

Nefrectomía parcial mediante sistema de robot quirúrgico

Partial nephrectomy using a surgical
robot system

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

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

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Nefrectomía parcial mediante sistema de robot quirúrgico

Partial nephrectomy using a surgical
robot system

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

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

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Nefrectomía parcial mediante sistema de robot quirúrgico. A. García de la Santa Viñuela, M.M. Polo de Santos, S. Luengo Matos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. 2024.

1 archivo pdf — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Robot quirúrgico, KangDuo Surgical robot, KD-SR-01, nefrectomía, carcinoma renal

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores:

Ana García de la Santa Viñuela (AETS-ISCIII): búsqueda bibliográfica y elaboración del documento

Mar Polo de Santos (AETS-ISCIII): elaboración y revisión del documento

Setefilla Luengo Matos (AETS-ISCIII): elaboración y revisión del documento

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social 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 23 de junio de 2023.

Para citar este informe:

GARCÍA-SANTA-VINUELA, A; POLO-DESANTOS MM; LUENGO-MATOS, S. 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 Ciencia, Innovación Y Universidades. Madrid. 2024. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Fecha de edición: 2021

Contacto: mpolo@isciii.es

Fecha de elaboración de la Ficha Técnica

Marzo, 2024

NIPO:

ISCIII 156-25-011-4

MS 133-25-019-9



Nefrectomía parcial mediante sistema de robot quirúrgico

Partial nephrectomy using a surgical
robot system

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

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

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	10
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA	11
DATOS GENERALES	11
NOMBRE DE LA TECNOLOGÍA	11
Compañía comercial o elaboradora del producto	11
Breve descripción de la Tecnología	11
Población diana	15
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	16
Área de especialización/abordaje	17
Dirección web de los documentos publicados	17
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	18
Grado de desarrollo de la tecnología	18
Tipo y uso de Tecnología	18
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	18
Relación con tecnologías previas	18
Tecnología alternativa en uso actual	18
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	21
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	22
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA	23
Incidencia y Prevalencia.....	23
Carga de la Enfermedad	24
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	25
Requerimientos de infraestructura y formación	25
Coste y precio unitario	25
RIESGOS Y SEGURIDAD	26
EFICACIA/EFFECTIVIDAD	30

EVALUACIÓN ECONÓMICA	33
IMPACTOS	35
Impacto en salud	35
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	35
Impacto económico de la tecnología	36
DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA	36
RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO	37
Guías y directrices	37
Investigación en curso	37
PUNTOS CLAVE.....	38
BIBLIOGRAFÍA	39
ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	46
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas	46
Bases de datos generales	46
Bases de datos de ensayos clínicos	47

Índice de figuras

Figura 1. Sistema robot quirúrgico KD-SR-01.....	13
Figura 2. Controladores maestros del sistema KD-SR-01.....	13
Figura 3. Cirujano principal y asistentes en una intervención de nefrectomía empleando el sistema KD-SR-01.....	14
Figura 4. Brazos robóticos e instrumental quirúrgico del sistema KD-SR-01.....	15
Figura 5. Sistema KD-SR-1500.....	16
Figura 6. Sistema KD-SR-2000.....	16

Lista de abreviaturas

ASA	<i>American society of anesthesiologists</i>
C-D	Clavien-Dindo (escala de eventos adversos)
DV-SS-Si	Sistema Da Vinci modelo Si
EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
KD-SR-01	<i>KangDuo Surgical Robot-01</i>
NMPA	<i>National Medicinal Products Administration</i>
REDECAN	Red Española de Registros del Cáncer

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Enero 2024.

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

KangDuo Surgical Robot-01 (KD-SR-01) para nefrectomía parcial en el tratamiento de tumores renales.

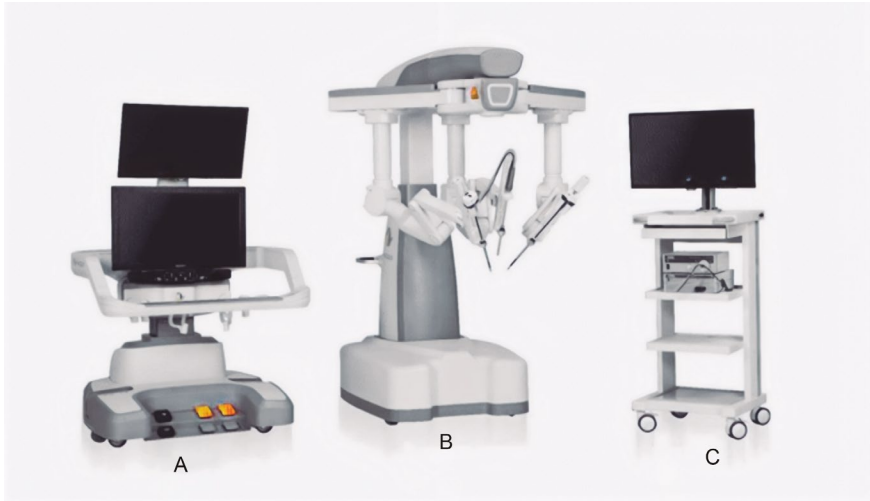
Compañía comercial o elaboradora del producto

SuZhou Kang Duo Robot Co., Ltd., Suzhou, China

Breve descripción de la Tecnología

El sistema KD-SR-01 es un tipo de robot quirúrgico desarrollado en China en 2013, en colaboración con el instituto tecnológico de la Universidad de Harbin (China), con indicaciones para intervenciones urológicas, ginecológicas, de cirugía general y de cirugía torácica (1). Se han realizado estudios del uso del robot en prostatectomías (2), adrenalectomías (3), pieloplastias (4) o cirugías colorrectales (5), entre otras.

Este sistema robótico está constituido por una consola abierta, un sistema de visualización de imágenes y 3 brazos robóticos (Figura 1).



(A) Consola abierta; (B) Brazos robóticos; (C) Sistema de visualización de imágenes

Fuente: Dai X et al ., 2021 (6)

Figura 1. Sistema robot quirúrgico KD-SR-01.

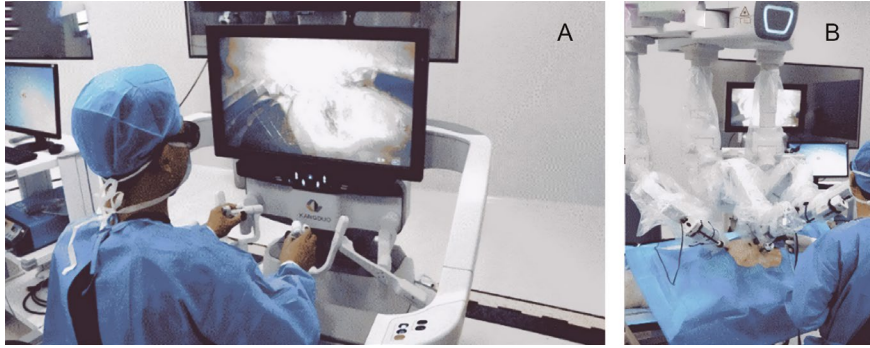
La consola abierta cuenta con dos mandos llamados controladores maestros que permiten a los operadores, usando gafas polarizadas 3D, manipular de manera precisa y sincrónica los brazos e instrumentos quirúrgicos sin flexión del cuello, lo que aporta ventajas ergonómicas. Además, los mandos disponen de un sistema de filtración de temblores de las manos (3,6–8). Sin embargo, el KD-SR-01 carece de un sistema de retroalimentación táctil, lo que impide que el cirujano pueda valorar factores como la tensión de la sutura, textura del tejido e incluso colisiones entre los brazos robóticos. Esto puede aumentar la incertidumbre, el riesgo durante la cirugía, y afectar a la precisión en ciertas operaciones (4,7). No obstante, la mejora en la visualización 3D permite compensar en cierta medida estas limitaciones (9) (Figura 2).



Fuente: <http://en.hrbszr.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=24&id=6>
(10)

Figura 2. Controladores maestros del sistema KD-SR-01

Por otra parte, al tratarse de una consola abierta, se facilita en gran medida la comunicación activa entre el cirujano principal y los asistentes (4) (Figura 3).



(A) El cirujano con gafas polarizadas controla los brazos e instrumentos quirúrgicos a través de la consola abierta. (B) El asistente se encuentra al lado de la mesa de intervención donde se encuentra el paciente, junto a los brazos robóticos.

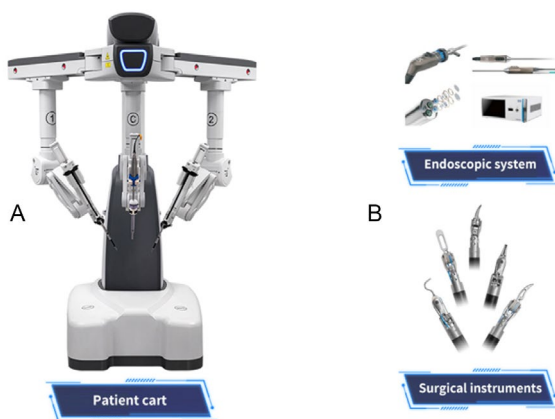
Fuente: Dai X et al., 2021(6)

Figura 3. Cirujano principal y asistentes en una intervención de nefrectomía empleando el sistema KD-SR-01

El sistema de visualización de imágenes cuenta con dos monitores en la consola abierta del cirujano, uno de los cuales muestra imágenes tridimensionales intraoperatorias, y un segundo que permite el acceso externo a imágenes de navegación o auxiliares, como modelos de reconstrucción tridimensional basados en imágenes tomográficas preoperatorias. Las imágenes intraoperatorias de alta definición permiten una mejor identificación de las estructuras anatómicas y una gran precisión durante la intervención (4,5). Además de los dos monitores, el sistema cuenta con otro monitor independiente para visualización de imágenes (1).

