

Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera

Effectiveness and safety of robotic-
assisted orthopedic surgery for
knee and hip arthroplasty

Informe de Evaluación de Tecnología Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera

Effectiveness and safety of robotic-
assisted orthopedic surgery for
knee and hip arthroplasty

Informe de Evaluación de Tecnología Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



PUÑAL RIOBÓO, JANET

Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera/ Janet Puñal Riobóo, ... [et al.]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2024.

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

NIPO: 133-24-125-2

Depósito legal: C 1526-2024

1. Procedimientos Quirúrgicos Robotizados. 2. Articulación de la Rodilla 3. Articulación de la Cadera 4. Artroplastia 5. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. Pawlowska Pawlowska, Ewa II. Cantero Muñoz, Paula III. Casal Acción, Beatriz IV. España. Ministerio de Sanidad. V. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Fecha de edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-24-125-2

Depósito legal: C 1526-2024

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS 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 26 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J, Pawlowska Pawlowska E, Cantero Muñoz P, Casal Acción B. Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2024.



Agradecimientos

Se agradece la participación en el proceso de elaboración del presente informe, así como la aportación de información sobre la tecnología sanitaria evaluada, de los siguientes revisores externos y representantes de la industria:

Representantes de sociedades científicas:

- **Juan Carlos Martínez Pastor**, Sociedad Española de la Rodilla (SEROD).
- **Joan Leal Blanquet**, Sociedad Española de la Rodilla (SEROD).
- **Alberto Francés Borrego**, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).

Representante de los pacientes:

- **Nina Martínez**, Osteoarthritis Foundation International (OAFI).

Representantes de la industria:

- **Alvaro Marcos**, Jefe de Producto de Rodilla, EXACTECH.
- **Cristina Manzano Galán**, Market Access and Government Affairs Manager, STRYKER IBERIA.
- **Nicolas Frasseto**, Sales TDS Associator Director, Área Manager North, ZIMMER BIOMET.
- **Federico Travé**, Sales Director Recon Spain, SMITH&KNEPHEW.

Índice

Lista de abreviaturas	8
Lista de tablas	9
Lista de figuras	10
Resumen	11
Summary	15
Justificación	18
1 Introducción	19
1.1 Descripción de la artrosis de rodilla y cadera	19
1.1.1 Definición del problema de salud	19
1.2 Descripción y características técnicas de la cirugía ortopédica robótica	26
1.2.1 Características de la tecnología	26
1.2.1 Regulación: licencias y autorizaciones	28
1.2.3 Financiación de la tecnología	29
2 Alcance y objetivos	30
2.1 Alcance	30
2.2 Objetivos	30
3 Método	31
3.1. Metodología de elaboración del informe	31
3.1.1 Pregunta PICOD	31
3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica	33
3.1.3 Criterio de selección de estudios	34
3.1.4 Valoración y síntesis de la evidencia	34
3.1.5 Desviación del protocolo	35
4 Resultados	36
4.1 Descripción de la evidencia disponible	36
4.1.1 Resultados de la búsqueda	36
4.1.2 Descripción y calidad de los estudios seleccionados	41
4.2 Seguridad de la tecnología	49
4.2.1 Seguridad del paciente	49
4.3 Efectividad clínica de la tecnología	59
4.3.1 Morbilidad	59
4.3.3 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	76
4.3.4 Satisfacción y aceptabilidad del paciente	77
4.4 Estudios en marcha	83
4.4.1 Descripción de los estudios primarios en marcha	83

5 Consideraciones de implementación	87
5.1 Aspectos económicos	87
5.1.1 Estimación del impacto presupuestario	87
5.1.2 Eficiencia de la tecnología	95
5.2 Aspectos organizativos	98
5.2.1 Descripción de los aspectos organizativos	98
6 Discusión	101
6.1 Discusión de la metodología	101
6.1.1 Estrategia de búsqueda	101
6.1.2 Criterio de selección de estudios	101
6.1.3 Síntesis y valoración de la calidad de la evidencia	102
6.2 Discusión de los resultados de seguridad	102
6.3 Discusión de los resultados de efectividad	102
6.4 Discusión de los aspectos económicos y organizativos	103
7 Conclusiones	105
Contribución	107
Referencias bibliográficas	109
Anexos	118
Anexo A. Estrategia de búsqueda	118
Anexo B. Referencias excluidas	126
Anexo C. Tablas de evidencia	131
Anexo D. Calidad de la evidencia	182

Lista de abreviaturas

AAOS: *American Academy of Orthopaedic Surgeons*
ACR: *American College of Rheumatology*
AUR: Artroplastia unicompartimental de rodilla
ARCO: *Association for Bone Necrosis*
ATC: Artroplastia total de cadera
ATR: Artroplastia total de rodilla
AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad
CIE: Código Internacional de Enfermedades
CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
DAP: Disponibilidad a pagar
DMOAD: *Disease Modifying Osteoarthritis Drugs*
FAME: Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad
EULAR: *European League Against Rheumatism*
GBD: *Global Burden of Disease*
GRADE: *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*
IC: Intervalo de confianza
ICTRP: *International Clinical Trial Registry Portal*
IMC: Índice de masa corporal
INE: Instituto Nacional de Estadística
OMS: Organización Mundial de la Salud
PICOD: Pregunta de investigación formato población-intervención-comparación-resultados-diseño de estudios
RACGP: *Royal Australian College of General Practitioners*
r-CAOS: *Robotic computed-assisted orthopedic surgery*
RCEI: Razón coste-efectividad incremental
RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones
RM: Resonancia magnética
SSCC: Sociedades científicas
SNS: Sistema Nacional de Salud
SYSADOA: *Symptomatic Slow Action Drugs for Osteoarthritis*
TAC: *Tomografía axial computarizada*
TENS: *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*
WHO: *World Health Organization*

Lista de tablas

Tabla 1	Factores de riesgo de la artritis	19
Tabla 2	Clasificación etiológica de la artrosis	20
Tabla 3	Escala de Kellgren y Lawrence	20
Tabla 4	Clasificación de la artrosis de cadera.	21
Tabla 5	Clasificación de la artrosis de rodilla	21
Tabla 6	Principales sistemas de cirugía ortopédica robótica.	27
Tabla 7	Indicaciones autorizadas de los sistemas de cirugía ortopédica robótica.	28
Tabla 8	Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia total de cadera.	31
Tabla 9	Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia unicompartimental de rodilla	32
Tabla 10	Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia total de rodilla	32
Tabla 11	Bases de datos electrónicas de literatura biomédica	33
Tabla 12	Criterios de selección de estudios.	34
Tabla 13	Variables de resultado	35
Tabla 14	Estudios analizados en las revisiones sistemáticas sobre ATC.	41
Tabla 15	Estudios primarios analizados en las revisiones sistemáticas sobre ATR	43
Tabla 16	Estudios analizados en las revisiones sistemáticas sobre AUR	44
Tabla 17	Características de los estudios primarios incluidos sobre ATC.	46
Tabla 18	Características de los estudios primarios incluidos sobre ATR.	47
Tabla 19	Características de los estudios primarios incluidos sobre AUR	48
Tabla 20	Perfil GRADE de la seguridad de la ATC robótica vs manual	53
Tabla 21	Perfil GRADE de la seguridad de la ATR robótica vs manual	57
Tabla 22	Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la ATC robótica vs manual	63
Tabla 23	Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la ATR robótica vs manual	64
Tabla 24	Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la AUR robótica vs manual	64
Tabla 25	Puntuaciones medias de la escala HHS en la ATC robótica vs manual	65
Tabla 26	Puntuaciones medias de la escala FJS en la ATC robótica vs manual	69
Tabla 27	Puntuaciones medias de la escala KSS en la ATR robótica vs manual.	71
Tabla 28	Puntuaciones medias de la escala WOMAC en la ATR robótica vs manual	74
Tabla 29	Perfil GRADE de las variables funcionales de la ATC robótica vs manual	78
Tabla 30	Perfil GRADE de las variables funcionales de la ATR robótica vs manual	80
Tabla 31	Perfil GRADE de las variables funcionales de la APR robótica vs manual.	82
Tabla 32	Relación de estudios en marcha sobre artroplastia robótica	83
Tabla 33	Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para ATC	89
Tabla 34	Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para ATR	91
Tabla 35	Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para AUR.	94
Tabla 36	Perfil de evidencia GRADE del estudio de coste-efectividad para ATC.	96
Tabla 37	Perfil de evidencia GRADE de los estudios de coste-efectividad para ATR	96
Tabla 38	Perfil de evidencia GRADE de los estudios de coste-efectividad para AUR	97
Tabla 39	Perfil GRADE del dominio organizativo de la ATC, ATR, AUR robótica vs manual.	100

Lista de figuras

Figura 1	Diagrama de flujo de las revisiones sistemáticas sobre seguridad, efectividad y aspectos organizativos	37
Figura 2	Diagrama de flujo de los estudios primarios sobre ATC	38
Figura 3	Diagrama de flujo de los estudios primarios sobre ATR y AUR.	39
Figura 4	Diagrama de flujo de los estudios de evaluación económica sobre ATC, ATR y AUR.	40
Figura 5	Forest plot infección periprotésica a 90 días	50
Figura 6	Forest plot infección periprotésica a 1 año	50
Figura 7	Forest plot infección periprotésica a 2 años.	50
Figura 8	Forest plot infección periprotésica a 5 años.	50
Figura 9	Forest plot fractura periprotésica intraoperatoria	51
Figura 10	Forest plot aflojamiento aséptico a 90 días	60
Figura 11	Forest plot puntuación escala HHS a 3 meses	67
Figura 12	Forest plot puntuación escala HHS a 1 año.	67
Figura 13	Forest plot puntuación escala HHS a 2 años.	67
Figura 14	Forest plot puntuación escala WOMAC 1 año	68
Figura 15	Forest plot puntuación escala WOMAC 2 años	68
Figura 16	Forest plot puntuación escala FJS 3 meses	69
Figura 17	Forest plot puntuación escala FJS 1 año.	69
Figura 18	Forest plot puntuación escala FJS 2 años.	69
Figura 19	Forest plot puntuación escala KSS componente rodilla 3 meses.	71
Figura 20	Forest plot puntuación escala KSS componente funcional 10 años.	71
Figura 21	Forest plot puntuación escala HSS	73
Figura 22	Forest plot puntuación escala WOMAC a corto plazo (3-6 meses)	73
Figura 23	Forest plot puntuación escala WOMAC a medio plazo (1-5 años)	73
Figura 24	Forest plot puntuación escala WOMAC a largo plazo (10-13 años)	73

Resumen

Introducción: en España la tasa de prevalencia de artrosis de cadera en sujetos entre los 50-69 años se situó en 2436.75 (IC95%: 1784.09-3178.16) casos por 100 000 habitantes. En mayores de 70 años, la tasa de prevalencia se incrementa hasta alcanzar los 4993.48 (IC95%: 3653.51-6545.43) casos por 100 000 habitantes. La artrosis de rodilla presenta una frecuencia mayor que la observada en cadera en ambos rangos de edad, tanto entre los 50-69 años (13952.59, IC95%: 11534.33-16532.84 casos/100 000 habitantes) como en mayores de 70 años (24779.12, IC95%: 21234.08-28590.99 casos/100 000 habitantes). Por sexos, la artrosis de cadera es ligeramente superior en mujeres vs. hombres; sin embargo, la frecuencia de artrosis de rodilla fue marcadamente superior en mujeres. Según los resultados del estudio *Global Burden of Disease Study* (GBD) 2019, las artrosis de cadera y rodilla están asociadas a una importante morbilidad debido a la discapacidad que generan. El manejo terapéutico de la artrosis incluye diversas opciones de tratamiento (intervenciones no farmacológicas, tratamiento farmacológico y procedimientos quirúrgicos) empleadas en las diferentes fases de la evolución de la patología. El tratamiento quirúrgico, que consiste fundamentalmente en artroscopias, osteotomía y cirugía protésica (artroplastia) es empleado tras la ineficacia de las otras medidas mencionadas. La artroplastia se emplearía cuando existe un mal control sintomático y afectación articular importante y puede realizarse mediante cirugía convencional o sistemas de cirugía ortopédica robótica. Estos sistemas están compuestos, en la mayoría de los casos, por un sistema de cámaras o navegación para retroalimentar el posicionamiento espacial de la articulación, herramientas, etc. al sistema, y un brazo robótico para ejecutar el plan quirúrgico. Algunos sistemas pueden tener, adicionalmente, una plataforma o software para establecer el plan quirúrgico, que pueden incorporar imágenes avanzadas (tomografía computarizada (TC), imágenes por resonancia magnética (RM o rayos X) para proporcionar una reconstrucción 3D virtual personalizada de la articulación.

Este documento ha sido realizado 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.

Objetivos: evaluar la efectividad, seguridad, aspectos económicos y organizativos de la cirugía ortopédica robótica en la artroplastia de cadera (ATC), de rodilla parcial (AUR) y de rodilla total (ATR).

Métodos: para dar respuesta a los objetivos planteados se realizó una revisión sistemática de la literatura científica. Se ejecutaron estrategias de búsqueda diseñadas específicamente en bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación, Cochrane library (Wiley), International HTA database, EUnetHTA POP database, RedETS, Tripdatabase), bases de datos generales, Medline (PubMed), Embase (Ovid), Web of Science, y bases de datos de proyectos de investigación en curso, Clinicaltrials.gov y ICTRP (OMS), sin limitación temporal hasta diciembre 2022, realizando actualizaciones periódicas hasta la edición del documento (última actualización agosto 2023). A partir de las preguntas de investigación planteadas se estableció el criterio de selección de estudios. De modo que se incluyeron en el informe revisiones sistemáticas/metanálisis, estudios comparativos aleatorizados o no, estudios prospectivos consecutivos y estudios de evaluación económica que comparasen el uso de las plataformas robóticas para la artroplastia de cadera o rodilla frente a la artroplastia convencional. Y se excluyeron fundamentalmente revisiones narrativas, estudios observacionales retrospectivos y/o no consecutivos, estudios de coste-utilidad/beneficio o casos clínicos, estudios que comparen con sistemas de cirugía no robótica, estudios realizados en pacientes cadáveres o que estimen variables intermedias.

Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos se utilizó la herramienta AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas, la herramienta de evaluación de riesgo de sesgos RoB (Risk of Bias) de la Cochrane para la evaluación de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), ROBINS-I (Risk Of Bias In Non-Randomized Studies - of Interventions) para los estudios no aleatorizados, y las fichas de lectura crítica (FLC) de Osteba para la valoración de los estudios de evaluación económica. La síntesis por variables de resultado y valoración de la calidad de evidencia se realizó mediante el sistema GRADE. La revisión y selección de artículos, así como la síntesis y valoración de la calidad de la evidencia, fueron realizadas por dos revisoras de forma independiente y ciega. En caso de discrepancias entre las revisoras, estas se resolvieron mediante consenso. Se realizó un análisis agregado de los resultados (metanálisis) para aquellas variables de las que se disponía de información suficiente para realizarlo. Se prefirió el modelo de efectos aleatorios debido a la heterogeneidad de los estudios analizados. En aquellos casos con heterogeneidad elevada ($\geq 50\%$) se realizó un análisis de sensibilidad para intentar explicarla.

Resultados: de la estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas se recuperaron 7 documentos: dos sobre ATC publicados en 2021 y 2022, que incluyeron 24 estudios primarios, dos sobre AUR publicados en 2021, que reportaron 17 estudios primarios, y tres revisiones sobre ATR publicadas en 2020 y 2022, que analizaron 49 estudios primarios. A partir de la estrategia de búsqueda de estudios primarios, se incluyeron 5 ECA (1 de ATC, 3 de ATR y 1 de AUR) y 16 estudios no aleatorizados comparativos (7 de ATC, 8 de ATR y 1 de AUR), con un total de 180 000 pacientes tratados con ATC, alrededor de 2000 con ATR y 250 pacientes intervenidos mediante AUR. La mayoría de los estudios publicados evaluaron los sistemas robóticos MAKO® y ROBODOC® (actualmente T Solution One®). Finalmente, mediante la estrategia centrada en localizar evidencia económica sobre el uso de recursos y estudios de coste-efectividad se incluyeron 8 estudios con emparejamiento con puntaje de propensión que valoraron el uso de recursos y costes, y 8 de coste-efectividad. Estos emplearon un modelo de Markov, con una tasa de descuento del 3-5% y un horizonte temporal que osciló entre los 5 años y toda la vida.

