavorek S, O'Connor TE, Siasios I, Mullin JP, et al. Comparing Next-Generation Robotic Technology with 3-Dimensional Computed Tomography Navigation Technology for the Insertion of Posterior Pedicle Screws. *World Neurosurg*. 2019;123:e474-e81.
22. Ringel F, Stuer C, Reinke A, Preuss A, Behr M, Auer F, et al. Accuracy of robot-assisted placement of lumbar and sacral pedicle screws: a prospective randomized comparison to conventional freehand screw implantation. *Spine*. 2012;37(8):E496-501.
23. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol*. 2016;75:40-6.
24. The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan)[computer program]. Version 5.4. 2020.
25. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
26. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela-Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid; 2016.

27. Feng S, Tian W, Sun Y, Liu Y, Wei Y. Effect of Robot-Assisted Surgery on Lumbar Pedicle Screw Internal Fixation in Patients with Osteoporosis. *World neurosurgery*. 2019; 125: e1057-e1062.
28. Hyun SJ, Kim KJ, Jahng TA, Kim HJ. Minimally invasive robotic versus open fluoroscopic-guided spinal instrumented fusions. *Spine*. 2017;42(6):353-8.
29. Kim HJ, Jung WI, Chang BS, Lee CK, Kang KT, Yeom JS. A prospective, randomized, controlled trial of robot-assisted vs freehand pedicle screw fixation in spine surgery. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS*. 2017;13(3).
30. Roser F, Tatagiba M, Maier G. Spinal robotics: current applications and future perspectives. *Neurosurgery*. 2013;72 Suppl 1:12-8.
31. Tian W. Robot-Assisted Posterior C1-2 Transarticular Screw Fixation for Atlantoaxial Instability A Case Report. *Spine*. 2016;41(19B):B2-B5.
32. Wang JQ, Wang Y, Feng Y, Han W, Su YG, Liu WY, et al. Percutaneous Sacroiliac Screw Placement: a Prospective Randomized Comparison of Robot-assisted Navigation Procedures with a Conventional Technique. *Chinese medical journal*. 2017;130(21):2527-34.
33. Kim HJ, Kang KT, Chun HJ, Hwang JS, Chang BS, Lee CK, et al. Comparative study of 1-year clinical and radiological outcomes using robot-assisted pedicle screw fixation and freehand technique in posterior lumbar interbody fusion: A prospective, randomized controlled trial. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS*. 2018;14(4):e1917.
34. Molliqaj G, Schatlo B, Alaid A, Solomiichuk V, Rohde V, Schaller K, et al. Accuracy of robot-guided versus freehand fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery. *Neurosurg Focus*. 2017;42(5):E14.

8. Anexos

Anexo I. Bases de datos y estrategias de búsquedas

MEDLINE		
	Pregunta	Resultado
#1	Spine/	29173
#2	Spine.ab,kw,ti.	110588
#3	Spinal.ab,kw,ti.	253039
#4	Pedicle.ab,kw,ti.	21669
#5	1 or 2 or 3 or 4	357981
#6	Robotic Surgical Procedures/	5816
#7	((robot or robotic\$) adj3 (guidance or surgery or surgical)). ab,kw,ti.	8560
#8	6 or 7	12051
#9	5 and 8	238
#10	limit 9 to (meta analysis or randomized controlled trial or "systematic review")14	14

EMBASE		
	Pregunta	Resultado
#1	'spine'/exp	203768
#2	spine:ab,kw,ti OR spinal:ab,kw,ti OR pedicle:ab,kw,ti	505263
#3	#13 OR #14	581536
#4	'robotic surgical procedure'/exp	2910
#5	((robot OR robotic\$) NEAR/3 (guidance OR surgery OR surgical)):ab,kw,ti	17327
#6	#16 OR #17	18901
#7	#15 AND #18	450
#8	#15 AND #18 AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/ lim OR [randomized controlled trial]/lim)	23