Los tres brazos robóticos del sistema KD-SR-01 se encuentran suspendidos en un carrito móvil. A estos brazos se pueden acoplar diversos instrumentos quirúrgicos reutilizables hasta 10 veces como son: pinza fenestrada, pinza doblemente fenestrada, pinza doblemente fenestrada con punta hacia arriba, pinza Cadiere, disector curvo, tijeras monopolares rectas y curvas, gancho grande y pequeño, pinza bipolar Maryland y portaagujas grande/pequeño, pinza bipolar fenestrada o mini pinza no invasiva con punta redonda (1). Los brazos robóticos cuentan con 7 grados de libertad de movimiento, y tienen capacidad de movilizarse en

bloque para ajustarse a la posición del paciente (6,11). KD-SR-01 cuenta, además, con un sistema de posicionamiento con láser cruzado similar al del sistema Da Vinci Xi que permite optimizar el posicionamiento de los brazos robóticos (1). En relación a los brazos robóticos, se han descrito problemas menores, como la interrupción del movimiento de los brazos en caso de desplazamientos bruscos de las manos del cirujano y la necesidad de reajustes durante la cirugía (2) (Figura 4).



(A) Brazos robóticos suspendidos en un carrito móvil; (B) instrumentos quirúrgicos acoplables

Fuente: <http://en.hrbszr.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=24&id=6>

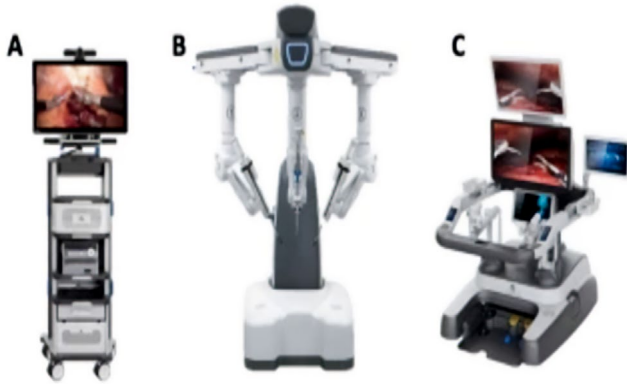
(10)

Figura 4. Brazos robóticos e instrumental quirúrgico del sistema KD-SR-01

KD-SR-01 permite conectarse a sistemas de visualización laparoscópica de distintos modelos disponibles en el mercado, a sistemas asistidos por fluorescencia, a sistemas de navegación de realidad virtual y aumentada, a sistemas de electrocauterización y a otras plataformas y dispositivos intraoperatorios como ultrasonidos (10,11).

Actualmente, se están desarrollando dos modelos actualizados del robot aún no disponibles:

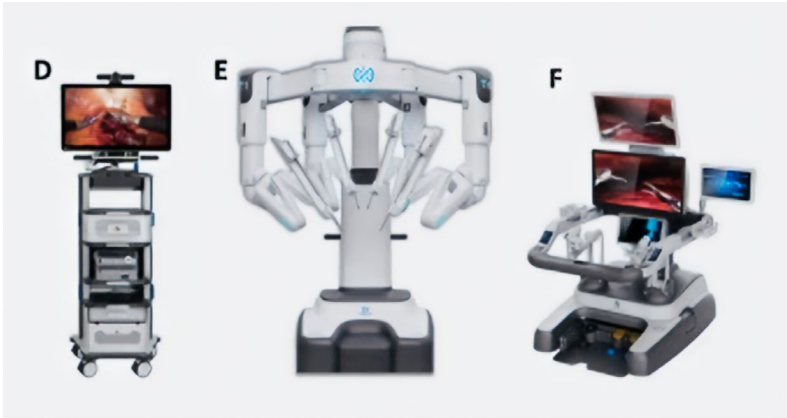
- KD-SR-1500: optimiza el rendimiento de la consola de visualización incluyendo múltiples pantallas, parece mejorar la flexibilidad de los controladores, e incluye nuevas funciones de software (12) (Figura 5).



Fuente: Xu L et al., 2024 (12)

Figura 5. Sistema KD-SR-1500

- KD-SR-2000: aumenta el número de brazos robóticos hasta 4 (12) (Figura 6).



Fuente: Xu L et al., 2024 (12)

Figura 6. Sistema KD-SR-2000

Población diana

Pacientes adultos con tumores renales. Estos pueden ser tanto benignos como malignos. Deben encontrarse limitados al riñón, en estadio T1a (tumores <4cm) (13), y una puntuación en la escala nefrométrica R.E.N.A.L. ≤9 (baja o moderada complejidad) (14).

La escala R.E.N.A.L. es un sistema estandarizado para cuantificar las características anatómicas quirúrgicamente más relevantes de las masas renales mediante tomografía computarizada o resonancia magnética.

Tiene en cuenta determinadas características del tumor como su radio máximo, la proporción de su componente exofítico/endofítico en función de su proyección fuera del contorno renal, su cercanía al sistema colector, su localización anterior o posterior respecto al eje hiliar y su ubicación en relación con la línea polar. Su resultado clasifica a los tumores renales en categorías según su complejidad quirúrgica: baja (puntuación entre 4-6 puntos), moderada (puntuación entre 7-9 puntos) o alta (puntuación entre 10-12 puntos) (14,15).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

El sistema KD-SR-01 se ha empleado en el tratamiento de procesos oncológicos en el área renal, abarcando tanto tumores benignos como malignos.

Los tumores renales primarios más frecuentes son los carcinomas de células renales, responsables de hasta un 85% de los casos. Las células cancerosas se originan en la corteza renal, dando lugar, en la mayoría de las situaciones, a una sola masa. Sin embargo, hay casos en los que un riñón puede contener más de un tumor, o se pueden encontrar tumores en ambos riñones simultáneamente (16,17).

Los carcinomas de células renales pueden ser de diversos subtipos (16-19):

- Carcinoma de células claras: es el subtipo más común, representando el 80% de los casos. Se caracteriza por una velocidad de crecimiento que puede clasificarse en hasta 4 grados. Generalmente, son neoplasias únicas y unilaterales. Este tipo de tumor presenta una vasculatura prominente, con áreas quísticas y sólidas. Está bien delimitado y no presenta cápsula. Este carcinoma se suele asociar a la pérdida del cromosoma 3p y la mutación del gen von Hippel-Lindau.
- Carcinoma papilar: es el segundo más frecuente, suponiendo el 15% de los casos. Recibe su nombre por su arquitectura papilar con proyecciones de dedo. Suelen ser tumores pequeños que a menudo se encuentran incidentalmente. A diferencia del carcinoma de células claras, suelen ser multifocales y bilaterales.
- Carcinoma cromóforo: representa hasta un 5% de los tumores. Se originan en las células intercaladas de los conductos colectores, y en su mayoría, son esporádicos y se descubren incidentalmente en pacientes asintomáticos.
- Carcinoma de los conductos colectores (<1%): se origina en la parte medular de los conductos colectores y forma túbulo irregulares.

Se distingue del carcinoma medular (<0,5%) en que este último se suele asociar con anemia de células falciformes, especialmente en adultos jóvenes de ascendencia africana, y es más agresivo.

- Variante sarcomatoide: puede presentarse con cualquiera de los subtipos anteriores afectando al tejido conectivo, y conlleva un comportamiento más agresivo con una menor tasa de supervivencia que el resto de tumores debido a un crecimiento más acelerado.

Otros procesos tumorales renales menos comunes son el carcinoma de células transicionales, que se origina en la pelvis renal y se suele asociar con afectación de las vías urinarias; y el nefroblastoma o Tumor de Wilms, que afecta a pacientes en edad pediátrica, especialmente niños entre 2-5 años.

Existen también tumores renales benignos, como los adenomas renales que son tumores más frecuentes en el adulto, generalmente menores de 1 cm; los angiomiolipomas que son tumores mesenquimales que contienen distintos tipos de tejido conectivo como grasa, vasos sanguíneos y músculo, aunque pueden llegar a metastatizar; y los oncocitomas que suponen el 3-7% de los tumores renales sólidos, presentan un crecimiento lento y rara vez capacidad de metástasis (16,17,19).

La etiología de los tumores renales se ha relacionado con distintos factores como tabaquismo, obesidad, resistencia a la insulina, hipertensión, alcohol, sedentarismo, exposición a ciertos productos químicos o enfermedad renal crónica. Aunque los tumores renales se presentan frecuentemente de forma esporádica, también se han relacionado con factores genéticos y síndromes hereditarios en el 5% de los casos (16,20,21).

Los síntomas de los tumores renales son muy variados, lo que dificulta su diagnóstico. La triada clásica de signos y síntomas son hematuria, dolor en el costado y masa palpable; aunque esta triada sólo la presenta el 10% de los pacientes. Otros síntomas comunes son fiebre, leucocitosis y pérdida de peso. Hasta un 20% de los pacientes podría presentar policitemia, hipercalcemia, síndrome de Cushing o hipertensión (16,21).

Área de especialización/abordaje

Áreas de atención especializada en oncología médica / urología.

Dirección web de los documentos publicados

<http://en.hrbszr.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=24&id=6>

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La terapia para tratamiento de tumores renales mediante el sistema robótico KD-SR-01 constituye una tecnología en fase de desarrollo, encontrándose en fase II de investigación. Su uso está limitado a estudios científicos con un número reducido de pacientes.