En cuanto a los resultados de seguridad, se debe destacar que la tasa de infecciones en la ATC, con un seguimiento de hasta 5 años, se situó en torno al 1-2%, no encontrándose diferencias entre los grupos de comparación. La frecuencia de fracturas periprotésicas en ATC fue muy variable (0.5-8%), encontrándose en algunos estudios diferencias significativas entre los grupos de comparación a favor de la cirugía robótica. Otros eventos adversos notificados en los estudios revisados fueron: osificación heterotópica, dislocación, trombosis venosa profunda, daño nervioso, pérdida de sangre o necesidad de transfusión sanguínea o embolia pulmonar. En la mayoría de los casos no se observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación y la frecuencia fue $<2\%$, excepto la osificación heterotópica, se osciló desde el 10% a los 2 años al 20-30% a los 10 años. En el caso de la ATR, la frecuencia de infecciones y fracturas periprotésicas fue $<2\%$ y no se observaron diferencias entre la cirugía manual y la robótica. Otros estudios estimaron la tasa de agregada de otras complicaciones y no observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación. Los resultados fueron heterogéneos respecto al sangrado perioperatorio o necesidad de transfusión. Ninguno de los estudios localizados recogió la tasa de infecciones o fracturas periprotésicas de la AUR en comparación con la cirugía manual. La mayoría de los estudios que valoran la AUR no reportaron diferencias significativas entre ambos grupos en otras complicaciones como aflojamiento aséptico, dislocación, complicaciones de la herida quirúrgica, hematoma profundo, trombosis o dolor persistente.

Los estudios revisados apuntan a que la efectividad de la cirugía ortopédica parece ser comparable a la intervención manual. Así, en cuanto a las variables relacionadas con el fracaso de los componentes, como el aflojamiento aséptico, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación. El nivel de funcionalidad de la articulación, evaluada mediante diferentes escalas, parece ser similar en la opción quirúrgica robótica y manual. Tan solo se observaron

diferencias significativas a largo plazo en el caso de la ATR para las escalas Escala Harris Hip Score (HSS) y Escala Western Ontario and McMaster Universities Artritis Index (WOMAC). En la mayoría de las escalas se incluyó la valoración del dolor, por lo que parece que estos resultados están en línea con los observados sobre el consumo de opiáceos, que fueron similares en ambos grupos, excepto en la AUR que fue menor en los pacientes tratados con cirugía robótica; sin embargo, estos resultados deben tomarse con cautela porque proceden de un solo estudio. Además, tampoco se observaron diferencias en la calidad de vida evaluada con escalas generales como la EuroQoL-5D-3L o la Short Form. En cuanto a la satisfacción del paciente, no se observaron diferencias entre la cirugía robótica y la manual, aunque esta solo se estimó en la artroplastia de rodilla tanto total como parcial.

En cuanto al impacto organizativo, de manera general la artroplastia realizada mediante cirugía robótica presenta una mayor duración de la intervención. Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela debido a la elevada heterogeneidad (>90%) observada en los análisis agregados reportados en los estudios o los análisis *post hoc* realizados, debido a la alta discrepancia en la duración de la intervención existente entre los estudios (ATC: 55-162 min, ATR: 60-154 min y AUR: 62-100 min). La curva de aprendizaje fue reportada en tres estudios, pero los valores observados son muy dispares (10-26 casos).

Referente a los aspectos económicos, los estudios de uso de recursos y costes analizados indican que el coste asociado a la intervención robótica podría ser similar al correspondiente a la ATC manual y más bajo para la ATR y la AUR. Sin embargo, los estudios de evaluación económica, que incluyen en su análisis los costes del robot, reportan los costes totales de la cirugía robótica más altos que los asociados a la intervención manual. Tomando como referencia el umbral de coste-efectividad fijado para el SNS de 20 000-25 000 €/AVAC, la cirugía robótica solo podría considerarse coste-efectiva según la mayoría de los estudios, en comparación con la cirugía manual, en los procedimientos de la ATC (16 390€/AVAC-años de vida ajustados por calidad, información procedente de un estudio) y AUR (3000-37 000€/AVAC) y no se encontró evidencia que indique que lo sea en la ATR. Esta solo sería coste-efectiva en los centros de volumen mediano (26 a 200 intervenciones) y alto (>200 intervenciones) con umbrales en torno a los 10 641 €/AVAC y los 1584 €/AVAC, respectivamente.

Discusión: por un lado, para valorar los resultados de seguridad debe tenerse en cuenta una serie de cuestiones metodológicas. Por un lado, el reporte de los eventos adversos fue muy heterogéneo, de manera que algunos de los estudios solo se centraron en un tipo de complicación o lo reportó de manera narrativa, es decir, no aportó un dato numérico de esta. Todo ello también imposibilitó la realización de un análisis agregado. Además de ser reportados de manera poco consistente, la evidencia no respondió a las principales variables de seguridad seleccionadas, la infección y las fracturas periprotésicas. Tan solo para la ATC robótica se localizaron estudios sobre ambos resultados, un único estudio primario para la ATR que evaluó la infección y fracturas y no se recuperaron estudios que valorasen ambas complicaciones para la AUR. Por otro lado, una de las principales limitaciones de la evidencia sobre la efectividad de la cirugía robótica reside en la utilización de diferentes escalas de funcionalidad de la articulación, se emplearon en diferentes intervalos de tiempo y en algunos casos se proporcionaban la puntuación total de la escala y en otros se aportaba el dato agregado clasificado por ítems.

Los estudios de coste-efectividad recuperados trabajaron con los umbrales propios para el contexto que analizaron: Reino Unido y Estados Unidos de América. Se trata de estudios contexto-dependientes y que, por tanto, sus resultados deben considerarse una aproximación al escenario real que debería ser analizado en su contexto. Además, para la ATC solo se dispone de un estudio, por lo que no fue posible comparar con otras evaluaciones económicas realizadas en otros contextos.

En cuanto a los estudios que reportaron resultados organizativos, deben ser tomados con cautela debido a la elevada heterogeneidad (>90%) observada en los análisis agregados reportados en los estudios o los análisis *post hoc* realizados. En cuanto a la curva de aprendizaje no se puede extraer ninguna conclusión firme, ya que solo se localizaron tres estudios que estimaron dicha variable en la ATR y que, además, mostraron valores diferentes.

Conclusiones: la seguridad y efectividad de la artroplastia robótica en el tratamiento de la artrosis de cadera y rodilla es comparable a la de la cirugía manual, pero debe tenerse en cuenta la heterogeneidad en el reporte de resultados. En cuanto a los aspectos económicos, un único estudio muestra que la ATC podría ser más coste-efectiva que la intervención manual. La AUR robótica resultó coste-efectiva en algunos estudios, mientras que la ATR se situó en umbrales de coste-efectividad elevados. En cuanto al uso de los recursos, la cirugía mediante sistemas robóticos puede conllevar un ahorro de recursos, al requerir menos atención hospitalaria y menos visitas a centros especializados. Sin embargo, los estudios revisados apuntan que la realización de la artroplastia mediante cirugía robótica podría suponer un impacto organizativo, ya que presenta una mayor duración de la intervención.

Summary

Introduction: The prevalence rate of hip osteoarthritis in subjects aged 50–69 years in Spain was 2,436.75 (95% CI: 1,784.09–3,178.16) cases per 100,000 people. In people over 70 years, the prevalence rate increases up to 4,993.48 (95% CI: 3,653.51–6,545.43) cases per 100,000 people. Knee osteoarthritis is more frequent than hip osteoarthritis in both age ranges, both between 50 and 69 years of age (13,952.59, 95% CI: 11,534.33–16,532.84 cases/100,000 people) and in people over 70 years (24,779.12, 95% CI: 21,234.08–28,590.99 cases/100,000 people). By sex, hip osteoarthritis is slightly more frequent in women compared to men; however, the frequency of knee osteoarthritis was markedly higher in women. According to the results of the Global Burden of Disease Study (GBD) 2019, hip and knee osteoarthritis is associated with significant morbidity due to the disability it generates. The therapeutic management of osteoarthritis includes various treatment options (non-pharmacological interventions, pharmacological treatment and surgical procedures) used at the different stages of evolution of this condition. Surgical treatment, which consists mainly in arthroscopies, osteotomy and prosthetic surgery (arthroplasty, or replacement), is used after the other measures mentioned above have proven to be ineffective. Arthroplasty would be used when there is poor symptom control and severe joint involvement, and can be performed by conventional surgery or robotic orthopaedic surgical systems. In most cases, these systems are composed of a camera or navigation system to provide feedback on the spatial positioning of the joint, tools, etc., to the system, and a robotic arm to execute the surgical plan. Additionally, some systems may have a platform or software to define the surgical plan, which may incorporate advanced images (computed tomography [CT], magnetic resonance imaging [MRI] or X-rays) to provide a personalised 3D virtual reconstruction of the joint.

This document was conducted within the framework for the development of the activities of the Annual Work Plan of the Spanish Network for Health Technology Assessment and Services of the SNS, funded by Ministry of Health.

Objectives: To evaluate the effectiveness, safety and economic and organisational aspects of robotic orthopaedic surgery in total hip arthroplasty (THA), unicompartmental knee arthroplasty (UKA) and total knee arthroplasty (TKA).

Methods: To answer to the stated objectives, a systematic review of the scientific literature was carried out. Specifically designed search strategies were executed in databases specialized in systematic reviews and evaluation reports, Cochrane library (Wiley), International HTA database, EUnetHTA POP database, RedETS, Tripdatabase; general databases, Medline (PubMed), Embase (Ovid), Web of Science, and databases of ongoing research projects, Clinicaltrials.gov and ICTRP (WHO), without time limitation until December 2022, making periodic updates until the document is published (last update August 2023). Based on the research questions stated, the study selection criteria were established. Therefore, systematic reviews/meta-analyses, randomized or non-randomized comparative studies, consecutive prospective studies and economic evaluation studies comparing the use of robotic systems for hip or knee arthroplasty versus conventional arthroplasty were included in the report. And the studies mainly excluded were narrative reviews, retrospective and/or non-consecutive observational studies, cost-utility/benefit studies or clinical cases, studies that compare with non-robotic surgery systems, studies carried out on cadaver patients or that estimate intermediate variables.

To evaluate the risk of bias of the included studies, the AMSTAR-2 tool for systematic reviews, the Cochrane RoB (Risk of Bias) risk assessment tool for the evaluation of randomized clinical trials (RCTs) were used, ROBINS-I (Risk Of Bias In Non-Randomized Studies - of Interventions) for non-randomized studies, and Osteba's Critical Reading Cards (FLC) for the

assessment of economic evaluation studies. The synthesis by outcome and assessment of the quality of evidence was carried out using the GRADE system. The review and selection of articles, as well as the synthesis and assessment of the quality of the evidence, was performed by two reviewers independently and blindly. In case of discrepancies between the reviewers, these were resolved by consensus. An aggregate analysis of the results (meta-analysis) was carried out for those outcomes for which sufficient information was available to conduct it. The random effects model was preferred due to the heterogeneity of the studies analyzed. In those cases with high heterogeneity ($\geq 50\%$), a sensitivity analysis was performed to try to explain it.

Results: From strategy intended to retrieve systematic reviews, 7 reports were included: two on THA published in 2021 and 2022 including 24 primary studies, two on UKA published in 2021 which reported 17 primary studies and three on TKA published in 2020 and 2022 which analyzed 49 primary studies. Through the primary study search strategy, 5 randomised clinical trials (RCTs) (1 study of THA, 3 of TKA y 1 of UKA), and 16 non-randomised comparative studies (7 studies of TKA, 8 of TKA and 1 of UKA) were included, including about 180 000 patients treated with THA, 2000 with TKA and 250 with UKA. Most of the published studies evaluated the MAKO® and ROBODOC® (currently called T Solution One®) robotic systems. Finally, through the strategy focused on retrieving economic evidence on the use of resources and cost-effectiveness studies, 8 comparative studies with propensity score matching that assessed the use of resources and costs, and 8 cost-effectiveness studies were included. These used a Markov model, with an annual discount rate of 3-5% and a time horizon that ranged from 5 years to a lifetime.

With regard to safety results, it should be highlighted that the infection rate in THA, with up to 5-year follow-up, was around 1–2%, with no differences between the comparison groups being found. The frequency of periprosthetic fractures in THA was highly variable (0.5–8%), with some studies showing significant differences between the comparison groups in favour of robotic surgery. Other adverse events reported in the studies reviewed were the following: heterotopic ossification, dislocation, deep venous thrombosis, nerve damage, blood loss or need for blood transfusions or pulmonary embolism. In most cases, no significant differences were seen between the comparison groups and the frequency was $<2\%$, except for heterotopic ossification, which ranged from 10% at 2 years to 20–30% at 10 years. For TKA, the infection and periprosthetic fracture rate was $<2\%$ and no differences were seen between manual and robotic surgery. Other studies estimated the aggregate rate of other complications, with no significant differences being seen between the comparison groups. The results were heterogeneous for perioperative bleeding or the need for transfusions. None of the studies located collected the infection or periprosthetic fracture rate in UKA compared to manual surgery. Most studies assessing UKA did not report significant differences between both groups in other complications such as aseptic loosening, dislocation, surgical wound complications, deep haematoma, thrombosis or persistent pain.

The studies reviewed suggest that the effectiveness of orthopaedic surgery seems to be comparable to manual intervention. In this sense, with regard to the variables relating to component failure, such as aseptic loosening, no significant differences were seen between the comparison groups. The level of joint functionality, assessed using different scales, seems to be similar in the robotic surgical option and in the manual one. Significant long-term differences were seen only in the case of TKA for the Harris Hip Score (HSS) and the Western Ontario and McMaster (WOMAC) Universities Osteoarthritis Index. As most scales included an assessment of pain, it seems that these results are in line with those seen for opioid consumption, which were similar in both groups, except in UKA, where opioid consumption was lower in the patients treated with robotic surgery; however, these results should be taken with caution since they come from one single study. Also, no differences were seen in quality of life assessed using general scales such as EuroQoL-5D-3L or the Short Form. With regard to patient satisfaction, no differences were seen between robotic and manual surgery, although it was only estimated in knee replacement, both total and unicompartmental.

In terms of organisational impact, arthroplasty performed using robotic surgery shows, in general, greater intervention length. However, these results should be taken with caution owing to the high heterogeneity (<90%) seen in the aggregate analyses reported in the studies or the post hoc analyses carried out, as a result of the high discrepancy in intervention length between the studies (THA: 55–162 min, TKA: 60–154 min and UKA: 62–100 min). The learning curve was reported in three studies, but the values observed are very disparate (10–26 cases).

Regarding the economic aspects, the studies on the use of resources and costs that were analysed indicate that the cost associated with robotic intervention might be similar to that of manual THA and lower for TKA and UKA. However, the economic evaluation studies, which include the costs of the robot in their analysis, report higher total costs of robotic surgery than those associated with manual intervention. Taking the cost-effectiveness threshold set for the Spanish National Health System (20,000–25,000 EUR/QALY [quality-adjusted life year]) as reference, robotic surgery could only be considered cost-effective according to most studies, compared to manual surgery, in THA procedures (16,390 EUR/QALY; information from one study) and UKA procedures (3,000–37,000 EUR/QALY), and no evidence was found suggesting that robotic surgery is more cost-effective in TKA. It would only be cost-effective in medium-volume centres (26 to 200 interventions) and high-volume centres (>200 interventions), with thresholds around 10,641 EUR/QALY and 1,584 EUR/QALY, respectively.

Discussion: First, a number of methodological issues should be taken into account to assess the safety results. On the one hand, the adverse event reports were highly heterogeneous in that some of the studies focused only on one type of complication or did not report it in a narrative fashion, i.e. they did not provide numeric data on such complications. All this also made it impossible to perform an aggregate analysis. Apart from this inconsistent reporting, the evidence did not account for the main safety variables selected: infection and periprosthetic fractures. Only for robotic THA did we locate studies on both results, as well as one primary study for TKA evaluating infection and fractures, and no studies were retrieved assessing both complications for UKA. Second, one of the main limitations of the evidence on the effectiveness of robotic surgery lies in the fact that different joint functionality scales were used, at different intervals, providing the total score for the scale in some cases and the aggregate data classified by item in other cases.