COCHRANE LIBRARY		
	Pregunta	Resultado
#1	MeSH descriptor: [Spine] explode all trees	4579
#2	(spine OR spinal OR pedicle):ti,ab,kw	34903
#3	#1 OR #2	35953
#4	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	201
#5	(robot OR robotic) NEAR/3 (guidance OR surgery OR surgical): ti,ab,kw	1136
#6	#4 OR #5	1136
#7	#3 AND #6 in Cochrane Reviews, Trials	32

WoS		
	Pregunta	Resultado
#1	TS=(spine OR spinal OR pedicle) Bases de datos= WOS Período de tiempo=Todos los años Idioma de búsqueda=Auto	558412
#2	(TS=((robot OR robotic) NEAR/3 (guidance OR surgery OR surgical)) Bases de datos= WOS Período de tiempo=Todos los años Idioma de búsqueda=Auto	19039
#3	#2 AND #1 Bases de datos= WOS Período de tiempo=Todos los años Idioma de búsqueda=Auto	463
#4	#2 AND #1 Refinado por: TIPOS DE DOCUMENTOS: (ARTICLE OR CLINICAL TRIAL OR REVIEW) Bases de datos= WOS Período de tiempo=Todos los años Idioma de búsqueda=Auto	397
#5	#2 AND #1 Refinado por: TIPOS DE DOCUMENTOS: (ARTICLE OR CLINICAL TRIAL OR REVIEW) AND [excluyendo] Bases de datos: (MEDLINE) Bases de datos= WOS Período de tiempo=Todos los años Idioma de búsqueda=Auto	48

Anexo II. Calidad de la evidencia

Herramienta para evaluar el riesgo de sesgo de los ensayos clínicos propuesta por la Colaboración Cochrane

Dominio
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)
Ocultamiento de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)
Enmascaramiento de investigadores, o pacientes del estudio (sesgo de realización)
Enmascaramiento de la evaluación o medida de resultados (sesgo de detección)
Datos incompletos (sesgo de desgaste) (resultados a largo plazo)
Descripción selectiva de los resultados (sesgo de descripción selectiva)

Anexo III. Artículos excluidos y causa de exclusión

Autor	Referencia	Causa de exclusión
Fiani B y cols.	Neurosurg Rev 2020;43(1):17-25	RS
Staatjes VE y cols.	World Neurosurg 2018;116:433-43	RS y MA
Yu L y cols.	Int J Med Robotics Assist Surg 2018;14(3):e1892	RS y MA
Liu H y cols.	Int J CARS 2016;11(12):2273-81	RS y MA
Marcus HJ y cols.	Eur Spine J 2014;23(2):291-7	RS
Joseph JR y cols.	Neurosurg Focus 2017;42(5):E2	RS
Siccoli A y cols.	World Neurosurg 2019;127:576-87	RS y MA
Gao S y cols.	Eur Spine J 2018;27(4):921-30	RS y MA
Fan Y y cols.	Medicine 2018; 97(22):e10970	MA
Divi S y cols.	Oper Tech Orthop 2017;27(4):275-82	Revisión narrativa
Onogi S y cols.	J Med Biol Eng 2012; 33(5): 491-6	Revisión narrativa
ASERNIP-S	Horizon scanning technology. Prioritising summary. 2010	Informe de ETS
Ortmaier T y cols.	Conference Paper in International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 1 · June 2006	Conferencia
Clinicaltrials.gov	https://clinicaltrials.gov/show/nct02058238	ECA retirado
Clinicaltrials.gov	https://clinicaltrials.gov/show/nct02998060	ECA retirado
Platform I.C.T.R.	http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0000993	ECA no encontrado
Clinicaltrials.gov	https://clinicaltrials.gov/show/nct02121249	ECA no encontrado
Clinicaltrials.gov	https://clinicaltrials.gov/show/nct02084264	ECA no encontrado
Park SM y cols.	Yonsei Med J 2018;59(3):438-44	No motivo del estudio
Kim HJ	Spine 2015;40(2):87-94	No motivo del estudio
Chinese Clinical Trial Registry	http://www.medresman.org.cn/pub/en/proj/projectshow.aspx?proj=3138	En chino

RS: Revisión Sistemática; MA: Meta-análisis.