Tipo y uso de Tecnología

Se trata de una tecnología terapéutica.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación de la tecnología es un hospital terciario.

Relación con tecnologías previas

El sistema robótico KD-SR-01 es un nuevo modelo de robot quirúrgico que constituye una alternativa terapéutica de interés para los pacientes con tumores renales localizados. Podría ser una tecnología sustitutiva de los sistemas robóticos disponibles actualmente y de la laparoscopia convencional.

Tecnología alternativa en uso actual

El tratamiento del cáncer renal está determinado por el estadio, localización y estado de salud de los pacientes. Entre las principales alternativas terapéuticas se encuentran la cirugía, la inmunoterapia y la terapia dirigida.

- La cirugía suele ser la primera elección terapéutica en la mayoría de los tumores renales. La intervención puede realizarse para extirpar todo el riñón junto con la glándula suprarrenal, tejido circundante y ganglios linfáticos (nefrectomía radical), o solo el tumor junto con parte del tejido sano que lo rodea (nefrectomía parcial) (16). Esta última, suele ser de elección en tumores en estadios tempranos localizados, de pequeño tamaño, o en pacientes con otras enfermedades renales ya que puede preservar la función renal con resultados oncológicos similares a la

nefrectomía radical (16,19). Si el tumor está limitado al riñón no se suele realizar linfadenectomía regional al no mejorar la supervivencia. Únicamente se utiliza para el estadiaje del tumor (22). El carcinoma renal localizado (estadio I y II) se trata en la mayoría de los casos únicamente mediante cirugía, con una supervivencia sin progresión a los 5 años del 95% en pacientes en estadio I y del 74% en estadio II (22). En las fases avanzadas se pueden realizar nefrectomías citoreductoras con el fin de disminuir el tamaño del tumor (16).

La cirugía puede ser abierta o mínimamente invasiva mediante laparoscopia con o sin el uso de sistemas robóticos quirúrgicos. Las intervenciones mínimamente invasivas se realizan sobre todo en las nefrectomías parciales y se asocian con menor mortalidad, disminución de las complicaciones, de las transfusiones, de dolor postoperatorio y menor tiempo de estancia hospitalaria en comparación con la cirugía abierta. Los sistemas robóticos quirúrgicos pueden ofrecer mejor visión tridimensional, mayor destreza quirúrgica y eliminación del temblor del cirujano, aunque también pueden presentar desventajas, como el coste de adquisición y mantenimiento, y la necesidad de formación especializada del cirujano (23–25).

Actualmente, existen numerosas plataformas robóticas entre las que se pueden encontrar las siguientes:

- El robot Da Vinci, desarrollado en Estados Unidos en 1995 por Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA). Este robot cuenta con 4 modelos disponibles, y se estima que hasta el 2022, con su ayuda, se han realizado más de 10 millones de intervenciones. El Da Vinci cuenta con marcado CE y con la aprobación de la FDA, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón y de la National Health Commissions de China. Sus indicaciones abarcan procedimientos de cirugía general, urología (incluida nefrectomía), ginecología, cirugía torácica, pediatría, cirugía plástica e intervenciones de cabeza y cuello. Da Vinci se distingue de otros sistemas robóticos en que cuenta con una consola inmersiva, un sistema de visualización de imágenes 3D y 4 brazos quirúrgicos con 7 grados de libertad de movimiento (1,26). Desde la primera nefrectomía con el sistema Da Vinci (27), se han realizado numerosos estudios comparando su eficacia y seguridad con la cirugía abierta y laparoscópica convencional. En ellos, se ha observado que el robot Da Vinci parece presentar una curva de aprendizaje rápida, menor tiempo de isquemia caliente, menos complicaciones perioperatorias y menor pérdida estimada de sangre, con una estancia hospitalaria más corta que la cirugía laparoscópica convencional (28–32).

- El robot Senhance® Surgical Robotic System, desarrollado en Estados Unidos en 2013 por Asensus Surgical Inc. Se estima que con este robot se han realizado más de 10.000 intervenciones. Cuenta con la aprobación de la FDA, la National Health Commissions y con marcado CE. Sus indicaciones abarcan procedimientos de urología, ginecología y cirugía general, torácica y pediátrica. Está compuesto por una consola abierta, 4 brazos quirúrgicos independientes, sistema de visión 3D y un sistema de retroalimentación táctil (1,33).
- El robot Versius®, desarrollado en reino Unido en 2014 por Cambridge Medical Robotics (CMR) Surgical. Se estima que se han realizado más de 5000 intervenciones a fecha 2022. Cuenta con marcado CE desde 2019. Aprobado para su uso en población adulta con indicaciones en ginecología, urología, cirugía general y torácica. Está compuesto por una consola abierta, un sistema de visión 3D y 2 brazos robóticos (1,34).
- Otros robots empleados en procedimientos urológicos son: hino-tori surgicla system, Hugo RAS System, Revo-1, Toumai® Laparoscopic Surgical Robot, MP1000 and SP1000 robots, Dexter Distalmotion®, avatera® system, Shurui Robot o Bitrack System (1).
- El tratamiento de inmunoterapia en cáncer renal emplea inhibidores de puntos de control inmunitario como inhibidores de CTLA-4 (ipilimumab) y PD-1 (nivolumab o pembrolizumab) favoreciendo que los linfocitos T eliminen las células cancerosas; o el interferón o las interleucinas (IL-2).
- Las terapias dirigidas mediante fármacos antiangiogénicos en cáncer renal actúan específicamente en las células tumorales como determinados anticuerpos monoclonales (bevacizumab), anti-tirosin-cinasas, inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular VEGF (sunitinib o pazopanib) o inhibidores m-TOR (everolimus o tacrolimus) (21,35,36).

La inmunoterapia y las terapias dirigidas se emplean como tratamiento adyuvante en estadios tempranos o como tratamiento de elección en estadios avanzados o metastásico de la enfermedad (37).

Existen otras alternativas a la cirugía, en los casos en que esta no es viable, entre las que se encuentran: embolización arterial cuyo objetivo es reducir el tamaño del tumor al interrumpir el flujo de sangre que recibe el riñón, o crioablación y ablación por radiofrecuencia cuyo fin es destruir el tumor mediante congelación o alta energía (16,19).

Teniendo en cuenta que el carcinoma de células renales es general-

mente resistente a la quimioterapia citotóxica y a la radioterapia, estas formas de tratamiento se pueden considerar como una opción paliativa en aquellos casos en los que no es posible realizar otras intervenciones, o en los síntomas de las metástasis óseas (16,35).

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

La introducción de plataformas robóticas ha marcado un cambio significativo en la forma en que se realizan las intervenciones quirúrgicas. En este contexto, el KD-SR-01 ha surgido como una alternativa frente a los procedimientos laparoscópicos convencionales o a los realizados con otros robots quirúrgicos.

Al igual que otros sistemas robóticos, el KD-SR-01 permite intervenciones mínimamente invasivas, y además aporta los siguientes beneficios:

- El diseño abierto de la consola permite que los cirujanos mantengan una postura natural del cuello, pudiendo reajustarla si fuera necesario, reduciendo así la fatiga y el estrés que se acumula durante las operaciones, aportando ventajas ergonómicas tanto frente a otras intervenciones laparoscópicas como frente al sistema Da Vinci (4,7,11).
- La consola abierta facilita, además, la comunicación entre los cirujanos y los asistentes durante la intervención, proporcionando pantallas duales para mostrar imágenes en tiempo real y de estudios preoperatorios (11).
- Los costes de desarrollo y fabricación del KD-SR-01 se estiman en entorno a un 25%-30% menores que los del robot Da Vinci, lo que lo podría convertirlo en una opción más económica (4).
- Los brazos robóticos suspendidos pueden rotar y ajustarse sincrónicamente para adaptarse a la posición del paciente sin mover todo el sistema, brindando una mayor flexibilidad y precisión durante la intervención (11).
- La curva de aprendizaje del robot parece ser rápida, especialmente para cirujanos con experiencia en el sistema Da Vinci, lo que puede facilitar la adopción del KD-SR-01(5). No obstante, incluso estos profesionales necesitarían un entrenamiento de readaptación para el nuevo sistema del KD-SR-01 (9).
- La posibilidad de realizar operaciones a larga distancia mediante tecnología 5G y la navegación intraoperatoria basada en reconstrucciones 3D preoperatorias son posibilidades prometedoras para el desarrollo futuro del robot (4).

En conclusión, el KD-SR-01 presenta claras ventajas, como su diseño ergonómico, menor coste, y posible curva de aprendizaje rápida. Sin embargo, puede presentar limitaciones como la falta de sistema de retroalimentación táctil, o el menor número de brazos robóticos en relación a otros robots.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El sistema robótico KD-SR-01 fabricado por Suzhou Kangduo Robot Co., Ltd cuenta con la aprobación de la NMPA (National Medicinal Products Administration) en China desde junio del 2022 para su comercialización. La autorización de uso en Europa, Rusia y Sri Lanka está en proceso de aprobación (1,7). No cuenta con aprobación de la FDA ni dispone de marcado CE.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia y Prevalencia

Según el Observatorio Global del Cáncer, el carcinoma renal es la decimocuarta neoplasia maligna más común a nivel mundial, siendo el noveno cáncer más frecuente entre los hombres y el decimocuarto entre las mujeres. Representa aproximadamente el 2,4% de todos los tumores malignos en adultos (38).