The cost-effectiveness studies retrieved worked with the typical thresholds of the context analysed: the United Kingdom and the United States of America. They are context-dependent studies whose results, therefore, should be considered as an approximation to the actual scenario, which should be analysed in its context. Also, only one study is available for THA and, as a result, it was not possible to compare it with other economic evaluations carried out in other contexts.

With regard to the studies that reported organisational results, they should be taken with caution owing to the high heterogeneity (>90%) seen in the aggregate analyses reported in the studies or the post hoc analyses performed. Regarding the learning curve, no firm conclusions can be drawn, as we only located three studies estimating this variable in TKA, which, additionally, showed different values.

Conclusions: The safety and effectiveness of robotic arthroplasty in the treatment of hip and knee osteoarthritis are comparable to those of manual surgery, but the heterogeneity in the reported results should be taken into account. Regarding the economic aspects, THA may be more cost-effective than manual intervention, although it should be taken into account that the evidence comes from one single study. Robotic UKA was cost-effective in some studies, while TKA was at high thresholds of cost-effectiveness. With regard to the use of resources, surgery by robotic systems may involve a saving on resources, as it requires less hospital care and fewer visits to specialised centres. However, performing arthroplasty using robotic surgery might have an organisational impact, as intervention length is greater.

Justificación

La artrosis degenerativa de las articulaciones mayores (cadera y rodilla) es la causa más importante de discapacidad en pacientes mayores de 60 años tanto en nuestro país como en otros del mundo occidental, alcanzando en España una prevalencia del 14% para artrosis degenerativa de rodilla y del 5% para la artrosis degenerativa de cadera.

El manejo de la artrosis degenerativa comprende tratamientos no farmacológicos (estilo de vida, ejercicio, educación, control de la obesidad, etc.), farmacológicos (analgésicos, AINEs, tratamientos tópicos) y quirúrgicos (infiltraciones intraarticulares, lavado-desbridamiento artroscópico, artroplastia, etc.). Las alternativas no quirúrgicas simplemente alivian o mejoran la sintomatología del paciente, pero no paralizan la evolución de la artrosis degenerativa. Por este motivo, la cirugía de reemplazo articular, mediante artroplastias totales de cadera (ATC) o artroplastias totales o unicompartimentales de rodilla (ATR y AUR respectivamente), sigue siendo la única alternativa de tratamiento para los casos de artrosis degenerativa primaria o secundaria avanzada de una articulación mayor. Ambas han demostrado en diferentes estudios con evidencia científica alta mejorar el dolor, la capacidad funcional y la autonomía del paciente.

Las artroplastias de cadera y rodilla son cirugías que dependen en parte de la experiencia y entrenamiento del cirujano en cuanto a la eficiencia y supervivencia de los implantes, y de la mejora en la calidad de vida de los pacientes. Los sistemas de navegación tradicionales, si bien han supuesto cierta mejora en la exactitud del posicionamiento de los implantes, no han demostrado a largo plazo una mejora significativa de los resultados obtenidos con los implantes. Por ello resultan necesarios nuevos sistemas de navegación y asistencia quirúrgica, entre los que se encontrarían las plataformas para cirugía ortopédica asistida por ordenador y brazo robótico (*robotic computed-assisted orthopedic surgery*, r-CAOS). Su potencial para aumentar la precisión de las osteotomías y la colocación de los componentes protésicos permitiría reducir el dolor postoperatorio y mejorar la movilidad temprana, a la vez que disminuiría la incidencia de complicaciones e incrementaría la supervivencia de los implantes, con lo que reduciría el número de cirugías de revisión y, por lo tanto, los costes para los sistemas de salud, lo que hace que la utilización de plataformas r-CAOS sea de alta relevancia para el sistema sanitario. En la práctica clínica habitual, permitiría a los cirujanos planificar y desarrollar la cirugía de reemplazo articular con una mayor exactitud. Esta tecnología, en caso de mostrar su efectividad, podría sustituir parcial o totalmente a las técnicas manuales tradicionales y los instrumentos convencionales necesarios para su realización.

Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de informes a demanda de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2021 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones (RedETS) del Sistema Nacional de Salud (SNS).

1 Introducción

1.1 Descripción de la artrosis de rodilla y cadera

1.1.1 Definición del problema de salud

¿En qué consiste la artrosis degenerativa de rodilla y cadera?

La artrosis se define como un proceso degenerativo articular, consecuencia de trastornos mecánicos y biológicos que desestabilizan el equilibrio entre la síntesis y la degradación del cartílago articular, estimulando el crecimiento del hueso subcondral y con la presencia de sinovitis crónica. En el desarrollo de la artrosis están involucrados los diferentes tejidos que componen la articulación, fundamentalmente el cartílago, la membrana sinovial y el hueso subcondral, produciéndose las siguientes manifestaciones clínicas: sinovitis, destrucción del cartílago y alteraciones en el hueso subcondral (remodelado óseo con esclerosis subcondral, osteofitos y osteonecrosis focal) (1).

Según la clasificación Código Internacional de Enfermedades (CIE)-10-ES, la artrosis corresponde a la categoría M19.90. La artrosis primaria de cadera se representa por el código M16 (M16.0 bilateral y M16.1 unilateral), siendo los códigos M16.2-M16.9 referentes a las artrosis secundarias y no especificadas. La artrosis primaria de rodilla corresponde con el código M17 (M17.0 bilateral y M17.1 unilateral), y en de los códigos M17.2-M17.9 se recogen las artrosis secundarias y no específicas.

Se han descrito diversos factores de riesgo relacionados con el desarrollo de la artrosis, algunos de ellos no modificables, como la edad o los factores genéticos, y otros que pueden ser modificados, como la obesidad, la debilidad muscular o las enfermedades metabólicas. Además, la artrosis puede estar asociada a anomalías previas en la articulación o la actividad física o laboral (tabla 1) (1).

Tabla 1. Factores de riesgo de la artritis

Factores generales	No modificables	Sexo Edad Raza Factores genéticos
	Modificables	Obesidad Enfermedades sistémicas (sistema endocrino, metabólicas, etc.) Factores hormonales Debilidad muscular Factores nutricionales Densidad mineral ósea
Factores locales	Anomalías articulares previas	Traumatismos y fracturas Malformaciones o displasia Defectos de alineación Inestabilidad y laxitud articular Menisopatías Artropatías neuropáticas
	Sobrecarga articular	Actividad física y laboral

Fuente: tomada y modificada de Garriga XM et al. (1).

Existen diversas clasificaciones de la artrosis, entre las que destacan la etiológica, la topográfica o según la localización de la articulación afectada y la radiológica (escala de Kellgren y Lawrence).

Según la clasificación etiológica, se diferencian la artrosis primaria o idiopática, en la que no existe una enfermedad subyacente y la secundaria a otras patologías. En el caso de la artrosis de cadera o rodilla suele ser primaria, mientras que en otras localizaciones como el hombro, el codo, el carpo, el tarso, el pie y, con menor frecuencia, el tobillo, suele ser secundaria. En la tabla 2 se muestra la clasificación etiológica de la artrosis.

Tabla 2. Clasificación etiológica de la artrosis

Artrosis primaria o idiopática	Artrosis secundaria
<ul style="list-style-type: none"> • Localizada o generalizada (oligartrosis articular poliarticular) • Formas con características diferenciales <ul style="list-style-type: none"> » Artrosis erosiva de articulaciones interfalángicas distales » Artrosis de rodilla y manos en mujeres obesas » Artrosis de cadera en varones 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades inflamatorias: <ul style="list-style-type: none"> » Artritis reumatoide » Artritis crónica juvenil » Espondilartrositropatías » Artritis infecciosas » Cualquier otra artropatía inflamatoria • Enfermedades metabólicas/endocrinas: <ul style="list-style-type: none"> » Gota » Condrocálcinosis » Acromegalia » Ocronosis » Enfermedad de Wilson, » Enfermedad de Gaucher » Hemocromatosis » Enfermedad de Paget » Diabetes » Hipotiroidismo » Hiperparatiroidismo • Alteraciones anatómicas: <ul style="list-style-type: none"> » Displasias espondiloepifisarias » Síndromes de hiperlaxitud » Escoliosis » Genu varo » Luxación congénita de cadera » Enfermedad de Perthes » Dismetría de miembros inferiores » Osteonecrosis • Alteraciones traumáticas: <ul style="list-style-type: none"> » Artropatías ocupacionales » Meniscectomía » Roturas ligamentosas » Fractura • Artropatía neuropática

Fuente: tomada y modificada de Garriga XM et al. (1) y de Giménez Basallote S et al. (2).

La clasificación radiológica de la artrosis mediante escala de Kellgren y Lawrence distingue en 5 grados de artrosis en función de los hallazgos radiológicos (tabla 3). Esta clasificación presenta cierta subjetividad ya que está condicionada por la experiencia del clínico que evalúa dichos hallazgos.

Tabla 3. Escala de Kellgren y Lawrence

Grado	Hallazgos radiológicos
0 (normal)	Radiografía normal
1 (dudoso)	Dudoso estrechamiento de la interlínea Posible osteofitosis
2 (leve)	Posible estrechamiento de la interlínea Osteofitosis
3 (moderado)	Estrechamiento de la interlínea Moderada osteofitosis Esclerosis leve Posible deformidad de los extremos óseos
4 (severo)	Marcado estrechamiento de la interlínea Abundante osteofitosis Esclerosis severa Deformidad de los extremos óseos

Fuente: tomada y modificada de Garriga XM et al. (1).

Además, la *American College of Rheumatology* (ACR) ha desarrollado unos criterios clínicos de clasificación de la artrosis degenerativa de cadera y otros que combinan hallazgos clínicos, de laboratorio y radiológicos. Estos han sido adaptados para otras localizaciones de artrosis degenerativa como rodilla y manos (tabla 4 y 5) (2, 3).

Tabla 4. Clasificación de la artrosis de cadera

Criterios clínicos	Criterios clínicos, de laboratorio y radiológicos
1) Dolor de cadera (muchos días del mes anterior) 2) Rotación interna < 15° 3) Dolor a la rotación interna > 15° 4) Dolor a la rotación interna > 15° 5) Flexión de cadera 115° 6) Rigidez matutina ≤ 60 minutos 7) Edad > 50 años	1) Dolor de cadera (muchos días del mes anterior) 2) Eritrosedimentación (ESD) < 20 mm/hora 3) Osteofitos en las radiografías (acetábulo y/o fémur) 4) Reducción del espacio articular radiográfico
Artrosis de cadera si: 1, 2, 4 ó 1, 2, 5 ó 1, 3, 6, 7 Sensibilidad: 86%; Especificidad: 75%.	Artrosis de cadera si: 1, 2, 3 ó 1, 2, 4 ó 1, 3, 4. Sensibilidad: 89%; Especificidad: 91%.
Fuente: tomada y modificada de Giménez Basallote S et al. (2).	

Tabla 5. Clasificación de la artrosis de rodilla

Criterios clínicos	Criterios clínicos, de laboratorio y radiológicos
1) Dolor de rodilla (muchos días del mes anterior) 2) Crepitaciones 3) Rigidez matutina de rodilla ≤ 30 minutos 4) Edad ≥ 38 años 5) Deformidad ósea 6) Ausencia de crepitaciones y deformidad ósea	1) Dolor de rodilla 2) Osteofitos 3) Líquido sinovial de artrosis (<2000 glóbulos blancos/ml, claro viscoso) 4) Edad ≥ 40 años 5) Rigidez matutina de rodilla ≤ 30 minutos 6) Crepitaciones
Artrosis de rodilla si: 1, 2, 3, 4 o 1, 2, 3, 5 o 1, 6. Sensibilidad: 89%; Especificidad: 88%	Artrosis de rodilla si: 1, 2 o 1, 3, 5, 6 o 1, 4, 5, 6. Sensibilidad: 94%; Especificidad: 88%
Fuente: tomada y modificada de Giménez Basallote S et al. (2).	

¿Cuál es la clínica asociada a la artrosis de rodilla y cadera?

Los síntomas y signos fundamentales que caracterizan la artrosis, independientemente de su localización son (4):

- Dolor, es el síntoma más frecuente y se localiza en la articulación afectada. Inicialmente se produce durante el movimiento de la articulación que cesa en reposo, pero a medida que la enfermedad progresa, el dolor se produce también en reposo. En el caso de la artrosis de cadera y rodilla parece existir una correlación entre la intensidad del dolor y el grado de daño de la articulación. Además, también puede producirse dolor al aplicar presión a lo largo de toda la línea articular y periarticular.
- Rigidez articular, se produce tras un periodo de inactividad (por ejemplo, la rigidez matutina) durante un periodo corto de tiempo.
- Incapacidad funcional.
- Crepitación ósea al movimiento pasivo y activo en todo el rango de movimiento de la articulación.
- Disminución del rango de movimiento articular.
- Incremento de la temperatura de la articulación afectada.
- Deformidad de la articulación y atrofia muscular periarticular en artrosis muy avanzada.

¿Cuál es la epidemiología de la artrosis de rodilla y cadera en España?

Según el *Global Burden of Disease Study* (GBD) 2019 (5), en España tanto la artrosis de cadera (definida como artrosis sintomática confirmada radiológicamente con un grado 2-4 en la escala de Kellgren-Lawrence) como la de rodilla (definida como artrosis sintomática confirmada radiológicamente con un grado 2-4 en la escala de Kellgren-Lawrence) se producen en sujetos mayores de 50 años. Así la tasa de prevalencia de artrosis de cadera en sujetos entre los 50-69 años se situó en 2436.75 (IC95%: 1784.09-3178.16) casos por 100 000 habitantes. En mayores de 70 años, la tasa de prevalencia se incrementa hasta alcanzar los 4993.48 (IC95%: 3653.51-6545.43) casos por 100 000 habitantes. Por sexos, en el tramo de edad de los 50-69 años la frecuencia de artrosis de cadera es ligeramente superior en mujeres vs hombres (2571.77 vs 2295.52 casos/100 000 habitantes); sin embargo, en mayores de 70 años se observa una importante diferencia entre mujeres y hombres (5403.94 vs 4417.28 casos/100 000 habitantes). La artrosis de rodilla presenta una frecuencia mayor que la observada en cadera en ambos rangos de edad, tanto entre los 50-69 años (13 952.59, IC95%: 11 534.33-16 532.84 casos/100 000 habitantes) como en mayores de 70 años (24 779.12, IC95%: 21 234.08-28 590.99 casos/100 000 habitantes). Además, la frecuencia de artrosis rodilla fue marcadamente superior en mujeres que en hombres (50-59 años: 17 453.96 vs. 10 290.01 y <70 años: 29 713.93 vs. 17 851.67 casos/100 000 habitantes).

Tanto en la artrosis de cadera como de rodilla la aparición de nuevos casos fue mayor en el rango de edad entre los 50-69 años, situándose en los 158.60 y 1197.15 casos/100 000 habitantes respectivamente en comparación con mayores de 70 años (52.60 y 810.12 casos/100 000 habitantes). En ambos grupos de edad, la incidencia fue ligeramente superior en mujeres (5).

Las artrosis de cadera y rodilla están asociadas a una importante morbilidad debido a la discapacidad que generan. Según los resultados del estudio GBD 2019 (5), la artrosis de cadera supone una tasa de AVAD (años de vida ajustados por discapacidad) /100 000 habitantes de 78.36 (IC95%: 36.62-164.66) en sujetos entre los 50-69 años y de 151.51 (IC95%: 71.14-308.37) en mayores de 70 años. La artrosis de rodilla está asociada a una mayor carga, alcanzando los 448.00 (IC95%: 213.89-909.18) AVAD/100 000 habitantes en sujetos entre los 50-69 años y 755.16 (IC95%: 371.76-1521.50) AVAD/100 000 habitantes en mayores de 70 años.

El estudio transversal de base poblacional EPISER 2016 promovido por la Sociedad Española de Reumatología (SER), situó la prevalencia de la artrosis de cadera (definida como artrosis sintomática confirmada con criterios clínico-radiológicos de la ACR) en 5.13% (IC95%: 4.40-5.99), con un pico en sujetos >80 años. En cuanto a la artrosis de rodilla (definida con los criterios anteriormente citados) alcanzó una prevalencia de 13.83% (IC95%: 12.66-15.11), observándose un incremento a partir de los 70 años (6).

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) del 2020 (7), en mayores de 60 años, la artrosis de cadera está relacionada con una tasa de mortalidad de 2.21 fallecimientos/100 000 habitantes. En artrosis de rodilla la tasa de mortalidad fue de 1.33 fallecimientos/100 000 habitantes. En ambos casos, en torno al 80% de los fallecimientos se producen en mujeres.