Anexo IV. Tablas de evidencia

ESTUDIO	
<p>Roser y cols. 2013 (30) País: Alemania Diseño: Ensayo clínico en un único centro Periodo de estudio: No recogido en el estudio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: Serie consecutiva prospectiva de 37 pacientes. Este ensayo es adicional a otro realizado, durante un periodo de 12 meses, con 46 pacientes a los que se les colocan un total de 244 tornillos pediculares mediante cirugía asistida por robot (así lo señala la publicación). • Edad: No recogida en el estudio. • Sexo: No recogido en el estudio. • Índice de masa corporal (IMC): No recogido en el estudio. • Diagnóstico: inestabilidad lumbar degenerativa monosegmental. • Criterios de inclusión: Edad > 18 años, indicación de estabilización lumbar monosegmental utilizando un sistema de fijación interna a base de tornillo pedicular, sin cirugía previa de columna en el nivel afectado, sin espondilólisis primaria, y consentimiento informado para participar en el estudio. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron asignados al azar a la colocación manual/convencional de tornillos pediculares asistida por fluoroscopia, a neuronavegación espinal estándar, o a la colocación de tornillos asistida por robot, en una proporción de 1: 1. • Criterios de exclusión: No recogidos en el estudio. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo I: Artrodesis realizada mediante instrumentación manual xq(nº pacientes=10; nº tornillos pediculares=40). – Grupo II: Artrodesis realizada mediante neuronavegación estándar (System BrainLab VectorVision 2, Feldkircher, Alemania) (nº pacientes=9; nº tornillos pediculares=36). – Grupo III: Artrodesis mediante navegación asistida por robot (robot SpineAssist de Mazor Robotics, Caesarea, Israel) (nº pacientes=18; nº tornillos pediculares=72). • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins, tiempo de intervención, y dosis y tiempo de radiación intraoperativa. – Seguridad: No recogidas en el estudio.

ESTUDIO	
<p>Ringel y cols. 2012 (22)</p> <p>País: Alemania</p> <p>Diseño: Ensayo clínico en un único centro</p> <p>Periodo de estudio: No recogido en el estudio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 60 pacientes. • Edad (mediana): Grupo experimental, 68 años; Grupo control, 67 años. • Sexo: Grupo experimental, 53,3% mujeres; Grupo control, 60% mujeres. • Índice de masa corporal (IMC) (mediana): Grupo experimental, 26 kg/m²; Grupo control, 28 kg/m². • Diagnóstico: inestabilidad lumbosacra mono o bisegmental. • Criterios de inclusión: Edad > 18 años, indicación de estabilización lumbosacra mono o bisegmental utilizando un fijador interno a base de tornillo pedicular, y consentimiento informado para participar en el estudio. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron asignados al azar a la colocación manual de tornillos pediculares asistida por fluoroscopia o a colocación de tornillos pediculares asistida por robot, en una proporción 1: 1. • Criterios de exclusión: No recogidos en el estudio. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Artrodesis mediante navegación asistida por robot (robot SpineAssist de Mazor Robotics, Caesarea, Israel) (nº pacientes=30; nº tornillos pediculares=152). – Grupo control: Artrodesis realizada mediante instrumentación manual (nº pacientes=30; nº tornillos pediculares=146). <p>Tres cirujanos de columna experimentados, familiarizados con ambas técnicas, realizaron los procedimientos quirúrgicos en proporciones iguales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: <ul style="list-style-type: none"> o Variable principal: precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins. o Variables secundarias: tiempo de planificación de la trayectoria, tiempo de preparación en el quirófano, tiempo de intervención con y sin descompresión, exposición a la radiación, y tasa de revisión del tornillo pedicular. Además, los autores recogieron el tiempo de estancia hospitalaria. – Seguridad: nº de revisiones de tornillos pediculares y de conversiones a cirugía manual/convencional en el grupo de cirugía asistida por robot.