Se ha estimado una incidencia mundial de cáncer renal de 431.288 nuevos casos diagnosticados en 2020, de los cuales aproximadamente 271.000 se produjeron en hombres y 160.000 en mujeres; y una prevalencia mundial a los 5 años del diagnóstico del cáncer para este mismo año del 2,7% (35,38). En 2020, América del Norte tuvo la incidencia más alta, seguida por Australia junto a Nueva Zelanda, y Europa (20,35).

La incidencia de cáncer renal aumenta con la edad, siendo la mediana de edad al diagnóstico de aproximadamente 75 años, a nivel mundial. No obstante, existen variaciones geográficas que abarcan desde los 64 años en Estados Unidos a los 82 años en China e Italia (20,35). A su vez, la incidencia es mayor en hombres que en mujeres, siendo el riesgo de desarrollar este tipo de neoplasia casi el doble en los primeros (35). Este patrón en relación al género se ha mantenido estable a lo largo del tiempo y en diferentes países y grupos de edad.

El riesgo de desarrollar cáncer renal ha aumentado lentamente desde la década de 1970, pudiendo atribuirse a un aumento en la detección de casos asintomáticos y tempranos debido a los avances y al uso extensivo de técnicas de imagen. A su vez, este aumento de la incidencia se relaciona con el nivel de ingresos, ya que este grupo de población tiene más acceso a las pruebas de imagen (18–20).

En España, la Red Española de Registros del Cáncer (REDECAN) ha estimado en 2024 un total de 9.208 nuevos casos de cáncer renal, de los cuales 6.160 afectarían a hombres y 3.048 a mujeres. Los casos prevalentes en el año 2020 en hombres fueron 44.137 pacientes (8º neoplasia más frecuente), y en mujeres 22.187 (14ª neoplasia más frecuente) (39,40).

Carga de la Enfermedad

En 2020, a nivel mundial, alrededor de 180.000 personas fallecieron a causa de neoplasias renales, de las cuales 116.000 eran hombres y 64.000 eran mujeres. Esto representa el 1,8% de todas las muertes por cáncer. Al comparar por regiones, la mortalidad fue más alta en Europa del Este y América Latina (35,38).

En Estados Unidos, la tasa de supervivencia a los 5 años alcanzó el 76%, aumentando al 93% en etapas tempranas de la enfermedad y disminuyendo al 12% en enfermedad metastásica (21).

En Europa, las tasas de mortalidad general por cáncer renal aumentaron hasta principios de la década de 1990, con valores que posteriormente se estabilizaron o disminuyeron. Sin embargo, en algunos países europeos como Croacia, Estonia, Grecia e Irlanda las tasas de mortalidad aún muestran una tendencia a la alza (19). El desarrollo de nuevos agentes de inmunoterapia ha podido contribuir a la mejora en la supervivencia mundial observada. Se ha encontrado, en países desarrollados, un aumento de la incidencia con tasas de mortalidad decrecientes, lo que puede deberse al sobrediagnóstico de masas renales pequeñas que con frecuencia demuestran un potencial oncológico limitado (20,21).

En España, la supervivencia neta por carcinoma renal a los 5 años de los pacientes diagnosticados en el periodo 2008-2013 de una neoplasia renal fue del 64,8% en hombres y 65,8% en mujeres. Los datos de mortalidad para 2022 mostraron que en ese año hubo un total de 2.243 fallecidos por cáncer renal (1,9% de todos los fallecimientos por tumores en nuestro país), 1.512 en varones y 731 en mujeres. Aunque se trata de un tumor relativamente poco frecuente, su mortalidad ha aumentado en el periodo 2003-2012 tanto en hombres (2,4% anual) como en mujeres (1,9% anual). Las comunidades autónomas con una mortalidad superior a la del promedio de España son las de la costa cantábrica (Asturias, Cantabria, País Vasco), Navarra y Extremadura aunque se desconocen los determinantes de este patrón (40,41).

De acuerdo a los datos del Global Burden of Disease (42), en relación al cáncer renal, en 2019 se perdieron 4.052.186 años de vida ajustados por discapacidad (AVADs), con una tasa ajustada por edad de 49,62 por 100.000 habitantes (70,1 en hombres y 31,1 en mujeres), aumentando un 5% con respecto a 1990 (incrementándose un 13% en hombres, y disminuyendo un 9% en mujeres). El 18,9% de los AVADs se atribuyeron a un índice de masa corporal elevado y un 16,9% al tabaco.

En España en 2019 se perdieron 58.881 AVADs, con una tasa ajustada por edad de 71,64 por cada 100.000 habitantes (107,33 en hombres y 40,16 en mujeres), aumentando un 17% con respecto a 1990 (un 21% en hombres y un 9% en mujeres) (42).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

Inicialmente, se requiere la adquisición del robot KD-SR-01. Además, es importante tener en cuenta que no todos los quirófanos pueden adaptarse o contar con el espacio necesario para la instalación del robot.

Por lo tanto, se deben evaluar los quirófanos disponibles y realizar las modificaciones pertinentes en aquellos que cumplan con los requisitos de espacio y configuración necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Por otra parte, es esencial contar con los equipos y material necesarios para el reprocesamiento y esterilización del material asociado al KD-SR-01, así como con el personal capacitado en dichos procesos, tal como ocurre en el caso del robot Da Vinci (43).

Asimismo, es necesario formar a profesionales especializados en el manejo de sistemas de robots quirúrgicos, específicamente con el dispositivo KD-SR-01. No obstante, la curva de aprendizaje del KD-SR-01 parecer ser rápida, especialmente para profesionales con experiencia previa en el uso del sistema Da Vinci (5).

Coste y precio unitario

Se estima que el coste unitario del KD-SR-01 oscila entre 1 y 1,4 millones de dólares, como muestra un estudio que evalúa diversas plataformas de robots quirúrgicos mínimamente invasivos (1).

El mismo estudio (1), estimó el coste unitario del sistema Da Vinci entre 1,2 y 2 millones de dólares en función del modelo. A su vez, un estudio realizado en 14 hospitales estadounidenses, calculó un coste de 12.802 dólares por procedimiento de nefrectomía realizada con el robot Da Vinci teniendo en cuenta costes fijos de mantenimiento y variables de suministros, instrumental quirúrgico, tiempo de uso del quirófano, y personal (44).

No se ha encontrado estudios sobre costes por intervención del KD-SR-01, ni sobre costes de formación del personal, de mantenimiento del dispositivo e instrumental, ni costes por pruebas adicionales (estudios radiológicos, uso de quirófano, tratamiento antibiótico, anestesia, hospitalización).

Riesgos y seguridad

Se realizó una revisión de estudios con el objetivo de evaluar la seguridad y efectividad del uso del sistema KD-SR-01 para el tratamiento de tumores renales. Para ello, se realizó una búsqueda en MEDLINE (Pubmed) y Embase como fuentes de literatura primaria; además de la Biblioteca Cochrane Plus, las bases de datos de ClinicalTrials.gov y la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos ICTRP (*International Clinical Trials Registry Platform*). En el Anexo I se recogen las estrategias de búsqueda efectuadas.

Se identificaron 10 publicaciones que evaluaban la seguridad y eficacia del robot KD-SR-01 en el tratamiento de tumores renales limitados al riñón mediante nefrectomía parcial. De estas publicaciones, se descartaron 4; 3 de ellas por referirse a modelos animales y 1 disponible solo en chino. Finalmente, se incluyeron 6 publicaciones: 1 ensayo clínico aleatorizado (ECA) de no inferioridad (9), 4 series de casos (7,8,11,45), y 1 estudio a propósito de un caso (46).

Todos los estudios recogen los principales eventos adversos (EA) o complicaciones evaluados mediante la escala de Clavien-Dindo (C-D) (47). Esta escala permite clasificar en 5 grados los EA postquirúrgicos considerando su gravedad e interferencia con el curso clínico de los pacientes. La escala considera EA a cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin tener en cuenta secuelas o falta de curación. Se clasifica en 5 grados: grado I, aquellas complicaciones menores que no requieren terapia (con excepción de tratamientos analgésicos, antipiréticos, antieméticos, antidiarreicos o medicamentos necesarios para infecciones del tracto urinario inferior); grado II, aquellas que requieren tratamiento farmacológico no considerado en el grado anterior; grado III, las que necesitan alguna intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica; grado IV, las que amenazan la vida de los pacientes requiriendo manejo en UCI; y grado V, aquellas que causan la muerte del paciente.

El ECA valoró la no inferioridad del KD-SR-01 versus el sistema Da Vinci modelo Si (DV-SS-Si) (9). Se llevó a cabo de septiembre de 2020 a marzo de 2021 en Peking University First Hospital y en el Peking Union Medical College Hospital en China. Ambos robots, realizaron nefrectomías parciales con abordaje transperitoneal para tumores renales anteriores y con abordaje retroperitoneal para tumores renales posteriores y laterales. Se incluyeron pacientes adultos (18-75 años), con sospecha de cáncer renal en estadio T1a y con puntuación R.E.N.A.L. ≤ 9 . Se excluyeron aquellos pacientes con contraindicaciones para la anestesia y embarazadas. Se asignaron aleatoriamente 50 pacientes a cada grupo (KD-SR-01 y DV-SS-Si). En el grupo KD-SR-01 se excluyó 1 paciente que no fue intervenido por esterilización insatisfactoria de los instrumentos quirúrgicos. En el grupo

del DV-SS-Si se excluyó en el análisis 1 paciente de 77 años por no cumplir el criterio de edad. En cuanto a los EA, no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. No se registraron complicaciones mayores (grado III C-D). Se observaron 3 (6,1%) EA en los 49 pacientes tratados con KD-SR-01, que incluyeron dolor de muelas (grado I C-D), tos (grado I C-D) y dolor abdominal (grado I C-D). En el grupo DV-SS-Si, se encontraron 3 (6,0%) EA en los 50 tratados, que incluyeron shock alérgico debido al uso de medicamentos durante la inducción de la anestesia (grado II C-D) en 2 pacientes y sangrado nasal acompañado de fiebre en 1 paciente (grado I C-D). Este estudio fue financiado por SuZhou KangDuo Robot Co., Ltd.