1.1.2 Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo diagnóstico y terapéutico de la artrosis de rodilla y cadera?

Fundamentalmente, el diagnóstico de la artrosis de cadera y rodilla se basa en criterios clínicos y radiológicos. Las pruebas laboratorio y complementarias no tienen valor diagnóstico en la artrosis primaria, ya que parámetros como la velocidad de sedimentación globular, el hemograma, la bioquímica elemental y el análisis de orina son normales. Sin embargo, las pruebas de laboratorio si se emplean en el diagnóstico diferencial de la artrosis secundaria. El diagnóstico y seguimiento

por imagen se realiza fundamentalmente mediante radiografía convencional que demuestra la existencia de procesos degenerativos y reparativos del hueso (por ejemplo: pinzamiento de la interlínea articular, modificación de la epífisis ósea, anomalías o malformaciones articulares, entre otros) que aparecen antes que las manifestaciones clínicas. Otras pruebas de imagen utilizadas en casos de artrosis con localizaciones complejas o para el diagnóstico diferencial de otras patologías en las cuales la radiografía convencional no aporta información suficiente son la tomografía axial computerizada (TAC), la resonancia magnética (RM), la gammagrafía ósea o la ecografía o los ultrasonidos (2).

El manejo terapéutico de la artrosis incluye diversas opciones de tratamiento empleadas en las diferentes fases de la evolución de la patología, aunque existen discrepancias entre el nivel de recomendación que otorgan las diferentes guías de práctica clínica (GPC) existentes a nivel nacional e internacional (8-13):

- Intervenciones no farmacológicas, que incluye la combinación de diferentes actuaciones dirigidas a la educación del paciente (información sobre la naturaleza del proceso, pronóstico y estrategias de autocuidado), promover la pérdida de peso en caso de sobrepeso (IMC, índice masa corporal >25) u obesidad (IMC >30), realización de ejercicio físico (caminar, ejercicios en suelo, ejercicios de fortalecimiento muscular, Thai Chi), normas de protección articular dirigidas a evitar la sobrecarga de las articulaciones, empleo de dispositivos de descarga articular u ortesis. Si persiste el dolor, se pueden emplear otras medidas no farmacológicas como la fitoterapia, termoterapia, acupuntura, ultrasonidos, TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) y campos de electromagnéticos.

La *Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)* recomienda con un nivel de recomendación fuerte el empleo de ejercicio físico y pérdida de peso. Sin embargo, consideran que podría ser apropiado el empleo de terapia con calor o la TENS con un nivel de recomendación condicionado, no se posicionan a favor o en contra del empleo campos electromagnéticos y sugieren no ofrecer terapia con ultrasonidos, aplicación local de frío y acupuntura, plantillas ortopédicas entre otras terapias (8).

En las recomendaciones elaboradas por la ACR y la *Arthritis Foundation* (10) recogen una recomendación fuerte para el ejercicio, programas educacionales, pérdida de peso, Thai Chi y empleo de ortesis como bastón y rodillera. Mientras que no recomiendan el empleo de la TENS tanto en artrosis de rodilla como cadera y lo hacen de manera condicional en el caso de iontoforesis, masajes, uso de calzado especial o plantillas, etc. También la *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)* (9, 13) recoge un nivel de recomendación fuerte para los programas educacionales y el ejercicio, y añade el uso de plantillas laterales en artrosis de rodilla. Sin embargo, establecen una recomendación de nivel moderado para la pérdida de peso y consideran que la TENS puede emplearse, aunque con una fuerza de la recomendación limitada.

Al igual que las sociedades científicas (SSCC) mencionadas anteriormente, la *European League Against Rheumatism (EULAR)* (11, 12) recomienda con nivel fuerte la realización de ejercicio físico, la puesta en marcha de programas educacionales, la pérdida de peso sobre en el caso de artrosis de rodilla (el nivel de recomendación es moderado para artrosis de cadera) y añaden el empleo de ortesis o adaptación ergonómica del domicilio o el lugar de trabajo.

- Tratamiento farmacológico, se diferencian dos grupos de fármacos:
 - » Fármacos sintomáticos, por ejemplo, paracetamol, AINEs, opioides y SYSADOA (*Symptomatic Slow Action Drugs for Osteoarthritis*).

- » Fármacos modificadores del curso de la enfermedad, como los DMOAD (*Disease Modifying OsteoArthritis Drugs*) o los FAME (fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad; DMARD: *disease-modifying antirheumatic drug*)

La ACR recomienda el empleo de AINEs orales o tópicos y esteroides intraarticulares, y los opioides (tramadol) y paracetamol solo de manera condicionada (uso restringido en función de la situación clínica); mientras que no recomienda el uso de glucosamina, bifosfonatos, FAME convencionales (hidrocloroquina o metotrexato) o biológicos (inhibidores TNF o antagonistas del receptor IL-1), el plasma rico en plaquetas o la inyección de células madre (10). En cuanto a la AAOS, recomiendan los AINEs orales y tópicos, paracetamol o las inyecciones de esteroides en artrosis de cadera, mientras que consideran que las inyecciones de esteroides en artrosis de rodilla o el plasma rico en plaquetas podrían reducir el dolor (nivel de recomendación moderado y limitado respectivamente) y no recomienda los opioides (tramadol) (9, 13).

Por su parte, la RACGP recomienda de manera condicionada el uso de los AINEs orales, las inyecciones de esteroides y la duloxetina, no se posicionan con respecto al uso de paracetamol, AINEs tópicos o el plasma rico en plaquetas, y no recomiendan la glucosamina, bifosfonatos, metotrexato entre otros (8).

La EULAR en su documento sobre el manejo del dolor dirigido a profesionales sanitarios recomienda que los pacientes reciban una pauta farmacológica adecuada a la articulación que esté afectada, aunque no establecen recomendaciones sobre los distintos tratamientos farmacológicos disponibles (11).

- Tratamiento quirúrgico, es empleado tras la ineficacia de las medidas anteriormente citadas. En la artrosis de rodilla se suelen emplear fundamentalmente 3 técnicas dependiendo de la edad, comorbilidad, grado de afectación clínica y deterioro articular como
 - » las artroscopias en formas no severas de la enfermedad,
 - » las osteotomías empleadas en el caso de desviaciones del eje articular y,
 - » la colocación de la prótesis (cirugía protésica o artroplastia) cuando existe un mal control sintomático y afectación articular importante.

Según la RACGP, técnicas quirúrgicas como la artroplastia, el lavado y/o debridamiento, la meniscectomía y la reparación de cartílago solo deben ofrecerse a pacientes con artrosis de rodilla con limitación funcional articular (8). Por su parte la AAOS no recomienda la artroscopia con lavado y/o desbridamiento en pacientes con artrosis de rodilla primaria. Además, consideran que la meniscectomía parcial artroscopica puede emplearse en pacientes con artrosis leve a moderada con rotura del menisco. Mientras que señalan que la osteotomía tibial podría emplearse en pacientes seleccionados con artrosis de rodilla unicompartmental con el objetivo de reducir el dolor y mejorar la funcionalidad de la articulación (9).

En una GPC realizada por 23 SSCC alemanas (14), recogen que la artroplastia de cadera estaría indicada en:

- » pacientes con artrosis de cadera confirmada radiológicamente (artrosis de grado >3 en la escala de Kellgren y Lawrence o necrosis vascular de la cabeza del fémur en estadio IIIc de la escala International Association for Bone Necrosis (ARCO)) con historia de dolor de cadera y rigidez matutina >60 minutos, movimiento de flexión reducido y dolor en la rotación interna y,

- » con alto nivel de distrés, manifestado por el paciente, debido a la sintomatología asociada a la artrosis y su nivel de calidad de vida a pesar de la instauración de medidas farmacológicas y no farmacológicas durante al menos 3 meses.

Además, indican que estaría contraindicada la artroplastia de cadera en aquellos casos que presenten una infección de cadera previa no erradicada, infección activa (en articulaciones, tejidos blandos o de diseminación hematogénica), comorbilidades agudas o crónicas o $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ (14).

1.1.3 Población diana

¿Cuál es la población diana?

En este informe se recogen tres preguntas de investigación con sendas poblaciones a estudio:

- Adultos ≥ 18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de rodilla (CIE-10-ES: M17 artrosis de rodilla) que requieran de artroplastia unicompartmental de rodilla (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).
- Adultos ≥ 18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de rodilla (CIE-10-ES: M17 artrosis de rodilla) que requieran de artroplastia completa de rodilla (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).
- Adultos ≥ 18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de cadera (CIE-10-ES: M16 artrosis de cadera) que requieran de artroplastia de cadera (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

La población diana de la artroplastia de cadera y rodilla serían aquellos pacientes con una artrosis degenerativa de la articulación, definida según los criterios descritos anteriormente, en los cuales han fracasado las medidas farmacológicas y no farmacológicas en el manejo tanto del dolor como de la disfunción y que además presentan limitación funcional articular. Tomando los datos de prevalencia de la artrosis degenerativa de cadera y de rodilla en España recogidos por la GBD, cabe esperar que el número de pacientes candidatos tanto a la artroplastia de cadera como de rodilla sea elevada.

A partir de los datos recogidos en el Atlas de Variaciones en la Práctica Médica (VPM) sobre artroplastias de cadera o rodilla realizadas entre el 2003-2017 se podría estimar los pacientes candidatos a artroplastia mediante cirugía robótica. Los datos del Atlas VPM muestran que, en 2017, 1 de cada 405 habitantes mayores de 45 años fueron sometidos a una artroplastia total o unicompartmental de rodilla ($\approx 53\,804$ intervenciones, calculado a partir de los datos del INE, 21 790 658 habitantes mayores de 45 años en 2017) y se produjo un incremento de 6 casos/100 000 habitantes en la serie del 2003-2017. En el caso de la artrosis degenerativa de cadera, en 2017, 1 de cada 1000 habitantes mayores de 35 años ($\approx 29\,519$ intervenciones, calculado a partir de los datos del INE, 29 519 246 habitantes mayores de 35 años en 2017) recibieron una prótesis de cadera total o unicompartmental, pero no se observó un incremento de casos en la serie, situándose de manera constante en 9-10 casos/100 000 habitantes (15).

1.2 Descripción y características técnicas de la cirugía ortopédica robótica

1.2.1 Características de la tecnología

¿En qué consiste una plataforma para cirugía ortopédica robótica?

Los sistemas de cirugía ortopédica robótica están compuestos, en la mayoría de los casos, por un sistema de cámaras o navegación para retroalimentar el posicionamiento espacial de la articulación, herramientas, etc. al sistema, y un brazo robótico para ejecutar el plan quirúrgico. Algunos sistemas pueden tener, adicionalmente, una plataforma o software para establecer el plan quirúrgico, que pueden incorporar imágenes avanzadas (tomografía computarizada (TC), imágenes por resonancia magnética (RM) o rayos X) para proporcionar una reconstrucción 3D virtual personalizada de la articulación. El software también permite estimar la resección ósea óptima, y la colocación y alineación del componente final. El brazo robótico ayuda físicamente al cirujano con el objetivo de aumentar la precisión y exactitud en la ejecución del plan preoperatorio. Este se ejecuta asignándolo a la anatomía ósea del paciente mediante un software de navegación. El cirujano lo emplea para planificar previamente los cortes óseos, el tamaño y la colocación de los componentes (16).

Existen diferentes tipos de plataformas robóticas que se clasifican en diversas categorías en función de (16, 17):

- Basadas o no en imágenes. Para los sistemas **basados en imágenes**, el modelo 3D virtual se obtiene de imágenes preoperatorias mediante TC, RM o rayos X lo que propociona tiempo para la planificación preoperatoria, incluida la elección del tamaño y la orientación del implante. Por el contrario, los sistemas **sin imágenes** utilizan un registro de las superficies articulares óseas y la cinemática articular registrada intraoperatoriamente y dependen de la precisión del cirujano operador para introducir los puntos de datos correctos.
- Tipo de asistencia al corte, se clasifican como pasivas, activas o semiautomáticas. Las **modalidades pasivas (o robots con límites controlados)** están bajo el control directo y continuo del cirujano. Estos sistemas se basan en tecnología de navegación o asistida por computadora, que brinda orientación posicional al cirujano a través de un monitor superior. Por el contrario, las **plataformas robóticas activas o autónomas** funcionan de forma autónoma bajo supervisión quirúrgica sin guía en tiempo real. El *software* robótico se utiliza para configurar el plan quirúrgico fuera de línea en función de las imágenes de TC preoperatorias. Finalmente, el cirujano realiza el abordaje quirúrgico inicial, coloca los retractores para proteger los tejidos blandos y conecta la extremidad a un dispositivo de sujeción fijo. Después de la calibración final, el brazo robótico se activa y realiza las resecciones óseas femoral y tibial de forma independiente. Una vez activado, el cirujano mantiene el control a través de un botón de anulación manual de emergencia. Los **sistemas semiactivos o semiautónomos** pueden utilizar o no retroalimentación háptica alertando al médico sobre desviaciones de los parámetros preoperatorios definidos y también autorregulan la velocidad o el frenado de la instrumentación para reducir el riesgo de que se produzcan dichas desviaciones. Además, dentro de los sistemas semiactivos, en función de la técnica de corte que realiza el dispositivo, se clasifican en sistemas con **corte directo**, donde el corte se realiza a través de una herramienta de corte integrada al brazo robótico (por ejemplo: fresas o brocas de fresado), e **indirecto** donde el robot ayuda a posicionar las guías de corte.
- Según su compatibilidad con diferentes implantes, se consideran **plataformas cerradas**, cuando sólo son compatibles con implantes de proveedores específicos. Mientras que,

los sistemas **de plataforma abierta** son los que permiten utilizar una amplia variedad de diseños de prótesis de múltiples fabricantes diferentes.

Actualmente existen diferentes sistemas de cirugía ortopédica robótica en función de las principales características descritas anteriormente (ver tabla 6) (16-18).

Tabla 6. Principales sistemas de cirugía ortopédica robótica

Marca registrada/ casa comercial	Basada en imagen	Asistencia al corte	Compatibilidad implantes	Técnica de corte
TSolution One® THINK Surgical Inc.	SI	Activo	Abierto Compatible con prótesis Zimmer Persona™ Knee System, Corin Unity Knee System, Aesculap Columbus Knee System, DJO Surgical® EMPOWER 3D Knee® System y United U2 Knee System	Fresado
ROSA® Zimmer Biomet	Puede emplearse con o sin imagen (RM o rayos X)	Activo	Cerrado Compatibles con prótesis cementadas y no cementadas (Nexgen®, Persona® y Vanguard®)	Guía de corte
Mako® Stryker	SI	Semiactivo	Cerrado Compatible con prótesis cementada KINETICS™ y no cementada Triathlon® (ambas desarrolladas por Stryker)	Sierra
Navio® Surgical System Smith & Nephew	NO	Semiactivo	Cerrado Compatible implantes (JOURNEY II/UNI/PFJ, LEGION, GENESIS II, STRIDE y ZUK)	Sierra
OMNIBotics™ Corin	SI	Semiactivo	Cerrado Compatible con los implantes Apex Knee™, Unity Knee™ y HLS Knee™.	Guía de corte
VELYS™ Robotic-Assisted Solution DePuy Synthes (Johnson&Johnson)	Puede emplearse con o sin imagen (rayos X)	Semiactivo	Cerrado Compatible con el implante ATTUNE® Knee	Sierra (guía de corte virtual)
CORI Smith & Nephew	NO	Semiactivo	Cerrado Compatible implantes (JOURNEY II, ANTHEM PS/CR, LEGION PS/CR, GENESIS II, STRIDE y ZUK)	Sierra

Fuente: tomado y traducido de Siddiqi A et al. (16), Chen et al. (17) y St Mart J-P et al. (19), e información proporcionada por fabricantes y/o representantes de las plataformas robóticas.