ESTUDIO	
<p>Hyun y cols. 2017 (28)</p> <p>País: Corea</p> <p>Diseño: Ensayo clínico en un único centro</p> <p>Periodo de estudio: diciembre 2013-enero 2015</p> <p>KCT0000993</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 60 pacientes. • Edad (media±DE): Grupo experimental, 66,5±8,1 años; Grupo control, 66,8±8,9 años. • Sexo: Grupo experimental, 70% mujeres; Grupo control, 73,3 % mujeres. • Índice de masa corporal (IMC) (media±DE): Grupo experimental, 24,7±2,6 kg/m²; Grupo control, 25,8±3,3 kg/m². • Diagnóstico: Trastorno lumbar degenerativo en uno o dos niveles. • Criterios de inclusión: Pacientes adultos con trastornos lumbares degenerativos de uno o dos niveles programados para fusión intercorporal lumbar primaria. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron asignados al azar usando bloques de aleatorización cegados entre la cirugía abierta tradicional con asistencia fluoroscópica y la cirugía guiada por robot en un enfoque mínimamente invasivo (1:1). • Criterios de exclusión: Pacientes con enfermedad ósea, muscular o neurológica primaria, infección o malignidad. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Artrodesis mediante cirugía mínimamente invasiva guiada por robot (Renaissance Surgical Guidance Robot de Mazor Robotics LTD., Caesarea, Israel) (nº pacientes=30; nº tornillos pediculares=140). – Grupo control: Artrodesis realizada mediante cirugía manual guiada por fluoroscopia (nº pacientes=30; nº tornillos pediculares=130). <p>Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano (el primer autor del estudio).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: – Precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins. – Dosis de radiación, Invasión de la superficie articular de la faceta proximal, Distancia media de las facetas proximales, Tiempo de intervención, Número de transfusiones. – Nivel de dolor mediante autoevaluación con la escala visual analógica (EVA) antes y después de la operación para la espalda y las piernas. – Cuantificación de la discapacidad pre y postoperatoria y Calidad de vida mediante el índice de discapacidad de Oswestry (ODI). – Seguridad: complicaciones y número de revisiones de las cirugías

ESTUDIO	
<p>Kim y cols. 2017 (29)</p> <p>País: Corea</p> <p>Diseño: Ensayo clínico en un único centro</p> <p>Periodo de estudio: diciembre 2013-octubre 2014</p> <p>NCT02121249</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 78 pacientes. • Edad (media±DE): Grupo experimental, 65,4±10,4 años; Grupo control, 66,0±8,6 años. • Sexo: Grupo experimental, 48,6% mujeres; Grupo control, 46,3 % mujeres. • Índice de masa corporal (IMC) (media): Grupo experimental, 25,9 kg/m²; Grupo control, 25,3 kg/m². • Diagnóstico: Enfermedad degenerativa de la columna con estenosis espinal lumbar. • Criterios de inclusión: Pacientes adultos con trastornos lumbares degenerativos de uno o dos niveles programados para fusión intercorporal lumbar primaria. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1) a someterse a fusión intercorporal lumbar posterior, mínimamente invasiva, asistida por robot (Robot-PLIF) o a fusión intercorporal lumbar posterior manual mediante cirugía abierta manual (Freehand-PLIF). • Criterios de exclusión: Pacientes con antecedentes de enfermedad vascular periférica, cualquier afección médica grave concurrente que cause discapacidad, mal estado de salud incluida sepsis o cáncer, e incapacidad para completar los cuestionarios sobre dolor y discapacidad. Además, se excluyeron los pacientes a los que se había realizado una cirugía de descompresión sin fusión. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Fusión intercorporal lumbar posterior, mínimamente invasiva, asistida por robot (Robot-PLIF) (Renaissance Surgical Guidance Robot de Mazor Robotics, Caesarea, Israel) n° pacientes=37; n° tornillos pediculares=158). – Grupo control: Fusión intercorporal lumbar posterior manual mediante cirugía abierta (Freehand-PLIF) (n° pacientes=41; n° tornillos pediculares=172). <p>Todas las cirugías fueron realizadas por un único cirujano experto en cirugía de columna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: <ul style="list-style-type: none"> o Variable principal: precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins. o Variables secundarias: Exposición a la radiación, Tiempo quirúrgico y Tiempo para volver a caminar. – Seguridad: Tasa de complicaciones