Las 4 series de casos describieron los resultados del uso de KD-SR-01 en el tratamiento de tumores renales localizados:

- La primera serie incluyó 11 pacientes sometidos a nefrectomía parcial por abordaje retroperitoneal con el robot KD-SR-01 en el Peking University First Hospital (11). Las intervenciones se realizaron de diciembre de 2020 a febrero de 2021. Se incluyeron pacientes de 18 a 75 años con tumores T1a y puntuación R.E.N.A.L. ≤ 9 . Se excluyeron mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y pacientes con enfermedades graves no controladas, infecciones agudas, función renal deteriorada o riñón único. La mediana de edad fue de 52 años; 63,6% fueron hombres. El 72,7% de los pacientes presentaron una puntuación R.E.N.A.L. baja (puntuación 4-6) y el 27,3% una puntuación media (puntuación 7-9). En cuanto a la clasificación de los tumores renales, 8 fueron carcinomas de células renales claras, 1 oncocitoma renal, 1 angiomiolipoma renal y 1 carcinoma de células renales cromóforo. No se produjeron complicaciones perioperatorias de alto grado (grado III y IV C-D), ni EA relacionados con el dispositivo. Un paciente desarrolló dolor abdominal el tercer día tras la operación, que se alivió gradualmente después del tratamiento analgésico (grado I C-D). Uno de los autores del estudio es cofundador de SuZhou KangDuo Robot Co., Ltd.
- La segunda serie incluyó 17 pacientes sometidos a nefrectomía parcial con KD-SR-01 (8). Las intervenciones se realizaron de diciembre de 2020 a marzo de 2021 en el Peking Union Medical College Hospital. Se incluyeron pacientes de 18-75 años de edad, con estadio tumoral de T1a y puntuación R.E.N.A.L. ≤ 9 . Se excluyeron mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y pacientes con infección grave no controlada, tumores recurrentes, antecedentes quirúrgicos abdominales superiores previos, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, enfermedades del sistema sanguíneo y del sistema inmunológico o diabetes, que no podían cumplir con los requisitos para someterse a la cirugía. La mediana de edad fue de 51 años, y el

58,8% fueron varones. Se realizaron 4 procedimientos con abordaje transperitoneal y 13 con abordaje retroperitoneal. En cuanto a la clasificación de los tumores, 9 casos fueron carcinomas de células claras, 5 angiomiolipomas, 2 carcinomas de células papilares y 1 oncocitoma. No se detectaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias importantes (grado \geq III C-D). Se detectaron 5 (29,4%) pacientes con complicaciones postoperatorias leves (grado I C-D), 3 de los cuales requirieron medicación antiemética y 2 analgésica. El estudio no aporta información sobre posibles conflictos de interés.

- La tercera serie incluyó 110 pacientes sometidos a procedimientos urológicos con el KD-SR-01 de agosto del 2020 a abril del 2023 en el Peking University First Hospital (7). De estos pacientes, 28 se sometieron a nefrectomía parcial; se realizó un abordaje transperitoneal en el caso de tumores anteriores y retroperitoneal en el caso de tumores posteriores o laterales. Se incluyeron pacientes adultos de 18 a 75 años, estadio T1a y puntuación R.E.N.A.L. \leq 9. De los 110 pacientes se excluyeron aquellos que no podían tolerar la cirugía debido a alteraciones de la coagulación, infección no controlada, embarazo o mujeres en periodo de lactancia. No se registraron complicaciones mayores (grado III C-D) en ningún paciente. Se detectaron 3 complicaciones leves (grado I C-D) que incluyeron dolor de muelas, tos y dolor abdominal abordadas con manejo conservador. El estudio no aporta información sobre posibles conflictos de interés.
- La última serie incluyó 100 pacientes sometidos a procedimientos urológicos con el KD-SR-01, de los que 28 fueron nefrectomías parciales. El estudio se realizó de agosto de 2020 a julio de 2022 en el Peking University First Hospital (45). Los resultados se publicaron como abstract en American Urological Association's Annual Meeting. No se registraron complicaciones mayores (grado III C-D) en ningún paciente. El estudio no aporta información sobre posibles conflictos de interés.

El estudio a propósito de un caso (46) recogió información de un paciente de 44 años con un carcinoma de células renales claras de 2,5 cm en el polo superior dorsolateral del riñón izquierdo. El paciente presentó una puntuación R.E.N.A.L. de 4, sin dolor de espalda, hematuria ni masa abdominal. Se le asignó una puntuación de II según la clasificación de la [American Society of Anesthesiologists](#) (ASA). El paciente fue sometido a una nefrectomía parcial por abordaje retroperitoneal. No se registraron complicaciones peroperatorias. Este estudio fue financiado por SuZhou KangDuo Robot Co., Ltd.

En resumen, la evidencia encontrada sobre el uso de KD-SR-01 es limitada. Los resultados preliminares en cuanto a seguridad indican que el tratamiento no conlleva complicaciones postoperatorias mayores, y las complicaciones menores son escasas. No obstante, los resultados son limitados debido al reducido número de estudios y de casos disponibles, además son los mismos autores los que participan en la mayoría de los estudios. Por otra parte, algunos estudios, entre ellos el ECA, no son independientes. Por último, todos los estudios se han realizado en China por lo que los resultados deberían ser validados en nuestro medio.

Eficacia/Efectividad

En relación con la eficacia, el ECA (9) estudió si la tasa de éxito de la intervención de nefrectomía parcial del grupo KD-SR-01 (n=49) era no inferior a la del grupo DV-SS-Si (n=50). Por tasa de éxito se entiende la ausencia de conversión a cirugía abierta o laparoscópica convencional, un tiempo de isquemia caliente inferior a 30 minutos para puntuaciones R.E.N.A.L. de 4-6 o 40 minutos para puntuaciones de 7-9, y un margen quirúrgico negativo. Todos los procedimientos se llevaron a cabo sin necesidad de conversión a cirugía abierta o laparoscópica convencional. No se observaron márgenes quirúrgicos positivos. No hubo diferencias significativas entre ambos robots con los siguientes parámetros considerados: el tiempo de isquemia caliente (WIT, del inglés Warm Ischemia Time), es decir el período en el que un órgano o tejido está privado de suministro sanguíneo pero a una temperatura relativamente cercana a la normal del cuerpo ($18,38 \pm 5,48$ minutos con el KD-SR-01 vs $17,00 \pm 6,03$ minutos con el DV-SS-Si; $p=0,245$); la tasa de filtración glomerular estimada (eGFR, del inglés estimated Glomerular Filtration Rate) en el periodo de seguimiento postoperatorio de 4 a 12 semanas ($94 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ (53,0 a 118,0) con el KD-SR-01 vs $93 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ (25,0 a 120,0) con el DV-SS-Si; $p=0,524$); el tiempo de uso de la consola ($69,55 \pm 30,87$ minutos con el KD-SR-01 vs $61,45 \pm 19,70$ minutos con el DV-SS-Si; $p=0,310$); la pérdida estimada de sangre durante la intervención (50 mL (10,0 a 50,0) con el KD-SR-01 vs 30 mL (20,0 a 50,0) con el DV-SS-Si; $p=0,719$) o la estancia hospitalaria (4 días (3,0 a 10,0) con el KD-SR-01 vs 4 días (4,0 a 8,0) con el DV-SS-Si; $p=0,640$). Los resultados fueron favorables para el DV-SS-Si, en cuanto al tiempo de acoplamiento o posicionamiento del robot en la posición correcta que fue significativamente más largo en el grupo KD-SR-01 ($4,26 \pm 1,69$ minutos con KD-SR-01 vs $3,44 \pm 1,26$ minutos con el DV-SS-Si; $p=0,015$), y en el tiempo de sutura por punto que fue significativamente más largo en el KD-SR-01 (48 ± 15 segundos con el KD-SR-01 vs 31 ± 7 segundos con el DV-SS-Si, $p<0,0001$).

En relación con las series de casos, los resultados de efectividad fueron los siguientes:

- En la primera serie de 11 casos (11), todos los procedimientos se realizaron con éxito sin necesidad de conversión a cirugía abierta o laparoscópica convencional. Ningún paciente presentó márgenes quirúrgicos positivos. La mediana del tiempo de acoplamiento fue de 4,8 minutos (4,5 a 6,4), del tiempo de intervención fue de 50,0 minutos (38,3 a 60,0), del WIT fue de 18,5 minutos (13,7 a 21,0), de la

pérdida estimada de sangre fue de 10 mL (5,0 a 20,0) y de la estancia hospitalaria postoperatoria fue de 4 días (4,0 a 4,0). Todos los pacientes se sometieron a una ecografía a los 3 meses de la intervención, que mostró que el flujo sanguíneo del riñón era normal y sin observar atrofia morfológica. A los 6 meses de seguimiento, la mediana de creatinina sérica fue de 0,88 mg/dL (0,87 a 0,95) mg/dL, indicando que la función renal del paciente era normal, aunque ligeramente afectada en comparación con el inicio (0,83 mg/dL (0,74 a 0,93 mg/dL); $p = 0,014$); la mediana de eGFR fue de 90,7 mL/min/1,73 m² (83,7 a 97,7), ligeramente menor que antes de la cirugía (93,3 mL/min/1,73 m² (88,3 a 104,3); $p = 0,056$).