¿Cuál es la fase de desarrollo de las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

El primer sistema ortopédico asistido por robot, fue sistema ROBODOC® (THINK Surgical Inc., Fremont, CA, EUA), desarrollado en 1986 y utilizado para la ATC no cementada en 1992 (16). Los sistemas robóticos de primera generación eran sistemas totalmente activos como ROBODOC® (actualmente T Solution One®) y CASPAR (retirado del mercado), los cuales dependían de imágenes de TC preoperatorias para la planificación quirúrgica (19). Posteriormente se desarrollaron los sistemas robóticos semiactivos, que aportan una precisión submilimétrica en el corte, en los que los cirujanos intervienen en el control del sistema portátil guiando sus movimientos. El primer robot de este tipo fue el Acrobot® empleado en AUR. Este sistema robótico fue retirado del mercado y sustituido por el sistema MAKO®.

Actualmente se han desarrollado diferentes sistemas robóticos, siendo líderes del mercado los robots semiactivos MAKO®, ROSA® y el Navio® Surgical System (los dos primeros equipados con sistemas de imagen) (17, 20).

¿Cuáles son los beneficios y riesgos de las plataformas de cirugía ortopédica robótica declarados por el fabricante?

En general, los diferentes fabricantes de las plataformas robóticas para cirugía ortopédica señalan que el uso de estos sistemas mejora la precisión de la intervención con lo que reducen la tasa de eventos adversos asociados a la cirugía y mejoran la satisfacción del paciente tras la intervención.

1.2.1 Regulación: licencias y autorizaciones

¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de las plataformas de cirugía robótica y sus indicaciones aprobadas?

En la tabla 7 se recogen las licencias de comercialización de las diferentes plataformas robóticas y las indicaciones para las que se encuentran autorizadas (16, 18, 21-24).

Tabla 7. Indicaciones autorizadas de los sistemas de cirugía ortopédica robótica

Marca registrada	Autorización CE (año, indicación)	Autorización FDA (año, indicación)
TSolution One®	ATC: 2015 ATR: 2017	ATC: 2015 ATR: 2020
ROSA® Knee System	ATR: 2019	ATR: 2019
MAKO™ System	ATR, AUR y ATC: 2021	ATR: 2015
Navio® Surgical System	AUR: 2012	AUR: 2017 ATR: 2017
OMNIBotics™	ATR: 2017	ATR: 2017
CORI Surgical System	ATR y AUR: 2021	ATR y AUR: 2020
VELYS™ Robotic-Assisted Solution	ATR: 2023 ^a	ATR: 2021

Abreviaturas: CE: Conformité Européenne; FDA: Food and Drug Administration; ATR: artroplastia total de rodilla; AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; ATC: artroplastia total de cadera.
^aEn mayo del 2023, este sistema obtuvo la autorización para su comercialización en el mercado europeo (<https://www.mddionline.com/markets/what-does-future-have-store-medtech-big-6/gallery?slide=3>).
Fuente: Siddiqi A et al. (16) e información proporcionada por fabricantes y /o representantes de las plataformas robóticas.

¿Cuál es nivel de utilización de las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

Actualmente no se dispone de registros nacionales e internacionales sobre el nivel de utilización de los sistemas robóticos de cirugía ortopédica. Sin embargo, registros como el *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (2023)* señalan que el 30.6% de las ATR y el 40.7% de la AUR se realizan mediante sistemas robóticos (no se indican datos de las ATC robóticas realizadas)(25). En España, según los datos del atlas VPM en el año 2017 se realizaron alrededor de 53 000 artroplastias de rodilla y 29 000 artroplastias de cadera. Cabe esperar que el nivel de utilización de la cirugía ortopédica también sea elevado dado que se prevé que esta tecnología sustituya parcial o totalmente a la cirugía convencional en los próximos años.

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utilizan las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

Los sistemas de cirugía ortopédica robótica se emplean en hospitales dotados de la instrumentación necesaria para su uso, siendo los cirujanos especialistas de cirugía ortopédica los encargados de utilizar estos sistemas. Los cirujanos que empleen las plataformas robóticas para la realización de la artroplastia de cadera o rodilla deben recibir un entrenamiento previo, si bien no existen unos criterios mínimos de conocimientos requeridos por SNS para realizar estos procedimientos.

¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso de las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

La utilización de las plataformas robóticas en artroplastia de cadera o rodilla no precisa de instalaciones especiales, pero si contar con el espacio necesario que permita mantener la ergonomía. Además, en función del sistema empleado se debe de disponer de los implantes compatibles (ver apartado 1.2.1, características de la tecnología), el material fungible, software, etc. específico para cada uno de ellos.

1.2.3 Financiación de la tecnología

¿Cuál es el nivel de cobertura de las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) se regula en España por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En el apartado 6.1 del anexo I de la Orden SSI 1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre referente a los implantes quirúrgicos se recogen los implantes osteoarticulares, incluyendo las prótesis de cadera y rodilla financiadas por el sistema público (26). Sin embargo, en la Cartera de servicios comunes no se recoge el procedimiento con el que se implantan dichas prótesis.

2 Alcance y objetivos

2.1 Alcance

Determinar la efectividad, seguridad y aspectos económicos y organizativos de la cirugía ortopédica con plataformas robóticas en la artroplastia de cadera y en la artroplastia unicompartmental o total de rodilla. No se ha considerado de relevancia la evaluación de los aspectos éticos, sociales y legales asociados al uso de la tecnología evaluada ya que se no se han identificado aspectos relacionados con estos dominios que puedan condicionar la implementación de la tecnología en la práctica clínica. Tampoco se incluirán recomendaciones clínicas sobre la tecnología evaluada.

El presente informe está dirigido tanto a profesionales clínicos del SNS involucrados en el tratamiento quirúrgico de la artrosis degenerativa de cadera y rodilla, como a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) y a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia.

2.2 Objetivos

- Evaluar la efectividad, seguridad, aspectos económicos y organizativos de la cirugía ortopédica robótica en la artroplastia de cadera.
- Evaluar la efectividad, seguridad, aspectos económicos y organizativos de la cirugía ortopédica robótica en la artroplastia unicompartmental de rodilla.
- Evaluar la efectividad, seguridad, aspectos económicos y organizativos de la cirugía ortopédica robótica en la artroplastia total de rodilla.

3 Método

3.1. Metodología de elaboración del informe

3.1.1 Pregunta PICOD

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se han definido tres preguntas de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) (tablas 8-10).

Tabla 8. Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia total de cadera

Descripción	Alcance
Población	Adultos ≥ 18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de cadera (M16 artrosis de cadera) que requieran de artroplastia total de cadera (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).
Intervención	Artroplastia de cadera realizada con plataformas de cirugía ortopédica robótica.
Comparación	Artroplastia convencional de cadera (manual o guiada por sistemas de navegación).
Resultados	Efectividad: <ul style="list-style-type: none">Tasa de fracaso de los componentes (incorrecta alineación y/o aflojamientos asépticos), perspectiva/ satisfacción del paciente, calidad de vida (SF-36, EuroQol-5D u otras escalas) (puede incluir mejoría del dolor), necesidad de rescate con opiáceos posoperatorio, funcionalidad de cadera evaluada por diferentes escalas recogidas en la evidencia, etc. Seguridad: <ul style="list-style-type: none">Complicaciones: infección, fracturas secundarias al sistema robótico, sangrado intra y posoperatorio/necesidad de transfusión, trombosis venosa profunda, embolia grasa, etc. Aspectos económicos: uso de recursos y costes (tasa de revisión de la artroplastia y estancia hospitalaria), y razón de coste-efectividad incremental (RCEI). Aspectos organizativos: curva de aprendizaje (facilidad de uso del robot), recursos materiales (tiempo de operación) y personal.
Diseño de estudios	Efectividad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y metanálisis (RS/MA), ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA); estudios prospectivos/retrospectivos comparativos. Seguridad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, RS/MA, ECA, estudios prospectivos/retrospectivos comparativos. Aspectos económicos: RS/ MA y estudios de evaluación económica. Aceptabilidad y satisfacción pacientes/usuarios: RS/MA, ECA, estudios observacionales prospectivos sin grupo comparador y estudios cualitativos.

Abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado, RCEI: razón de coste-efectividad incremental, RS: revisión sistemática, MA: metanálisis, AVAC: años de vida ajustados por calidad.
Fuente: elaboración propia.

Tabla 9. Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia unicompartmental de rodilla

Descripción	Alcance
Población	Adultos ≥18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de rodilla (M17 artrosis de rodilla) que requieran de artroplastia unicompartmental de rodilla (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).
Intervención	Artroplastia unicompartmental de rodilla realizada con plataformas de cirugía ortopédica robótica.
Comparación	Artroplastia unicompartmental convencional de rodilla (manual o guiada por sistemas de navegación).
Resultados	<p>Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de fracaso de los componentes (incorrecta alineación y/o aflojamiento asépticos), perspectiva/satisfacción del paciente, calidad de vida (SF-36, EuroQol-5D u otras escalas) (puede incluir mejoría del dolor), necesidad de rescate con opiáceos posoperatorio, funcionalidad de cadera evaluada por diferentes escalas recogidas en la evidencia, etc. <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Complicaciones: infección, fracturas secundarias al sistema robótico, sangrado intra y posoperatorio/necesidad de transfusión, trombosis venosa profunda, embolia grasa, etc. <p>Aspectos económicos: uso de recursos y costes (tasa de revisión de la artroplastia y estancia hospitalaria), y razón de coste-efectividad incremental (RCEI).</p> <p>Aspectos organizativos: curva de aprendizaje (facilidad de uso del robot), recursos materiales (tiempo de operación) y personal.</p>
Diseño de estudios	<p>Efectividad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y metanálisis (RS/MA), ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA); estudios prospectivos/retrospectivos comparativos.</p> <p>Seguridad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, RS/MA, ECA, estudios prospectivos/retrospectivos comparativos.</p> <p>Aspectos económicos: RS/ MA y estudios de evaluación económica.</p> <p>Aceptabilidad y satisfacción pacientes/usuarios: RS/MA, ECA, estudios observacionales prospectivos sin grupo comparador y estudios cualitativos.</p>
<p>Abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado, RCEI: razón de coste-efectividad incremental, RS: revisión sistemática, MA: metaanálisis, AVAC: años de vida ajustados por calidad. Fuente: elaboración propia.</p>	

Tabla 10. Pregunta PICOD: cirugía robótica en artroplastia total de rodilla

Descripción	Alcance
Población	Adultos ≥18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa primaria y secundaria de rodilla (M17 artrosis de rodilla) que requieran de artroplastia total de rodilla (grados 3 y 4 de la clasificación de Kellgren-Lawrance).
Intervención	Artroplastia total de rodilla realizada con plataformas de cirugía ortopédica robótica.
Comparación	Artroplastia total convencional de rodilla (manual o guiada por sistemas de navegación).
Resultados	<p>Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de fracaso de los componentes (incorrecta alineación y/o aflojamiento asépticos), perspectiva/satisfacción del paciente, calidad de vida (SF-36, EuroQol-5D u otras escalas) (puede incluir mejoría del dolor), necesidad de rescate con opiáceos posoperatorio, funcionalidad de cadera evaluada por diferentes escalas recogidas en la evidencia, etc. <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Complicaciones: infección, fracturas secundarias al sistema robótico, sangrado intra y posoperatorio/necesidad de transfusión, trombosis venosa profunda, embolia grasa, etc. <p>Aspectos económicos: uso de recursos y costes (tasa de revisión de la artroplastia y estancia hospitalaria), y razón de coste-efectividad incremental (RCEI).</p> <p>Aspectos organizativos: curva de aprendizaje (facilidad de uso del robot), recursos materiales (tiempo de operación) y personal.</p>
Diseño de estudios	<p>Efectividad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y metanálisis (RS/MA), ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA); estudios prospectivos/retrospectivos comparativos.</p> <p>Seguridad: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, RS/MA, ECA, estudios prospectivos/retrospectivos comparativos.</p> <p>Aspectos económicos: RS/MA y estudios de evaluación económica.</p> <p>Aceptabilidad y satisfacción pacientes/usuarios: RS/MA, ECA, estudios observacionales prospectivos sin grupo comparador y estudios cualitativos.</p>
<p>Abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado, RCEI: razón de coste-efectividad incremental, RS: revisión sistemática, MA: metaanálisis, AVAC: años de vida ajustados por calidad. Fuente: elaboración propia.</p>	

3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a las preguntas PICOD desarrolladas anteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda específica en las principales bases de datos y repositorios de literatura científica, que pueden consultarse en la tabla 11.

Tabla 11. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación	<ul style="list-style-type: none">• Cochrane library (Wiley)• International HTA database• EUnetHTA POP database• RedETS• Tripdatabase• Prospero (University of York)
Bases de datos generales	<ul style="list-style-type: none">• Medline (PubMed)• Embase (Ovid)• Web of Science Core Collection (Clarivate analytics, suscripción Fecyt)
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	<ul style="list-style-type: none">• Clinicaltrials.gov• ICTRP (OMS)

Fuente: elaboración propia.

Teniendo en cuenta los objetivos fijados en este informe se diseñaron estrategias específicas para localizar evidencia que respondiera a los dominios de seguridad, efectividad y organizativo y, por otro lado, para recuperar estudios de evaluación económica. Así, en la estrategia de búsqueda inicial se emplearon diferentes descriptores y términos libres: *arthroplasty, replacement, hip, knee, surgery, computer-assisted*, entre otros. Y se añadió un filtro de evaluación económica a la estrategia anterior que incluyó términos como *economics, cost savings, cost-benefit analysis* o *health care cost* entre otros para recuperar referencias sobre estos aspectos. En ambas estrategias, los términos libres se buscaron en los campos de título, resumen y palabras clave. En el anexo A se pueden consultar las estrategias completas empleadas en cada una de las bases de datos.

Inicialmente la estrategia se limitó a revisiones sistemáticas y metanálisis con el objetivo de identificar documentos que cubriesen los objetivos fijados en este informe. Posteriormente se identificaron los estudios primarios publicados con posterioridad a las revisiones sistemáticas y/o metanálisis seleccionadas.

La selección de los estudios se realizó por pares, en EndNote 20 y de manera escalonada, seleccionando los artículos en primer lugar en base al título y resumen, para posteriormente revisar a texto completo los trabajos potencialmente relevantes y realizar la selección definitiva a través de un fichero Excel diseñado *ad hoc*. Además, se crearon alertas mensuales en las principales bases de datos con el fin de incorporar toda la evidencia publicada previa edición del documento.

Además, para identificar estudios en curso y no publicados, se realizó una búsqueda en dos bases de datos de registros de ensayos clínicos.

Los resultados de la búsqueda se volcaron en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote 20), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

Se realizó también una búsqueda manual dentro la bibliografía citada en los artículos seleccionados.

3.1.3 Criterio de selección de estudios

Se procedió a la lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica. La selección de los artículos, para su lectura a texto completo, fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen en la tabla 12. En caso de no disponer de resumen, se leyó a texto completo.

El proceso de selección de estudios fue realizado por parte de dos investigadoras de manera independiente y ciega. En caso de discrepancias entre las revisoras, éstas se resolvieron mediante consenso.

Tabla 12. Criterios de selección de estudios

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio	Revisiones sistemáticas/metanálisis, estudios comparativos aleatorizados o no, estudios prospectivos consecutivos y estudios de evaluación económica.	Revisiones narrativas, estudios observacionales retrospectivos y/o no consecutivos, estudios de coste-utilidad/beneficio y casos clínicos.
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, guías de práctica clínica.	Cartas al director, artículos de opinión, editoriales y comunicaciones a congresos.
Tipo de intervención	Estudios que evalúan el uso de las plataformas robóticas para la artroplastia de cadera o rodilla.	Otros sistemas de cirugía no robótica/computerizada.
Tipo de comparación	Estudios que emplean como comparador la artroplastia convencional (manual o guiada por sistemas de navegación).	Otro comparador.
Tamaño de muestra	Sin limitación.	Sin limitación.
Población a estudiar	Pacientes adultos ≥ 18 años de ambos sexos con artrosis degenerativa de cadera o rodilla susceptibles de recambio quirúrgico.	Otras patologías de rodilla o cadera. Rodillas procedentes de pacientes cadáveres.
Medidas de resultado	Complicaciones generales o específicas de la cirugía, variables de efectividad, variables de aceptabilidad/satisfacción de pacientes/usuarios y uso de recursos y costes, RCEI, etc.	Otras variables intermedias.
Idioma	Castellano e inglés.	Otros idiomas.

Abreviaturas: RCEI: razón de coste-efectividad incremental.
Fuente: elaboración propia.