ESTUDIO	
Kim y cols. 2018 (33) Mismo ECA que el anterior (Kim y cols. 2017)	<ul style="list-style-type: none"> • Es el mismo EC que Kim y cols. 2017 pero con datos de seguimiento de los pacientes a 1 año. • Los autores recogen, al inicio y 1 año después de la cirugía, entre otras, las siguientes medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Índice de discapacidad de Oswestry (ODI, del inglés Oswestry Disability Index). – Escala visual analógica (EVA) antes y después de la operación para dolor de espalda y de las piernas. – Estado general de salud utilizando el cuestionario de salud SF-36 (componente físico, CF; y componente mental CM).

ESTUDIO	
Tian y cols. 2017 (31) País: China Diseño: Ensayo clínico Periodo de estudio: No recogido en el estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 40 pacientes. • Edad: No recogida en el estudio. • Sexo: No recogido en el estudio. • Índice de masa corporal (IMC): No recogido en el estudio. • Diagnóstico: No recogido en el estudio. • Criterios de inclusión: No recogidos en el estudio. • Asignación a grupos: No recogidos en el estudio. • Criterios de exclusión: No recogidos en el estudio. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Cirugía asistida por robot (TiRobot) (nº pacientes=23; nº tornillos pediculares=102). – Grupo control: Cirugía abierta guiada por fluoroscopia (nº pacientes=17; nº tornillos pediculares=88). • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: – Tiempo de preparación en quirófano, Tiempo de intervención, Precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins, y Desviación media en el punto de entrada y en el punto de salida. – Seguridad: Re-cirugías.

ESTUDIO	
<p>Han y cols. 2019 (16)</p> <p>País: China</p> <p>Diseño: Ensayo clínico en un único centro</p> <p>Periodo de estudio: enero 2016-septiembre 2017</p> <p>NCT0000993</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 234 pacientes. • Edad (media±DE): Grupo experimental, 54,6±11,3 años; Grupo control, 56,1±11,3 años. • Sexo: Grupo experimental, 52,2% mujeres; Grupo control, 51,3 % mujeres. • Índice de masa corporal (IMC) (media±DE): Grupo experimental, 25,7±4,1 kg/m²; Grupo control, 24,9±2,9 kg/m². • Diagnóstico: Patología degenerativa o traumática. • Criterios de inclusión: Edad entre 18-80 años, Indicación de fusión toracolumbar posterior debido a trastornos degenerativos o traumático, consentimiento informado escrito para participar en el estudio. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron asignados usando bloques de aleatorización cegados a dos grupos: cirugía abierta tradicional con asistencia fluoroscópica y cirugía guiada por robot (1:1). • Criterios de exclusión: Pacientes con historia de cualquier condición médica grave que cause discapacidad y/o mal estado general de salud incluyendo sepsis o cáncer; con cirugía previa en la columna a nivel toracolumbar o deformidad del(os) pedículo(s); con osteoporosis severa; y con incapacidad para completar el seguimiento o proporcionar consentimiento informado. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Cirugía asistida por robot (TiRobot de TINAVI Medical Technologies Co. Ltd) (nº pacientes=115; nº tornillos pediculares=532). – Grupo control: Cirugía abierta tradicional guiada por fluoroscopia (nº pacientes=119; nº tornillos pediculares=584). <p>Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo equipo de 5 cirujanos con experiencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: <ul style="list-style-type: none"> – Variable principal: Precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins. – Variables secundarias: Tiempo de cirugía, Pérdida de sangre intraoperatoria, Tiempo de estancia en hospital, e Invasión de la superficie articular de la faceta proximal. – Seguridad: Conversión a cirugía abierta convencional y Revisión de la cirugía.