- En la segunda serie de 17 casos (8), todos los procedimientos se realizaron con éxito, sin necesidad de conversión de técnica quirúrgica. Todos los márgenes quirúrgicos fueron negativos. La media del tiempo total de intervención fue de $110,5 \pm 37,6$ minutos, del tiempo robótico de intervención fue de $68,6 \pm 26,0$ minutos, y del WIT fue de $16,9 \pm 9,0$ minutos. La mediana del tiempo de acoplamiento fue de 3,3 minutos (2,2 a 6,3), de la pérdida estimada de sangre fue de 50 mL (50,0 a 200,0), del tiempo de hospitalización fue de 5 días (4,0-9,0). Ningún paciente requirió transfusión sanguínea perioperatoria. Se observó una disminución significativa en la eGFR en el primer día del postoperatorio en comparación con el valor preoperatorio ($91,7 \pm 12,9$ mL/min vs $97,9 \pm 10,7$ mL/min, $p = 0,036$). No se observó una diferencia significativa entre el eGFR preoperatorio y el del cuarto día postoperatorio ($95,7 \pm 13,4$ mL/min vs $97,9 \pm 10,7$ mL/min, $p = 0,427$).
- En la tercera serie, con 28 nefrectomías parciales (7), todos los procedimientos se completaron con éxito sin conversión a cirugía laparoscópica convencional o abierta, y ningún paciente recibió transfusión de sangre intraoperatoria. Todos los márgenes quirúrgicos fueron negativos para la presencia de células tumorales. La mediana del tiempo de intervención fue de 112,5 minutos (75,0-192,01), del WIT fue de 17,3 minutos (7,1 a 29,2), de la pérdida de sangre intraoperatoria fue de 10 mL (0,0-450,0), y de la estancia hospitalaria postoperatoria fue de 4 días (4,0 a 5,0). Los exámenes ecográficos no revelaron anomalías en el flujo sanguíneo renal o atrofia morfológica en ningún paciente. No hubo cambios significativos en la eGFR, ni evidencia de recurrencia tumoral local o metástasis a distancia en el seguimiento medio de 26 meses después de la cirugía. Además, esta serie de casos comparó el abordaje intraperitoneal ($n=17$) y retroperitoneal ($n=11$), sin detectar diferencias significativas en cuanto al

tiempo de acoplamiento, tiempo de intervención, WIT, pérdida de sangre intraoperatoria, estancia postoperatoria o eGFR a los 6 meses de intervención.

- En la última serie de 28 nefrectomías parciales (45). Todos los procedimientos se realizaron con éxito sin conversión de técnica quirúrgica, y con márgenes quirúrgicos negativos. La mediana del tiempo de intervención fue de 65 minutos (37,0 a 155,0), de la pérdida de sangre intraoperatoria fue de 10 mL (0,0 a 450,0), y de la estancia postoperatoria fue de 4 días (4,0 a 5,0).

En el estudio a propósito de un caso (46), la intervención se llevó a cabo con éxito, sin necesidad de conversión a otra técnica quirúrgica y con margen quirúrgico negativo. El tiempo total de intervención fue de 127 minutos, el tiempo de acoplamiento fue de 6 minutos y 25 segundos, el tiempo de uso de la consola fue de 60 minutos, y el WIT fue de 19 minutos y 53 segundos. El paciente reanudó la dieta normal el tercer día postoperatorio, y fue dado de alta a los 4 días de la intervención. No se detectó pérdida de sangre, y no se observó recurrencia del carcinoma de células renales mediante tomografía computarizada tridimensional con contraste a los 6 meses de seguimiento.

En resumen, la evidencia encontrada sobre el uso de KD-SR-01 es limitada. Los resultados preliminares sobre la eficacia y efectividad muestran que los procedimientos con el uso del robot se realizan con éxito, sin necesidad de conversión a cirugía abierta o laparoscópica convencional y con márgenes quirúrgicos negativos. El ECA mostró que la tasa de éxito de la intervención de nefrectomía parcial del grupo KD-SR-01 fue no inferior a la del grupo DV-SS-Si, aunque los resultados fueron favorables al sistema DV-SS-Si en cuanto al tiempo de acoplamiento y de sutura por punto. Dado el limitado número de estudios y de casos disponibles, serían necesarios nuevos estudios controlados, con mayor número de casos, realizados en nuestro medio, e independientes de la industria. Por ello se recomienda el uso de la tecnología bajo un protocolo de investigación, con criterios de inclusión y exclusión bien establecidos e informando a los pacientes sobre los potenciales riesgos y beneficios del procedimiento.

Evaluación económica

No se han identificado estudios de evaluación económica del uso de la plataforma KD-SR-01. No obstante, sí que se han encontrado estudios de evaluación económica con distintos modelos del robot Da Vinci.

En una revisión sistemática de 2011 (48) sobre una evaluación económica que comparó el uso del robot Da Vinci frente a la realización de intervenciones por laparoscopia convencional, se estableció que el coste fue superior en las cirugías realizadas con el robot en términos de tiempo de intervención, estancia y costes totales tanto de compra como de mantenimiento de las unidades. Los costes fijos asociados con la adquisición y mantenimiento del robot se aplicaron de manera variable entre los estudios incluidos. La revisión sugiere además que el tiempo en quirófano disminuye con la experiencia de uso del robot, y que la cirugía robótica facilita la realización de ciertas intervenciones complejas con una mejor calidad de tarea y resultado para el paciente.

Otra revisión sistemática y metaanálisis realizada en 2013 (49), comparó las intervenciones realizadas con el robot Da Vinci frente a cirugía por laparoscopia convencional, observando que esta última tenía un coste menor. La cirugía robótica suponía un tiempo de quirófano (definido como el tiempo total desde la primera incisión cutánea hasta el cierre de la última herida cutánea mediante sutura) mayor que la laparoscópica convencional, con una media de 40,3 minutos más. Las intervenciones con robot Da Vinci implicaban un coste unitario por tiempo de entre 8,2 y 18,7 euros/minuto, en función de las patologías tratadas, siendo las nefrectomías totales las que implicaban un coste mayor. Además, se calculó el coste oportunidad, considerando las diferencias en los tiempos de cirugía entre las dos técnicas quirúrgicas y asumiendo que el tiempo ahorrado al aplicar la técnica quirúrgica más eficiente puede utilizarse para realizar cirugías adicionales, el cual fue de 489,98 euros por operación.

En un estudio realizado en estados Unidos (44), empleando real-world data de 14 hospitales sobre intervenciones realizadas con el robot Da Vinci, se encontró que los costes fijos promedio de las intervenciones fueron de 984 dólares, mientras que el coste variable promedio fue de 8.025 dólares, variando según el tipo de cirugía considerada, destacando las nefrectomías parciales con un gasto de 12.264 dólares. Para considerar los costes fijos anuales se tuvo en cuenta el coste del modelo disponible del robot, con un precio promedio de 1,47 millones de dólares y un coste promedio anual de mantenimiento de 154 mil dólares, y una

vida útil de 5 años, y se dividió el gasto anual entre el número promedio de procedimientos robóticos realizados por año. Para considerar los costes variables se consideraron suministros quirúrgicos no relacionados con el robot (campos quirúrgicos, trocares, suturas entre otros), costes de material robótico, coste del tiempo de quirófano y del personal. Los principales componentes de los costes variables fueron los suministros quirúrgicos no relacionados con el robot (49,5%), seguidos por los costes del personal (28,6%) y los materiales del Da Vinci (21,9%).

Por último una revisión sistemática realizada en Italia (50) consideró que para el uso de robot Da Vinci los costes fijos totales fueron de 378.000 euros y los costes variables de 3.810 euros por cirugía. Se consideró además que el punto de equilibrio (del inglés Break Even Point, BEP), entendido como el número mínimo de casos que se deben tratar para alcanzar un equilibrio entre costes e ingresos por el que el sistema ni genera ganancias ni pérdidas, fue de 508 intervenciones con el robot, sugiriendo que puede ser alcanzable tras varios años de uso con una misma unidad.

Impactos

Impacto en salud

El uso del robot KD-SR-01 en el tratamiento de tumores renales localizados mediante nefrectomía parcial, se presenta como una alternativa terapéutica de interés. Los hallazgos de seguridad y eficacia del robot sugieren que podría ser una buena alternativa de tratamiento, con beneficios tanto para los pacientes como para los cirujanos.

Se han observado resultados de no inferioridad frente a uno de los sistemas robóticos más empleados en el tratamiento de tumores renales como es el robot Da Vinci (9). El KD-SR-01 muestra tasas elevadas de éxito sin necesidad de conversión a cirugía abierta o laparoscópica convencional, con márgenes quirúrgicos negativos y sin presentar complicaciones mayores (C-D III-V). No obstante, la evidencia es limitada y los estudios realizados se han llevado a cabo únicamente en China.

El robot KD-SR-01 constituye una modalidad de cirugía mínimamente invasiva con claras ventajas ergonómicas para los operadores, al permitirles mantener una posición natural del cuello (4,7,11).