3.1.4 Valoración y síntesis de la evidencia

Se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia. Asimismo, las principales características y resultados de los estudios incluidos se sintetizaron en tablas de evidencia. Se realizó un análisis agregado de los resultados (metanálisis) para aquellas variables de las que se disponía de información suficiente para realizarlo. Se prefirió el modelo de efectos aleatorios debido a la heterogeneidad de los estudios analizados. En aquellos casos con heterogeneidad elevada ($\geq 50\%$) se realizó un análisis de sensibilidad para intentar explicarla.

La síntesis de la evidencia disponible fue realizada por variables de resultado mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Según el sistema GRADE, la clasificación de las variables se realiza mediante una escala del 1-9, de acuerdo con la importancia para los pacientes (1-3: no importantes, 4-6: importantes y 7-9: críticas).

Un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones:

- las variables de efectividad como la tasa de fracaso de los componentes, perspectivas/satisfacción del paciente, calidad de vida (SF-36 u otras) y funcionalidad articulación,

las complicaciones como la infección y las fracturas secundarias al sistema de navegación,

- y las variables relacionadas con el impacto organizativo y/o económico de la intervención como la tasa de revisión de la artroplastia, la estancia hospitalaria y el tiempo de operación.

Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE (27), mientras que el resto de variables mostradas en la tabla fueron clasificadas como importantes y por tanto consideradas como información adicional a la toma de decisiones (tabla 13).

Tabla 13. Variables de resultado

Variable de resultado		Descripción
Seguridad		<ul style="list-style-type: none"> • Infección en la prótesis* • Fracturas periprotéticas* • Sangrado intra y posoperatoria/transfusiones sanguíneas • Trombosis venosa profunda • Accidente cerebrovascular • Embolia grasa • Embolia pulmonar • Fallo respiratorio • Neumonía, etc.
Efectividad		<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de fracaso de los componentes (incorrecta alineación y/o aflojamiento asépticos)* • Calidad de vida (SF-36 u otras)* • Perspectivas/ satisfacción del paciente* • Funcionalidad articulación (flexión/extensión).*
Evaluación económica	Coste-efectividad	Estimación del coste-efectividad en términos de RCEI, coste utilidad o coste beneficio de la tecnología evaluada respecto a su comparador.
	Uso de recursos y costes	Se recogerá el uso de recursos sanitarios (tasa de revisión de artroplastia*, días de estancia hospitalaria*, visitas médicas, visitas domiciliarias, pruebas diagnósticas/laboratorio, etc.), no sanitarios (adaptaciones en el domicilio del paciente, asistencia domiciliaria, desplazamientos, dietas especiales, etc.), relacionado el tiempo dedicado por el paciente y cuidador/familia y cambios en la productividad.
Impacto organizativo		<ul style="list-style-type: none"> • Curva de aprendizaje (facilidad de uso del robot) • Recursos materiales (tiempo de operación*) y personal
<p>*Variables críticas Abreviaturas: RCEI, razón coste-efectividad incremental. Fuente: elaboración propia.</p>		

Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales se utilizó la herramienta AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas (28), la herramienta de evaluación de riesgo de sesgos RoB (Risk of Bias) (29) de la Cochrane para la evaluación de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-Randomized Studies - of Interventions*) (30) para los estudios no aleatorizados, y las Fichas de Lectura Crítica (FLC) de Osteba para la valoración de los estudios de evaluación económica (31). La valoración de la calidad de evidencia global se realizó mediante el sistema GRADE en el caso de los estudios cuantitativos.

La síntesis y valoración de la calidad de la evidencia fue realizada por dos revisoras de forma independiente y ciega. En caso de discrepancias entre las revisoras, éstas se resolvieron mediante consenso.

3.1.5 Desviación del protocolo

Inicialmente en el protocolo de este informe, para el dominio de seguridad se incluían en los criterios de selección los estudios prospectivos sin grupo comparador. Durante el proceso de selección de estudios se identificaron fundamentalmente estudios comparativos, siendo los estudios prospectivos sin grupo comparador series de casos de reducido tamaño muestral o que evaluaban variables intermedias. Por tanto, se consideró la no inclusión de estos estudios ya que la evidencia que aportarían no resultaría relevante.

4 Resultados

4.1 Descripción de la evidencia disponible

4.1.1 Resultados de la búsqueda

En diciembre de 2022 se ejecutaron las estrategias de búsqueda bibliográfica diseñadas específicamente para cada una de las bases de datos generales y específicas mencionadas en la metodología, realizando actualizaciones periódicas hasta la edición del documento (última actualización diciembre 2023).

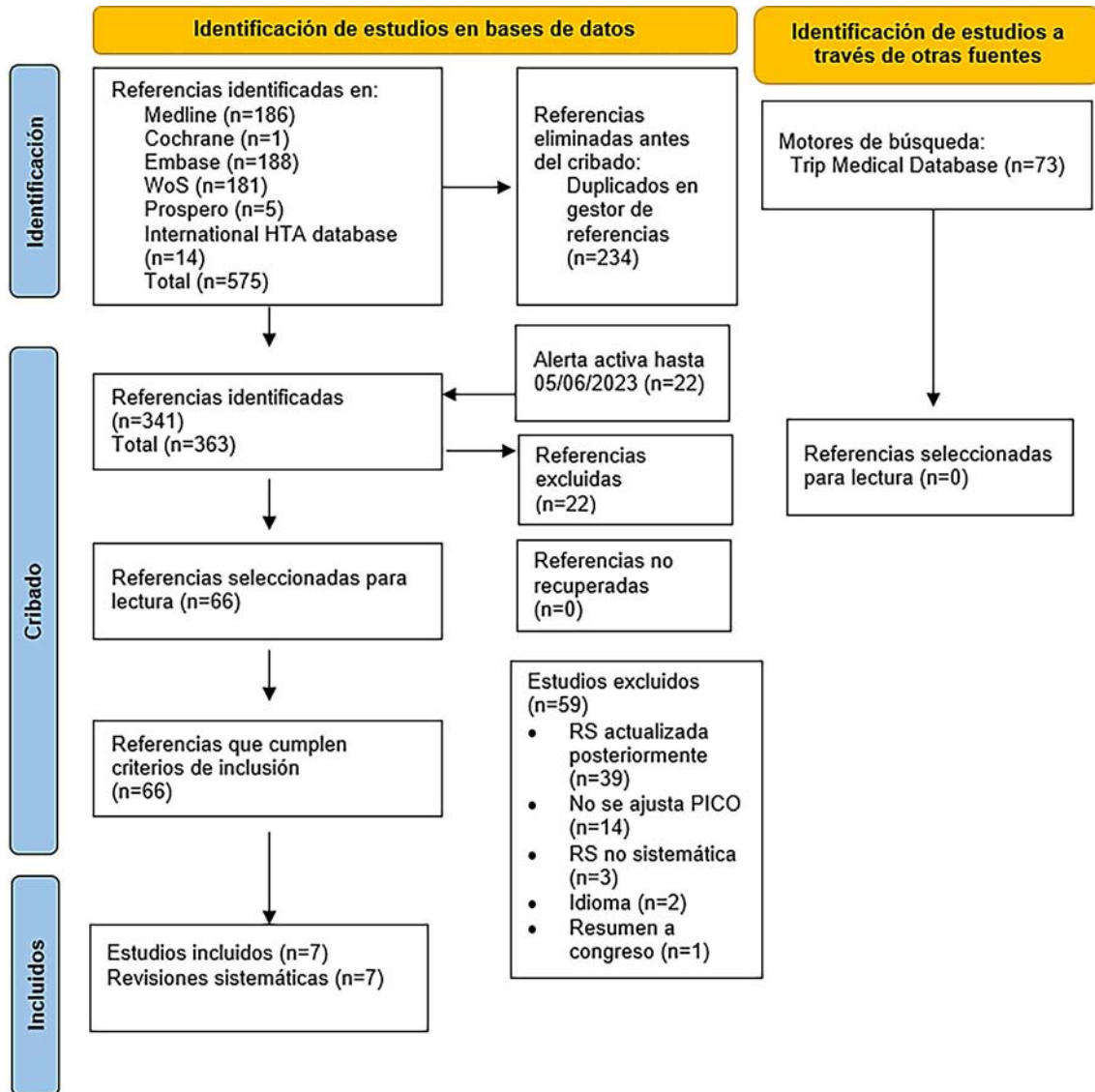
La estrategia dirigida a recuperar evidencia para los dominios de seguridad, efectividad y cuestiones organizativas localizó un total de 1375 referencias. La búsqueda fue limitada inicialmente a revisiones sistemáticas y/o metanálisis (363 referencias). Mediante la revisión de título y resumen, se seleccionaron para la lectura a texto completo 66 revisiones sistemáticas, atendiendo a los criterios de selección establecidos previamente. Finalmente se incluyeron 7 revisiones sistemáticas: dos sobre ATC publicadas en 2021 y 2022 (32, 33), dos sobre AUR publicadas en 2021 (34, 35) y tres sobre ATR publicadas en 2020 y 2022 (36-38) y se excluyeron 59 revisiones. Posteriormente se ejecutaron estrategias específicas para cada indicación para localizar estudios primarios que actualizaran las revisiones anteriores. Fueron seleccionados para la lectura a texto completo 71 referencias. Finalmente se incluyeron 5 ECAs y 16 estudios comparativos no aleatorizados. Se excluyeron 50 estudios primarios. Las principales razones de exclusión de los estudios recuperados se recogen en el anexo B.

La estrategia centrada en localizar evidencia económica sobre el uso de recursos y estudios de coste-efectividad recuperó 286 referencias. La búsqueda fue limitada inicialmente a revisiones sistemáticas y/o metanálisis. Posteriormente se ejecutaron estrategias específicas para cada indicación para localizar estudios primarios que actualizaran las revisiones anteriores. Tras la revisión de título y resumen, fueron seleccionados para la lectura a texto completo 25 referencias. Finalmente se incluyeron 8 estudios de uso de recursos y costes y 8 de coste-efectividad. Se excluyeron 9 estudios primarios. Las principales razones de exclusión de los estudios recuperados se recogen en el anexo B.

En las bases de datos de proyectos de investigación en marcha se recuperaron 148 referencias (29 referencias de artroplastia de cadera y 119 de rodilla), de las cuales 28 fueron seleccionadas para la lectura a texto completo (25 de artroplastia de rodilla y 3 de cadera). Un total de 17 ensayos en marcha fueron incluidos en la presente revisión (todos sobre ATR excepto 1 de AUR).

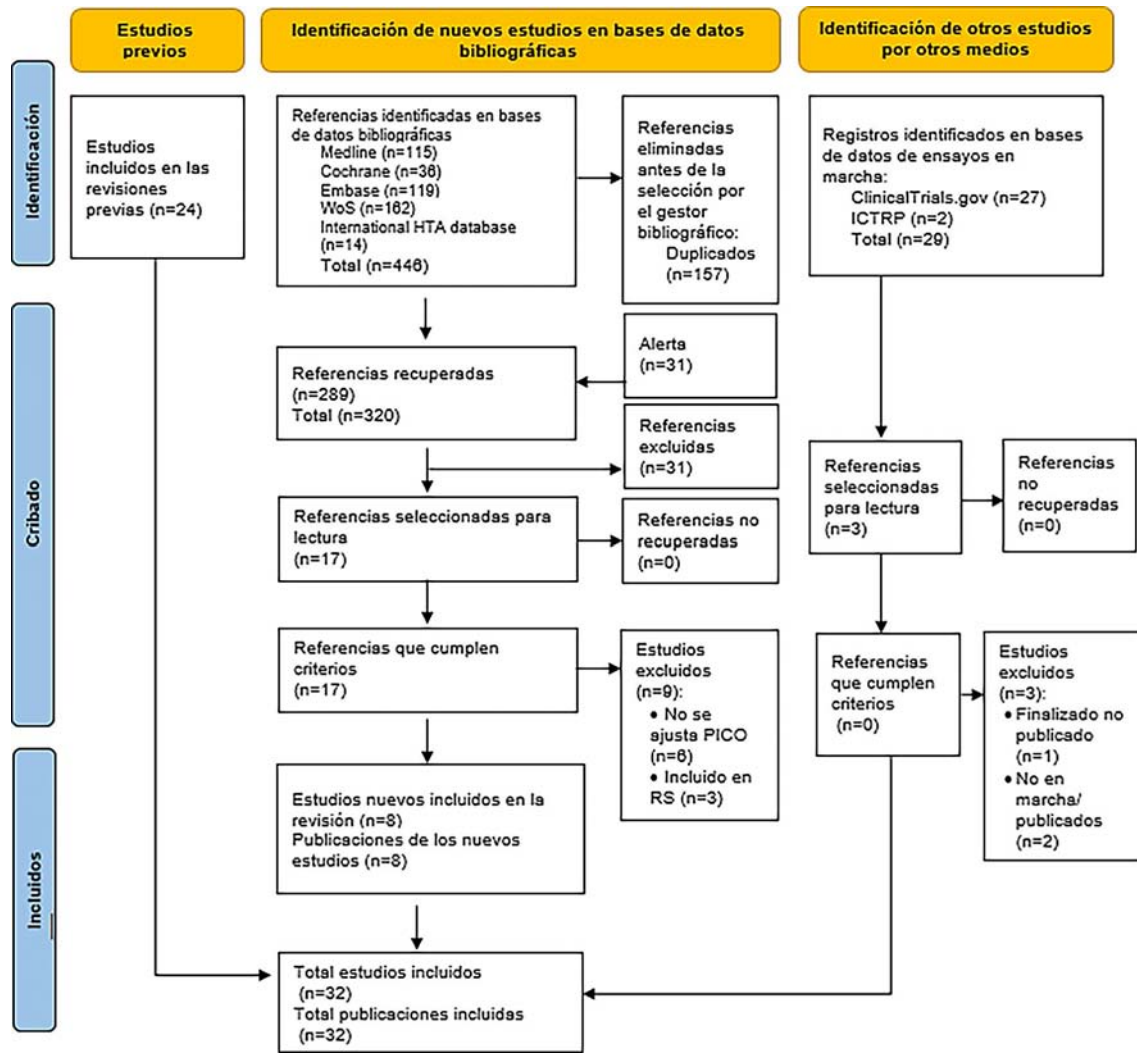
En las figuras 1, 2, 3 y 4 se muestran los diagramas de flujo de selección de los estudios analizados para los diferentes dominios y preguntas de investigación.