ESTUDIO	
<p>Feng y cols. 2019 (27) País: China Diseño: Ensayo clínico en un único centro Periodo de estudio: junio 2016-julio 2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 80 pacientes. • Edad (media±DE): Grupo experimental, 67,6±6,5 años; Grupo control, 67,9±7,3 años. • Sexo: Grupo experimental, 70% mujeres; Grupo control, 67,5 % mujeres. • Índice de masa corporal (IMC) (media±DE): Grupo experimental, 25,0±4,5 kg/m²; Grupo control, 25,6±3,5 kg/m². • Diagnóstico: Osteoporosis y patología lumbar. • Criterios de inclusión: Edad ≥50 años, densidad mineral ósea <80 mg / cm³, evaluada mediante tomografía computarizada; diagnóstico de enfermedad lumbar degenerativa (por ejemplo: enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa, listesis espondilolítica, escoliosis degenerativa); y tratamiento con fijación de tornillo pedicular. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron aleatorizados a dos grupos: cirugía abierta con asistencia fluoroscópica y cirugía guiada por robot (1:1). • Criterios de exclusión: Edad < 50 años; densidad mineral ósea ≥80 mg/cm³, evaluada mediante tomografía computarizada; presencia de infección sistémica o infección local en el sitio quirúrgico; historia de trauma, tumor o cirugía lumbar; necesidad de fijación pedicular S1; y rechazo del tratamiento quirúrgico. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Cirugía asistida por robot (TiRobot de TINAVI Medical Technologies Co. Ltd, Fenton, Missouri, USA) (nº pacientes=40; nº tornillos pediculares=202). – Grupo control: Cirugía abierta guiada por fluoroscopia (nº pacientes=40; nº tornillos pediculares=225). • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: – Tiempo quirúrgico, Tiempo de colocación del tornillo pedicular, exposición a la radiación del equipo médico, y Pérdida de sangre intraoperatoria. – Precisión de la fijación del tornillo pedicular de acuerdo a los criterios de Gertzbein y Robbins. – Seguridad: Revisión intraoperatoria (nº de tornillos revisados).

ESTUDIO	
<p>Wang y cols. 2017 (32) País: China Diseño: Ensayo clínico en un único centro Periodo de estudio: enero 2016-junio 2016 NCT02890043</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño muestral: 30 pacientes. • Edad (mediana): Grupo experimental, 36 años; Grupo control, 43 años. • Sexo: Grupo experimental, 33,3% mujeres; Grupo control, 46,7 % mujeres. • Índice de masa corporal (IMC): No recogido en el estudio. • Diagnóstico: Lesiones traumáticas a nivel sacro consecuencia de distintos tipos de accidente. • Criterios de inclusión: Pacientes > 18 años; indicación de estabilización del anillo pélvico posterior con tornillos percutáneo sacroilíaco (SI); y consentimiento informado para participar en el estudio. • Asignación a grupos: Los pacientes fueron aleatorizados a dos grupos: colocación de tornillos SI mediante cirugía convencional asistida por fluoroscopia, y colocación de tornillos SI mediante cirugía guiada por robot (1:1). • Criterios de exclusión: No recogidos en el estudio. • Intervención: <ul style="list-style-type: none"> – Grupo experimental: Colocación de tornillo pedicular SI con cirugía asistida por robot (TiRobot de TINAVI Medical Technologies Co. Ltd, Beijing, China) (nº pacientes=15; nº tornillos pediculares=23). – Grupo control: Colocación de tornillo pedicular SI con cirugía abierta convencional guiada por fluoroscopia (nº pacientes=15; nº tornillos pediculares=22). • Medidas de resultado: <ul style="list-style-type: none"> – Eficacia/efectividad: – Variable principal: Precisión del tornillo pedicular SI de acuerdo a los criterios de Gras y cols. – Variables secundarias: Tiempo de planificación de la trayectoria, Tiempo quirúrgico después de la reducción de la pelvis, y exposición a la radiación. – Seguridad: No recogidas en la metodología del estudio.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Plan Estratégico de Investigación y Desarrollo
de Tecnologías Sanitarias y Dispositivos Médicos



Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud
Carlos III