Es preciso tener en cuenta que el uso del robot, no se limita únicamente a la realización de nefrectomías parciales, si no que se está estudiando su uso en indicaciones urológicas, ginecológicas, de cirugía torácica y de cirugía general, lo que puede aumentar en gran medida el previsible impacto de la tecnología.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

En relación con el impacto ético del KD-SR-01, es importante tener en cuenta que los pacientes deben recibir información adecuada sobre la evidencia científica disponible, los potenciales riesgos y beneficios de la tecnología, y las alternativas disponibles.

El uso del robot KD-SR-01 puede verse afectado por las desigualdades de acceso, ya que debido a su elevado coste de adquisición y mantenimiento y a la necesidad de quirófanos adaptados y profesionales con formación específica, el robot podría estar disponible solo en algunos hospitales terciarios.

Es posible que exista un mayor acceso al uso del robot en pacientes

con mayor poder adquisitivo, ya que este grupo de población dispone de mayores recursos para acceder a pruebas de imagen, lo que facilitaría la detección temprana de estos tumores (18–20).

Impacto económico de la tecnología

No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de KD-SR-01 que permitan estimar su impacto económico. El coste estimado de la tecnología podría ser relevante, tanto por la adquisición del robot, como por la necesidad de adaptación de salas, la formación de los profesionales y el mantenimiento del equipo en el tiempo. No obstante, el coste parece ser menor al de otros sistemas robóticos como el Da Vinci.

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

Aunque el sistema KD-SR-01 resulta de interés, su rápida difusión no parece probable a corto-medio plazo. La evidencia disponible sobre el uso del robot es escasa, limitándose a un número pequeño de estudios, con pocos pacientes y no siempre con grupo control. La mayoría de los estudios están limitados a China, y no son independientes. Además, se desconoce el previsible impacto económico del robot. No obstante, habría que tener en cuenta el posible uso del robot en otras indicaciones, lo que podría favorecer su difusión.

Por el momento, el uso del robot debería realizarse, siguiendo un protocolo de investigación, con criterios de inclusión y exclusión bien definidos e informando a los pacientes sobre sus potenciales riesgos y beneficios.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Debido a la limitada experiencia clínica del uso de la tecnología, actualmente no se contempla el uso específico del robot quirúrgico KD-SR-01 en las Guías de Práctica Clínica y documentos de consenso de expertos disponibles en el marco del manejo de los tumores renales.

Investigación en curso

No se han identificado estudios en desarrollo que evalúen el uso del KD-SR-01 en el tratamiento de tumores renales.

No obstante, se ha encontrado 1 estudio activo evaluando su uso en intervenciones hepáticas y pancreáticas:

- Prospective evaluation of the safety and effectiveness of abdominal endoscopic surgery system in hepatobiliary and pancreatic surgery. ChiCTR2300071258. Sponsor: Peking University First Hospital. Reclutando. *Finalización estimada: 31-12-2024.*

Puntos clave

- El sistema KD-SR-01 es una nueva modalidad de robot quirúrgico para nefrectomía parcial indicado en el tratamiento de tumores renales benignos o malignos en estadios localizados, en población adulta.
- Los resultados preliminares sobre seguridad y eficacia indican que el sistema KD-SR-01 puede constituir una alternativa terapéutica de interés, aunque los estudios disponibles se limitan a 1 ECA de no inferioridad frente al robot Da Vinci, 4 series de casos, y 1 estudio a propósito de un caso. Los estudios muestran, ausencia de complicaciones mayores y éxito en la intervención, sin necesidad de conversión a otras técnicas quirúrgicas. El ECA recoge que la tasa de éxito de la intervención en el grupo KD-SR-01 fue no inferior a la del grupo Da Vinci, aunque los resultados fueron favorables a este último en cuanto al tiempo de acoplamiento y de sutura por punto.
- La evidencia disponible sobre el sistema KD-SR-01 es escasa, limitándose a un número reducido de estudios y de casos disponibles, a menudo no independientes, sin grupo control y con los mismos autores participando en la mayoría de ellos. Por otra parte, todos los estudios se han realizado en China, por lo que los resultados deberían ser validados en nuestro medio.
- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de KD-SR-01 que permitan estimar su impacto económico. El coste estimado de la tecnología podría ser relevante, pero parece ser menor al de otros sistemas robóticos como el Da Vinci.
- En base a la evidencia disponible, la difusión de la tecnología no parece probable a corto-medio plazo. Se recomienda su uso bajo un protocolo de investigación, con criterios de inclusión y exclusión bien definidos e informando a los pacientes sobre los potenciales riesgos y beneficios del procedimiento.

Bibliografía

1. Boal M, Di Girasole CG, Tesfai F, Morrison TEM, Higgs S, Ahmad J, et al. Evaluation status of current and emerging minimally invasive robotic surgical platforms. *Surg Endosc.* 1 de febrero de 2024;38(2):554-85.
2. Fan S, Zhang Z, Wang J, Xiong S, Dai X, Chen X, et al. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Using the KangDuo Surgical Robot-01 System: A Prospective, Single-Center, Single-Arm Clinical Study. *J Urol.* julio de 2022;208(1):119-27.
3. Dong J, Ji R, Liu G, Zhou J, Wang H, Xu W, et al. Feasibility, safety and effectiveness of robot-assisted retroperitoneal partial adrenalectomy with a new robotic surgical system: A prospective clinical study. *Front Surg.* 2023;10:1071321.
4. Fan S, Dai X, Yang K, Xiong S, Xiong G, Li Z, et al. Robot-assisted pyeloplasty using a new robotic system, the KangDuo-Surgical Robot-01: a prospective, single-centre, single-arm clinical study. *BJU Int.* agosto de 2021;128(2):162-5.
5. Liu Y, Wang Y, Wang C, Wang X, Zhang X, Yang Y, et al. Comparison of short-term Outcomes of Robotic-assisted radical colon cancer surgery using the Kangduo surgical robotic system and the da Vinci Si robotic System--A prospective cohort study. *Int J Surg.* 4 de diciembre de 2023;110(3):1511-8.
6. Dai X, Fan S, Hao H, Yang K, Shen C, Xiong G, et al. Comparison of KD-SR-01 robotic partial nephrectomy and 3D-laparoscopic partial nephrectomy from an operative and ergonomic perspective: A prospective randomized controlled study in porcine models. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS.* abril de 2021;17(2):e2187.
7. Xiong S, Fan S, Chen S, Wang X, Han G, Li Z, et al. Robotic urologic surgery using the KangDuo-Surgical Robot-01 system: A single-center prospective analysis. *Chin Med J (Engl).* 20 de diciembre de 2023;136(24):2960-6.
8. Xu W, Dong J, Xie Y, Liu G, Zhou J, Wang H, et al. Robot-Assisted Partial Nephrectomy with a New Robotic Surgical System: Feasibility and Perioperative Outcomes. *J Endourol.* noviembre de

2022;36(11):1436-43.

9. Li X, Xu W, Fan S, Xiong S, Dong J, Wang J, et al. Robot-assisted Partial Nephrectomy with the Newly Developed KangDuo Surgical Robot Versus the da Vinci Si Surgical System: A Double-center Prospective Randomized Controlled Noninferiority Trial. *Eur Urol Focus*. enero de 2023;9(1):133-40.
10. Endoscopic surgical robot - Product Center - Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., LTD. [Internet]. [citado 12 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://en.hrbszr.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=24&id=6>
11. Wang J, Fan S, Shen C, Yang K, Li Z, Xiong S, et al. Partial nephrectomy through retroperitoneal approach with a new surgical robot system, KD-SR-01. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS*. abril de 2022;18(2):e2352.
12. Xu L, Li X, Fan S, Li Z, Zuo W, Chen S, et al. Analysis of KangDuo-SR-1500 and KangDuo-SR-2000 robotic partial nephrectomy from an operative and ergonomic perspective: a prospective controlled study in porcine models. *J Robot Surg*. 13 de enero de 2024;18(1):26.
13. Santana-Ríos Z, Fulda-Graue S, Pérez-Becerra R, Urdiales-Ortíz A, Merayo-Chalico C, Hernández-Castellanos V, et al. Estadificación del cáncer de células renales; historia, evolución y perspectivas actuales. *Rev Mex Urol*. 1 de septiembre de 2011;71(5):296-302.
14. Kutikov A, Uzzo RG. The R.E.N.A.L. Nephrometry Score: A Comprehensive Standardized System for Quantitating Renal Tumor Size, Location and Depth. *J Urol*. septiembre de 2009;182(3):844-53.
15. Benítez Mendes AC, Pardo VL, Sinclair ME, Ocantos J. El RENAL score en la estadificación prequirúrgica de tumores renales. Actualización en radiología. *Rev Argent Radiol*. 1 de enero de 2017;81(1):28-38.
16. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Cáncer renal. [Internet]. [citado 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/renal?showall=1&start=0>
17. UCLA Health. Types of Kidney and Renal Cancer [Internet]. [citado 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://>

www.uclahealth.org/cancer/cancer-services/kidney-cancer/types-kidney-cancer

18. Pandey J, Syed W. Renal Cancer. En: StatPearls [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/>
19. Ljungberg B., Albiges L., Bedke J., et al. EAU guidelines on renal cell carcinoma 2023 European Association of Urology, Arnhem, The Netherlands (2023). [citado 1 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Cell-Carcinoma-2023.pdf>
20. Bukavina L, Bensalah K, Bray F, Carlo M, Challacombe B, Karam J, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma: 2022 Update. *Eur Urol* [Internet]. noviembre de 2022 [citado 2 de febrero de 2024];82(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36100483/>
21. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, Saginala K, Mohammed A, Vakiti A, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. *World J Oncol*. junio de 2020;11(3):79.
22. Greef B, Eisen T. Medical treatment of renal cancer: new horizons. *Br J Cancer*. 8 de agosto de 2016;115(5):505.
23. Chang K, Abdel Raheem A, Kwang K, Oh C, Park S, Kim Y, et al. Functional and oncological outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up. *BJU Int* [Internet]. octubre de 2018;122(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29645344/>
24. Hua-yin Yu, Nathanael D. Hevelone, Stuart R. Lipsitz, Keith J. Kowalczyk, Jim C. Hu. Use, Costs and Comparative Effectiveness of Robotic Assisted, Laparoscopic and Open Urological Surgery. *The Journal of Urology*. Volume 187, Issue 4. 2012.1392-1399. [Internet]. [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22341274/>
25. Okhawere K, Milky G, Razdan S, Shih I, Li Y, Zuluaga Z, et al. One-year healthcare costs after robotic-assisted and laparoscopic partial and radical nephrectomy: a cohort study. *BMC Health Serv Res* [In-