Figura 1. Diagrama de flujo de las revisiones sistemáticas sobre seguridad, efectividad y aspectos organizativos



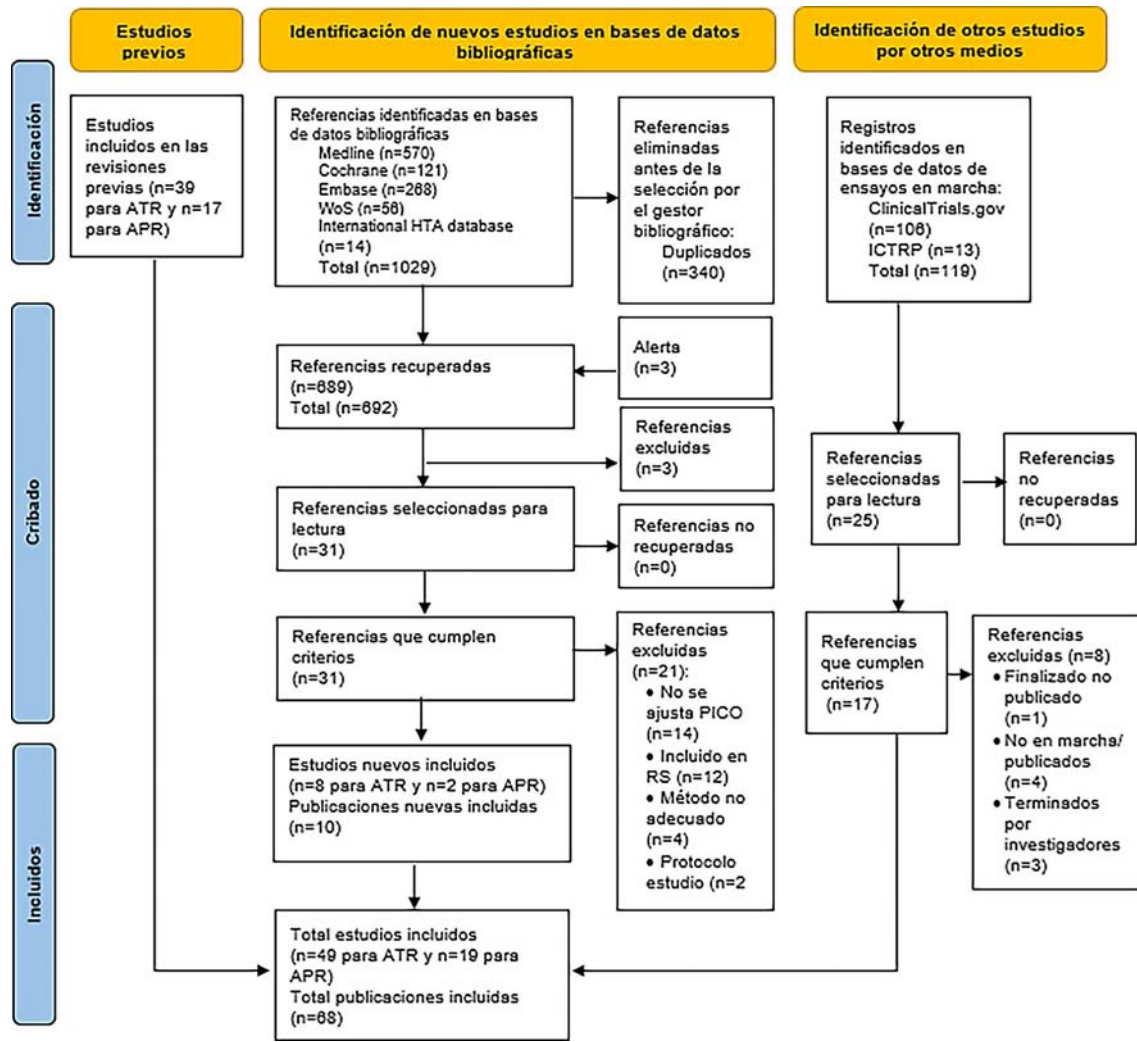
Modificado de: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

Figura 2. Diagrama de flujo de los estudios primarios sobre ATC



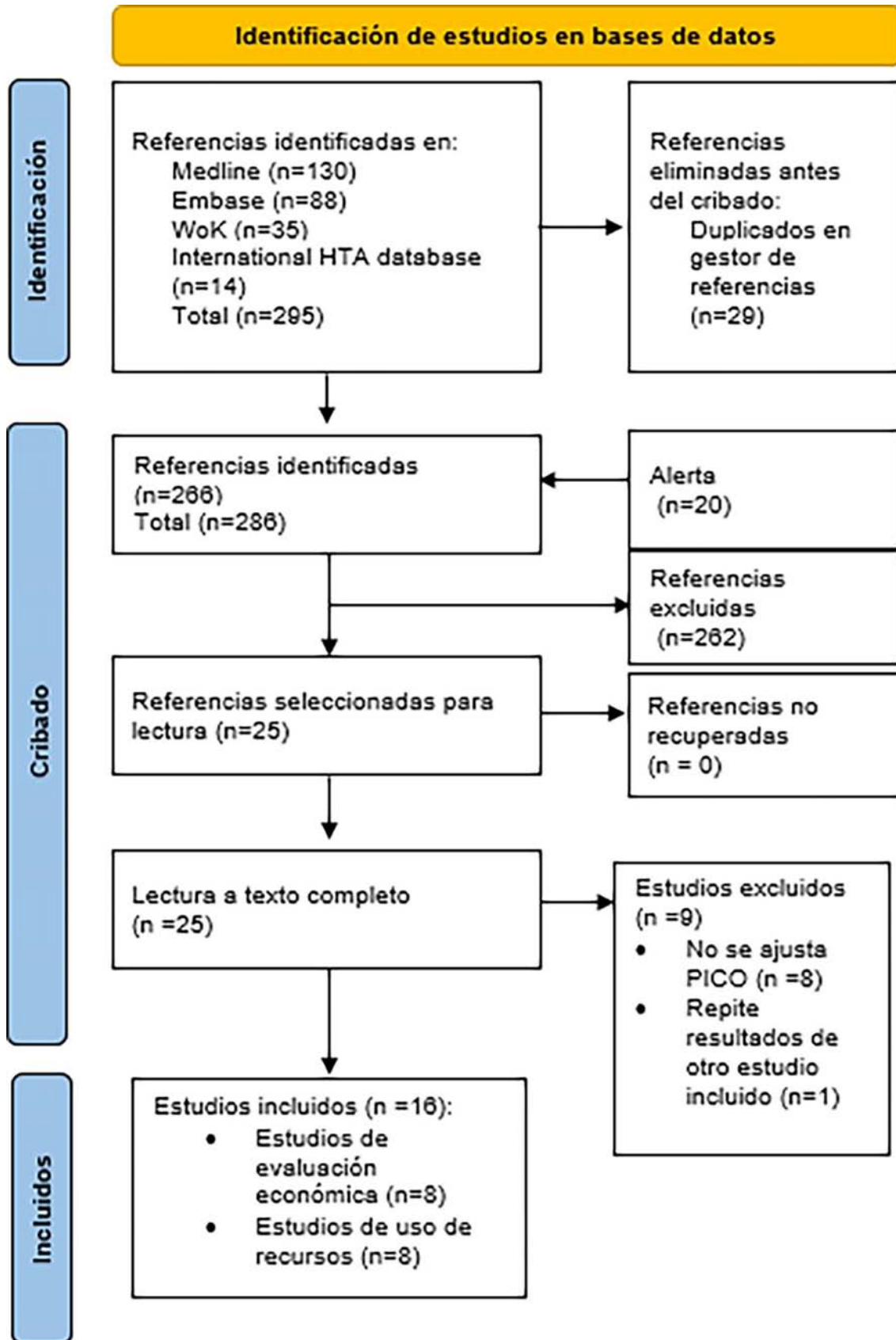
Fuente: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

Figura 3. Diagrama de flujo de los estudios primarios sobre ATR y AUR



Fuente: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

Figura 4. Diagrama de flujo de los estudios de evaluación económica sobre ATC, ATR y AUR



Fuente: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n71.doi: 10.1136/bmj.n71.

4.1.2 Descripción y calidad de los estudios seleccionados

Revisiones sistemáticas

Inicialmente se identificaron 7 revisiones sistemáticas y metanálisis que respondían a las preguntas de investigación planteadas. Dos de ellas, compararon la efectividad y seguridad de la ATC robótica frente a la manual, tres evaluaron la ATR robótica frente a la manual y dos evaluaron la AUR robótica frente a la artroplastia manual.

Con respecto a las revisiones que compararon la **ATC robótica frente a la manual**, Kumar et al. (32) incluyeron 17 estudios primarios comparativos (5 ECAs, 5 estudios de casos-controles (4 retrospectivos), 3 estudios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión, 3 estudios de cohortes retrospectivas y 1 estudio de cohortes prospectivas) con un total de 3056 pacientes, 1517 intervenidos mediante sistemas robóticos (5 estudios emplean ROBODOC®, actualmente T Solution One®, y los 12 restantes MAKO™ System) y 1539 pacientes intervenidos mediante ATC manual. El objetivo de esta revisión fue comparar ambas opciones terapéuticas en términos de parámetros radiológicos (posicionamiento del componente acetabular, discrepancia longitud de extremidades, etc.) y variables de resultado funcionales (puntuación escala Harris Hip Scores-HHS), tasa de complicaciones asociada a su uso y otras (tiempo de intervención o tasa de revisión).

Por otro lado, Samuel et al. (33) se centró en comparar las variables de resultados funcionales y las complicaciones asociadas a la ATC robótica vs manual. Incluyeron 18 estudios comparativos (6 ECAs, 8 estudios de casos-controles, 2 estudios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión y 2 estudios de cohortes prospectivas) con un total de 2811 pacientes, 1194 tratados con ATC robótica (8 estudios emplearon ROBODOC® y los restantes emplearon MAKO™ System) y 1617 con ATC manual.

En el anexo C se pueden consultar las principales características de la población incluida y resultados reportados en los estudios analizados.

Entre las dos revisiones sistemáticas se incluyeron un total de 24 estudios comparativos. El 37.5% de los estudios (n=9) fueron incluidos en ambas revisiones. En la tabla 14 se puede consultar los estudios incluidos en cada revisión.

Tabla 14. Estudios analizados en las revisiones sistemáticas sobre ATC

Estudio primario (referencia/diseño)	Diseño	Kumar et al. (2021)	Samuel et al. (2022)
Bargar et al. (1998)	ECA	X	X
Hohl et al. (2003)	ECA	X	X
Nishihara et al. (2006)	ECA	—	X
Hananouchi et al. (2007)	Estudio de cohortes prospectivas	—	X
Nakamura et al. (2010)	ECA	X	X
Domb et al. (2014)	Estudio comparativo con emparejamiento por puntaje de propensión	X	—
Domb et al. (2015)	Estudio de casos-controles	X	—
Lim et al. (2015)	ECA	X	X
Bitar et al. (2015)	Estudio de casos-controles	X	—
Tsai et al. (2016)	Estudio de casos-controles	X	—
Bukowski et al. (2016)	Estudio de cohortes retrospectivas	—	X
Kamara et al. (2017)	Estudio de cohortes retrospectivas	X	X

Estudio primario (referencia/diseño)	Diseño	Kumar et al. (2021)	Samuel et al. (2022)
Bargar et al. (2018)	ECA	X	X
Peng et al. (2019)	Estudio de cohortes retrospectivas	–	X
Kong et al. (2020)	Estudio de cohortes retrospectivas	X	X
Domb et al. (2020)	Estudio comparativo con emparejamiento por puntaje de propensión	X	X
Clement et al. (2020)	Estudio comparativo con emparejamiento por puntaje de propensión	–	X
Hadley et al. (2020)	Estudio de cohortes retrospectivas	–	X
Chai et al. (2020)	Estudio de casos-controles retrospectivo	X	–
Perets et al. (2020)	Estudio de cohortes retrospectivas	–	X
Kayani et al. (2021)	Estudio de cohortes prospectivas	X	–
Ando et al. (2021)	Estudio comparativo con emparejamiento por puntaje de propensión	X	–
Shibanuma et al. (2021)	Estudio de casos-controles prospectivo	X	–
Singh et al. (2021)	Estudio de cohortes retrospectivas	X	X

Fuente: elaboración propia.

La población incluida en estos estudios estaba constituida por pacientes >18 años con patología de cadera que requería artroplastía, cuya edad se situaba entre los 40-70 años y mayoritariamente mujeres. En las RS analizadas no se recogía más información sobre las características basales de los pacientes incluidos en los estudios primarios.

Se empleó la herramienta AMSTAR-2 para evaluar su riesgo de sesgos (anexo D), alcanzando ambas una calidad críticamente baja debido fundamentalmente a:

- la evaluación de sesgos de los estudios o bien no se realizó o bien se empleó una escala que no se consideró satisfactoria y,
- en ambas revisiones no se realizó un análisis de sensibilidad en caso de que observarse heterogeneidad en los análisis agregados realizados.

Para la segunda pregunta PICO planteada en este informe de evaluación, **ATR robótica frente a ATR manual**, se incluyeron tres revisiones sistemáticas. Agarwal et al. (36) incluyeron 22 estudios comparativos (2 ECAs, 8 estudios de cohortes prospectivas y 12 estudios de cohortes retrospectivas) con un total de 2346 pacientes, intervenidos con ROBODOC®, MAKO™ y CASPAR (sistema ya descatalogado). Dos estudios no indicaron del robot quirúrgico empleado. Onggo et al. (38) incluyeron 18 estudios (6 ECAs, 4 estudios de cohortes prospectivas, 5 estudios de cohortes retrospectivas, 2 estudios de casos-controles y 1 estudio de evaluación económica (no incluido para el dominio de seguridad y efectividad)) con un total de 6534 pacientes, intervenidos mediante ROBODOC®, MAKO™, RIO System y Navio System. Finalmente, Mullaji et al. (37) incluyeron 13 estudios/15 publicaciones (4 ECAs, 2 estudios de cohortes prospectivas, 7 estudios de cohortes retrospectivas y 2 series de casos prospectivas) con un total de 2112 pacientes intervenidos con el sistema MAKO™ (n=8 estudios), ROBODOC® (n=3), NAVIO, OMNIBotics y HURWA empleados cada uno de ellos en un estudio.

Las revisiones realizadas por Agarwal et al. (36) (fecha de búsqueda: julio 2019) y Onggo et al. (38) (fecha de búsqueda: febrero 2020) compartieron parte de los estudios incluidos (tabla 15). Además, Mullaji et al. (37) (fecha de búsqueda: febrero 2022) actualizó las anteriores revisiones mencionadas; sin embargo, el estudio de Kim et al. 2020 fue incluido en esta revisión y la realizada por Onggo et al. (38).

Tabla 15. Estudios primarios analizados en las revisiones sistemáticas sobre ATR

Estudio primario (referencia)	Diseño	Agarwal et al. (2020)	Onggo et al. (2020)
Siebert et al. (2002)	Estudio cohortes prospectivo	X	—
Decking et al. (2004)	Estudio cohortes prospectivo	X	—
Bellemans et al. (2007)	Estudio cohortes prospectivo	X	—
Park et al. (2007)	Estudio cohortes prospectivo aleatorizado	X	X
Song et al. (2011)	Estudio cohortes prospectivo aleatorizado	X	X
Song et al. (2013)	ECA	X	X
Yim et al. (2013)	Estudio cohortes prospectivo aleatorizado	X	—
Liow et al. (2014)	Estudio cohortes prospectivo	X	—
Liow et a (2014)	Estudio cohortes prospectivo aleatorizado	X	X
Kim et al. (2016)	Estudio cohortes retrospectivo	X	—
Liow et al. (2017)	ECA	X	X
Marchand et al. (2017)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Yang et al. (2017)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Kayani et al. (2018)	Estudio cohortes prospectivo	X	X
Kayani et al. (2018)	Estudio cohortes prospectivo	X	X
Marchand et al. (2018)	Estudio cohortes retrospectivo	X	—
Cho et al. (2019)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Jeon et al. (2019)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Kayani et al. (2019)	Estudio cohortes prospectivo	X	—
Khlopas et al. (2019)	Estudio cohortes prospectivo	X	X
Marchand et al. (2019)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Naziri et al. (2019)	Estudio cohortes retrospectivo	X	X
Smith et al. (2019)	Estudio cohortes prospectivo	—	X
Sultan et al. (2019)	Estudio cohortes prospectivo	—	X
Bollars et al. (2020)	Estudio cohortes retrospectivo	—	X
Kim et al. (2020)	ECA	—	X

Fuente: elaboración propia

La población incluida en las RS estaba constituida por pacientes >18 años con patología de rodilla que requerían artroplastia. Onggo et al. (38) informaron sobre la edad de los pacientes incluidos en los estudios, que se situó entre los 60-69.7 años. Mullaji et al. (37) reportó que la edad media de los pacientes osciló entre 60-74 años y 14/15 estudios incluyeron >50-90% de mujeres. Sin embargo, ninguna de las RS recogió información sobre otras características basales de los pacientes incluidos en los estudios primarios como el sexo, patología de base o comorbilidades.

En el anexo C se pueden consultar las principales características de la población incluida y los resultados reportados en las revisiones analizadas.

Se empleó la herramienta AMSTAR-2 para evaluar su riesgo de sesgos (anexo D), alcanzando todas ellas una calidad críticamente baja debido fundamentalmente a:

- No referenciaron la existencia de un protocolo previo.
- No incluyeron un listado de estudios excluidos.
- En ambas revisiones no se realizó un análisis de sensibilidad en caso de que observarse heterogeneidad en los análisis agregados realizados.

Finalmente, con respecto a las revisiones que compararon la **AUR robótica frente a la manual**, se incluyeron dos revisiones sistemáticas. Sun et al. (34) incluyeron 16 estudios (4 ECAs, 4 cohortes prospectivas, 3 casos-controles y 5 cohortes retrospectivas) en un total de 50 024 pacientes en los cuales se emplearon los sistemas robóticos Acrobot system (n=2), MAKO/RIO system (n=9), Navio System (n=3) y no fue reportado el robot empleado en dos estudios. Por otro lado, Zhang et al. (35) incluyeron 10 estudios primarios (3 ECAs, 3 cohortes prospectivas, 3 estudios retrospectivos y 1 estudio comparativo retrospectivo). En esta revisión se analizaron 1252 pacientes intervenidos mayoritariamente con el sistema MAKO/RIO system (n=9). Los robots Acrobot system y Navio system fueron empleados en un estudio cada uno.