- ternet]. 14 de octubre de 2023 [citado 15 de febrero de 2024];23(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37838666/>
26. Wang J, Fan S, Shen C, Yang K, Li Z, Xiong S, et al. Partial nephrectomy through retroperitoneal approach with a new surgical robot system, KD-SR-01. *Int J Med Robot [Internet]*. 2022;18(2). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2014259645&from=export>
 27. Gettman M, Blute M, Chow G, Neururer R, Bartsch G, Peschel R. Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: technique and initial clinical experience with DaVinci robotic system. *Urology [Internet]*. noviembre de 2004 [citado 21 de marzo de 2024];64(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15533477/>
 28. Kural A, Atug F, Tufek I, Akpınar H. Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy: comparison of outcomes. *J Endourol [Internet]*. septiembre de 2009;23(9). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19694519/>
 29. Deane L, Lee H, Box G, Melamud O, Yee D, Jb A, et al. Robotic versus standard laparoscopic partial/wedge nephrectomy: a comparison of intraoperative and perioperative results from a single institution. *J Endourol [Internet]*. mayo de 2008 [citado 21 de marzo de 2024];22(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18397157/>
 30. Benway B, Bhayani S, Rogers C, Dulabon L, Patel M, Lipkin M, et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol [Internet]*. septiembre de 2009 [citado 21 de marzo de 2024];182(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19616229/>
 31. Elsamra SE, Leone AR, Lasser MS, Thavaseelan S, Golijanin D, Haleblian GE, et al. Hand-Assisted Laparoscopic Versus Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy: Comparison of Short-Term Outcomes and Cost. *J Endourol [Internet]*. 11 de febrero de 2013; Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/end.2012.0210>
 32. Motoyama D, Aki R, Matsushita Y, Tamura K, Ito T, Sugiyama T, et al. Early Single-Center Experience with Robotic Partial Nephrectomy Using the da Vinci Xi: Comparative Assessment with Conventional Open Partial Nephrectomy. *Curr Urol [In-*

- ternet]. septiembre de 2019 [citado 21 de marzo de 2024];13(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31579214/>
33. Kaneko G, Shirotake S, Oyama M, Koyama I. Initial experience of laparoscopic radical nephrectomy using the Senhance® robotic system for renal cell carcinoma. *Int Cancer Conf J*. julio de 2021;10(3):228.
 34. Meneghetti I, Sighinolfi M, Jw F, Collins J, Mosillo L, Catalano C, et al. Partial nephrectomy series using Versius robotic surgical system: technique and outcomes of an initial experience. *J Robot Surg* [Internet]. 13 de febrero de 2024 [citado 11 de marzo de 2024];18(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38349425/>
 35. Makino T, Kadomoto S, Izumi K, Mizokami A. Epidemiology and Prevention of Renal Cell Carcinoma. *Cancers* [Internet]. 22 de agosto de 2022 [citado 2 de febrero de 2024];14(16). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36011051/>
 36. PDQ® Adult Treatment Editorial Board. PDQ Renal Cell Cancer Treatment. Bethesda, MD: National Cancer Institute. [Internet]. [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/types/kidney/patient/kidney-treatment-pdq>
 37. Chowdhury N, Drake C. Kidney Cancer: An Overview of Current Therapeutic Approaches. *Urol Clin North Am* [Internet]. noviembre de 2020 [citado 20 de febrero de 2024];47(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33008493/>
 38. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 1 de mayo de 2021;71(3):209-49.
 39. REDECAN. Red Española de Registros de Cáncer. 2023 - Estimación de la incidencia de cáncer en España [Internet]. [citado 13 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://redecana.org/storage/documents/02d62122-9adb-4d35-b6d0-551435dbe4ae.pdf>
 40. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras de cáncer en España 2024, [Internet]. [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://seom.org/images/publica->

ciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos/LAS_CIFRAS_2024.pdf

41. López-Abente G, Núñez O, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M. La situación del cáncer en España: Informe 2015. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2015 [Internet]. [citado 5 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesCronicas/Documents/informes/cancer2015.pdf>
42. Institute for Health Metrics and Evaluation [Internet]. [citado 20 de marzo de 2024]. GBD Results. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results>
43. Chen A, Yuan Z, Chen, Wang X, Li H, Zhang X. Investigation into the current status of cleaning, disinfection, and sterilization of da Vinci surgical instruments—a cross-sectional survey. *Gland Surg* [Internet]. 28 de abril de 2023 [citado 20 de marzo de 2024];12(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37200922/>
44. eldstein J, Schwander B, Roberts M, Coussons H. Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS* [Internet]. octubre de 2019 [citado 1 de marzo de 2024];15(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31215714/>
45. Xiong S, Fan S, Chen S, Yang K, Zhang Z, Shen C, et al. Robotic urologic surgery using the Kangduo-Surgical Robot-01 System: a prospective cohort study of 100 consecutive cases. *J Urol*. 2023;209(4s):e956-7.
46. Chen S, Fan S, Guan H, Yang K, Li Z, Xiong S, et al. The application of internal suspension technique in retroperitoneal robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy with a new robotic system KangDuo Surgical Robot-01: Initial experience. *Asian J Urol*. octubre de 2023;10(4):482-7.
47. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* [Internet]. agosto de 2004 [citado 28 de febrero de 2024];240(2). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15273542/>

48. Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review. *Surg Endosc.* marzo de 2012;26(3):598-606.
49. Fuertes-Guiró F, Girabent-Farrés M, Viteri-Velasco E. Opportunity cost in the economic evaluation of da Vinci robotic assisted surgery. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care.* abril de 2016;17(3):245-56.
50. Gulino G, Antonucci M, Palermo G, D'Agostino D, D'Addessi A, Racioppi M, et al. Robot technology in the Italian Health-CARE system: cost-efficacy economic analysis. *Urologia.* junio de 2012;79(2).

Anexo I. Búsqueda bibliográfica

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

BIBLIOTECA COCHRANE (WILEY)

#1	MeSH descriptor: [Nephrectomy] this term only
#2	(KD-SR-01):ti,ab,kw OR (KangDuo Surgical Robot-01):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#3	(surgical robot):ti,ab,kw
#4	(kideney mass):ti,ab,kw OR (kidney lesion):ti,ab,kw
#5	MeSH descriptor: [Kidney Neoplasms] this term only
#6	#2 AND #1
#7	#4 OR #5
#8	#7 AND #1
#9	#7 AND #3
#10	#3 AND #1

Bases de datos generales

MEDLINE (PUBMED)

12	(surgical robot[Title/Abstract]) AND (nephrectomy[MeSH Terms])
11	((((kidney lesion[Title/Abstract]) OR (kideney mass[Title/Abstract]))) OR (kidney neoplasm[MeSH Terms])) AND (surgical robot[Title/Abstract])
10	((((kidney lesion[Title/Abstract]) OR (kideney mass[Title/Abstract]))) OR (kidney neoplasm[MeSH Terms]))
9	((((KD-SR-01[Title/Abstract]) OR (KangDuo Surgical Robot-01[Title/Abstract]))) AND (nephrectomy[MeSH Terms]))
8	((KD-SR-01[Title/Abstract]) OR (KangDuo Surgical Robot-01[Title/Abstract]))
7	surgical robot[Title/Abstract]

6	kidney mass[Title/Abstract] - Schema: all
5	kidney lesion[Title/Abstract]
4	kidney neoplasm[MeSH Terms]
3	nephrectomy[MeSH Terms]
2	KangDuo Surgical Robot-01[Title/Abstract]
1	KD-SR-01[Title/Abstract]

EMBASE

#8	'surgical robot':ti,ab,kw AND 'nephrectomy'/exp
#7	('kidney lesion':ti,ab,kw OR 'kidney mass':ti,ab,kw OR 'kidney tumor'/exp) AND 'surgical robot':ti,ab,kw
#6	'kidney lesion':ti,ab,kw OR 'kidney mass':ti,ab,kw OR 'kidney tumor'/exp
#5	('kd-sr-01':ti,ab,kw OR 'kangduo surgical robot-01':ti,ab,kw) AND 'nephrectomy'/exp
#4	'nephrectomy'/exp
#3	'kd-sr-01':ti,ab,kw OR 'kangduo surgical robot-01':ti,ab,kw
#2	'kangduo surgical robot-01':ti,ab,kw
#1	'kd-sr-01':ti,ab,kw

Bases de datos de ensayos clínicos

CLINICAL TRIALS.ORG

KD-SR-01|nephrectomy

KangDuo Surgical Robot-01|nephrectomy

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM (ICTRP)

KD-SR-01 AND nephrectomy

KangDuo Surgical Robot-01 AND nephrectomy