Un total de 9 estudios fueron incluidos en ambas revisiones, debido a que las dos RS presentaron entre sus objetivos la estimación de las complicaciones asociadas a la AUR. Además de las complicaciones, Sun et al. (34) comparó la tasa de revisión entre la AUR robótica y la manual y Zhang et al. (35) estimó la precisión del posicionamiento del componente y el resultado funcional. En la tabla 16 se muestran los estudios primarios incluidos en cada una de las revisiones.

Tabla 16. Estudios analizados en las revisiones sistemáticas sobre AUR

Estudio primario (referencia)	Diseño	Sun et al. (2021)	Zhang et al. (2021)
Cobb et al. (2006)	ECA	X	X
Lonner and Moretti (2010)	Estudios cohortes prospectiva	X	X
Hansen et al. (2014)	Estudio de casos-controles	X	X
MacCallum et al. (2016)	Estudios cohortes prospectiva	X	X
Blyth et al. (2017)	ECA	X	X
Gilmour et al. (2018)	ECA	X	X
Kayani et al. (2018)	Estudios cohortes prospectiva	X	X
Canetti et al. (2018)	Estudios cohortes retrospectiva	X	—
Batailler et al. (2019)	Estudio de casos-controles	X	X
Banger et al. (2019)	ECA	X	—
Wong et al. (2019)	Estudios cohortes retrospectiva	X	X
Cool et al. (2019)	Estudio comparativo retrospectivo	X	—
Kayani et al. (2019)	Estudios cohortes prospectiva	X	—
Vakharia et al. (2019)	Estudio comparativo retrospectivo	X	—
Mergenthaler et al. (2020)	Estudio de casos-controles	X	—
St Mart et al. (2020)	Estudio comparativo retrospectivo	X	—
Park et al. (2019)	Estudio comparativo retrospectivo	—	X

Fuente: elaboración propia

En el anexo C se pueden consultar las principales características de la población incluida y los resultados reportados en las revisiones analizadas.

Igualmente, se empleó la herramienta AMSTAR-2 para evaluar su riesgo de sesgos (anexo D), alcanzando todas ellas una calidad críticamente baja debido a aspectos similares a los descritos anteriormente.

Estudios primarios comparativos

Inicialmente se identificaron 18 estudios primarios que respondían a las preguntas de investigación planteadas. Ocho de ellos, compararon la efectividad y seguridad de la ATC robótica frente a la manual, 8 evaluaron la ATR frente a la manual y 2 evaluaron la AUR robótica frente a la artroplastia manual.

De los 8 estudios primarios que compararon la **ATC robótica frente a la intervención manual**, 1 fue un ECA (39) y 7 fueron estudios comparativos no aleatorizados realizando la mayoría un emparejamiento con puntaje de propensión (40-46). En cuanto al sistema robótico utilizado, el ECA empleó TRex-RS de fabricación propia (39), 5 de los estudios comparativos utilizaron MAKO™ System (40-44) y los 2 estudios restantes no aportaron ninguna información (45, 46). La mayoría de los estudios fueron realizados en China (1 ECA y 3 estudios no aleatorizados)(39-41, 44), 3 en EUA (42, 45, 46) y 1 en Francia (43). Las principales características de la población incluida en estos estudios y los resultados reportados pueden consultarse en la tabla 17 y en el anexo C.

El tamaño muestral de los estudios analizados fue muy variable. Así, 3 estudios incluyeron menos de 100 pacientes (1 ECA y 2 estudios no aleatorizados)(39-41), 2 estudios no aleatorizados incluyeron entre de 100 y 200 pacientes (43, 44) y los 3 restantes presentaron un elevado tamaño muestral (9260 a 160 448 pacientes)(42, 45, 46). En la mayoría de los estudios no aleatorizados (n=5), entre el 55-75% de los pacientes incluidos fueron mujeres (42-46), 2 estudios incluyeron <50% de mujeres (1 ECA y 1 estudio no aleatorizado) (39, 40) y Chai et al. (41) solo incluyó mujeres. La edad media de los pacientes incluidos en los estudios se situó entre los 43-69 años y la indicación de la ATC en los diferentes estudios fue heterogénea. El ECA realizado por Wang et al. (39) incluyó pacientes con artrosis primaria y secundaria (displasia, necrosis vascular, artritis reumatoide o espondilolitis anquilosante). Dos estudios no aleatorizados solo incluyeron pacientes con displasia (41, 46) y Guo et al. (40) evaluó a pacientes con artrosis debida a necrosis avascular. Otros dos estudios (42, 43) solo evaluaron pacientes con artrosis primaria excluyendo pacientes con osteonecrosis, displasia, artrosis traumatológica, etc. Los dos estudios no aleatorizados restantes no reportaron explícitamente la indicación de la ATC.

El riesgo de sesgos de los estudios primarios fue evaluado mediante la herramienta RoB o ROBINS-I según se indica en el apartado de métodos (anexo D). Con respecto al ECA, se consideró que presentaba un riesgo de sesgo alto ya que, entre otras limitaciones detectadas, no aportaba información sobre la ocultación de la asignación en pacientes y evaluadores y tampoco reportaba la secuencia de aleatorización empleada. En el caso de los estudios comparativos no aleatorizados, el 53% alcanzaron un riesgo de sesgo serio, debido fundamentalmente a que las intervenciones recibidas no se definían en detalle o la evaluación de los resultados no se realizaba de forma ciega a la intervención.

Tabla 17. Características de los estudios primarios incluidos sobre ATC

Estudio, año, país	Diseño	Sistema Robótico	Pacientes (n)	Características basales		Seguimiento	Riesgo Sesgo
				Intervención	Control		
Wang 2023 (39) China	ECA	TRex-RS	I: 35 C: 36	57.2 años 48.6% mujeres 31.4% displasia	56.3 años 36.2% mujeres 22.2% displasia	ni	Alto
Bendich 2022 (42) EUA	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 1770 C: 8877	65.0 años 55.6% mujeres % displasia: ni	64.7 años 55.1% mujeres % displasia: ni	ni	Serio
Chai 2022 (41) China	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 27 C: 27	43.0 años 100% mujeres 37% displasia III 63% displasia IV	44.5 años 100% mujeres 22.2 displasia III 67.8% displasia IV	ni	Serio
Coulomb 2022 (43) Francia	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 98 C: 98	69 años Ratio (H/M): 0.85 % displasia: ni	68 años Ratio (H/M): 0.85 % displasia: ni	ni	Moderado
Guo 2022 (40) China	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 44 C: 47	53.2 años 45.5 % mujeres 54.5% displasia	52.7 años 48.9 % mujeres 48.9% displasia	3 meses	Moderado
Emara 2021 (46) EUA	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 57 C: 59	>60 años: 65% 55% mujeres % displasia: ni	>60 años: 71% 58% mujeres % displasia: ni	Al alta hospitalaria	Serio
Remily 2021 (45) EUA	Comparativo no aleatorizado	ni	I: 4360 C: 4630	64.0 años 55.5% mujeres % displasia: ni	64 años 55.5 % mujeres % displasia: ni	5 años	Serio
Zhou 2021 (44) China	Comparativo no aleatorizado	ni	I: 32 092 C: 128 356	65% >60 años 55% mujeres % displasia: ni	71% >60años 58% mujeres % displasia: ni	ni	Moderado

Abreviaturas: EUA: Estados Unidos de América; I: Intervención; C: control; ni: no informa.
Fuente: elaboración propia.

En cuanto a la **ATR robótica frente a la intervención manual** se localizaron 11 estudios primarios, 3 ECAs (47-49) y 8 estudios de cohortes comparadas (50-57) (tabla 18). El tipo de robot empleado fue diferente en 6 de los estudios primarios (Yuanhua Orthopaedic Robotic System (47), Skywalker (50), ROBODOC (51), MAKO (52), NAVIO surgical system (49, 56, 57) y ROSA Knee System (53, 55)) y los dos restantes no indicaron el tipo de dispositivo empleado en la cirugía robótica (48, 54). La mayoría de los estudios fueron realizados en países asiáticos, dos en China (47, 50) y dos en Corea (51, 52), otros dos estudios proceden del Reino Unido (48, 57), uno en diferentes localizaciones (Grecia (55), Tailandia (49), Nueva Zelanda (53), Alemania (56) y EUA (54)). Las principales características de la población incluida de estos estudios y los resultados reportados pueden consultarse en el anexo C.

El 50% de los estudios incluyó menos de 100 pacientes (incluye a ambos ECAs) (n=30-72 pacientes)(47, 48, 50, 55). Tres estudios de cohortes incluyeron entre 120 a 421 pacientes (49, 51-53, 56, 57), mientras que solo uno de los estudios de cohortes incluyó a más de 500 pacientes (n=920 pacientes)(54). Todos los estudios primarios que evaluaron la ATR incluyeron mayoritariamente mujeres con un porcentaje que osciló del 50% al 90%. Ninguno de los estudios revisados reportó el diagnóstico de la artrosis de rodilla.

El riesgo de sesgos de los estudios primarios fue evaluado mediante la herramienta RoB o ROBINS-I según se indica en el apartado de métodos (anexo D). Los ECAs fueron clasificados con riesgo de sesgo de bajo a alto ya que los autores no aportaron información sobre el cegamiento de

pacientes y evaluadores, y no aportó información sobre el cegamiento de la evaluación de los resultados. En cuanto a los estudios de cohortes, el riesgo de sesgo fue valorado de moderado a serio, fundamentalmente debido a que se desconoce si la recogida y análisis de los datos procedentes de historias clínicas o bases de datos fue realizada de forma ciega a la intervención, las intervenciones no fueron definidas en detalle o se produjeron pérdidas de pacientes en el seguimiento no explicadas ni analizadas.

Tabla 18. Características de los estudios primarios incluidos sobre ATR

Estudio, año, país	Diseño	Sistema Robótico	Pacientes (n)	Características basales		Seguimiento	Riesgo Sesgo
				Intervención	Control		
Xu 2022 (47) China	ECA	Yuanhua Orthopaedic Robotic	I: 37 C: 35	64.5±5.3 años 70.3% mujeres	63.4±7.2 años 80% mujeres	90 días	Alto
Fontalis 2022 (48) Reino Unido	ECA	ni	I: 15 C: 15	67.9±8.6 años 60% mujeres	68.7±9.6 años 53% mujeres	2 años	Alto
Thienwittayaporn 2021 (49) Tailandia	ECA	NAVIO	I: 75 C: 77	69.0±8.3 años 92% mujeres	69.1±7.3 años 80.5% mujeres	6 semanas	Bajo
He 2023 (50) China	Comparativo no aleatorizado	Skywalker	I: 30 C: 30	71.3±7.2 años 76.7% mujeres	66.8±6.5 años 73.3% mujeres	11 meses	Moderado
Lee 2023 (51) Corea	Comparativo no aleatorizado	ROBODOC	I: 188 C: 233	71.8±8.2 años 89.7% mujeres	71.0±7.0 años 92.5% mujeres	10 años	Serio
Choi 2023 (52) Corea	Comparativo no aleatorizado	MAKO	I: 60 C: 60	70.0±5.7 años 78% mujeres	70.1±5.7 años 78% mujeres	2 años	Moderado
Bolam 2022 (53) Nueva Zelanda	Comparativo no aleatorizado	ROSA	I: 52 C: 80	70.3±8.6 años 64% mujeres	70.5±9.1 años 64% mujeres	21.3±9.0 meses	Serio
Grosso 2022 (54) EUA	Comparativo no aleatorizado	ni	I: 460 C: 460	67.0±8.4 años 63% mujeres	67.1±9.2 años 63% mujeres	90 días (resultados clínicos) 2 años (calidad de vida)	Serio
Kenanidis 2022 (55) Grecia	Comparativo no aleatorizado	ROSA	I:30 C:30	69.3±6.8 años 80% mujeres	69.1±7.0 años 80% mujeres	6 meses	Moderado
Savov 2022 (56) Alemania	Comparativo no aleatorizado	NAVIO	I: 70 C: 70	64.4 años 48% mujeres	65.9 años 50% mujeres	ni	Serio
Khan 2021 (57) Reino Unido	Comparativo no aleatorizado	NAVIO	I:50 C:50	74.0 (66.8-82) años 74% mujeres	71.5 (66-77.3) años 74% mujeres	Perioperatorio	Serio

Abreviaturas: EUA: Estados Unidos de América; I: intervención; C: control; ni: no informa.
Fuente: elaboración propia.

Finalmente, la comparación de la **AUR robótica frente a la intervención manual** fue evaluada en dos estudios primarios, 1 ECA (58) y un estudio de cohortes prospectivas (59) (tabla 19). Ambos estudios fueron realizados en Reino Unido y emplearon el sistema robótico MAKO™. Las principales características de la población incluida de estos estudios y los resultados reportados pueden consultarse en el anexo C.

El tamaño muestral del ECA realizado por Banger et al. (58) fue de 104 pacientes, seguidos durante un total de 5 años, de los cuales no indicó sus características basales. En el estudio de cohortes realizado por Kayani et al. (59) incluyeron a 146 pacientes con una edad media de 65 años, donde entre el 53-56% fueron mujeres (no se observaron diferencias significativas en las características basales entre el grupo intervenido con el sistema robótico y la cirugía manual). Ninguno de los estudios revisados reportó el diagnóstico de la artrosis de rodilla.

El riesgo de sesgos de los estudios primarios fue evaluado mediante la herramienta RoB o ROBINS-I según se indica en el apartado de métodos (anexo D). Tanto el ECA como el estudio de cohortes alcanzaron un riesgo de sesgo moderado. La principal limitación del ECA está relacionado con el sesgo de desgaste, ya que se produjeron pérdidas de pacientes superiores al 25% y no emplearon métodos estadísticos para limitar este sesgo. En cuanto al estudio de cohortes, la evaluación de los resultados no fue a la intervención, aunque la recogida de datos fue realizada por dos investigadores independientes.

Tabla 19. Características de los estudios primarios incluidos sobre AUR

Estudio, año, país	Diseño	Sistema Robótico	Pacientes (n)	Características basales		Seguimiento	Riesgo Sesgo
				Intervención	Control		
Banger 2021 (58) Reino Unido	ECA	MAKO™	I: 55 C: 49	ni	ni	5 años	Moderado
Kayani 2019 (59) Reino Unido	Comparativo no aleatorizado	MAKO™	I: 73 C: 73	65.3±8.6 años 53.4% mujeres	66.1±5.8 años 56.2% mujeres	90 días	Moderado

Abreviaturas: C: control; ECA: estudio comparativo aleatorizado; I: intervención; ni: no informa.
Fuente: elaboración propia.

Estudios de evaluación económica

Para valorar la eficiencia de los sistemas de cirugía ortopédica robótica en el manejo de la artrosis degenerativa de cadera y de rodilla se analizaron 8 estudios de coste-efectividad, que estimaron la RCEI ajustada por AVAC, por revisiones evitadas o por complicaciones evitadas de los sistemas de cirugía ortopédica robótica de artroplastia frente a la artroplastia manual; 1 para la cirugía de cadera (60), 4 para la AUR (61-64) y 3 para la ATR (65-67). Todos los estudios estimaron la RCEI de los sistemas robóticos frente al manejo clínico habitual empleando un modelo de Markov. La tasa de descuento¹ fijada en los modelos osciló entre 3-5%. El horizonte temporal fue de 5 años en tres estudios (60, 63, 64), de 10 años en un estudio (65), de 20 años en un estudio (67) y de toda la vida en los tres restantes (61, 62, 66). Seis de los estudios se realizaron en EUA (60, 62, 64-66), dos en Reino Unido (61, 63) y uno en Bélgica (67), aunque en este último se analizaron los datos procedentes de EUA. Se empleó la perspectiva del financiador en siete de los estudios (60, 62-67) y uno no reportó esta información (61). Se incluyeron los costes médicos directos relacionados con la intervención y post intervención y en 7 de los 8 estudios se contemplaron los costes de la adquisición o alquiler del equipo robótico y su mantenimiento. Las tablas de evidencia con las principales características y resultados de los estudios de evaluación económica incluidos en esta revisión pueden consultarse en el anexo C.

El riesgo de sesgo de los estudios fue evaluado mediante las fichas de lectura crítica (FLC) de Osteba (68). Seis estudios alcanzaron una calidad alta (61-67), uno obtuvo calidad media (60) y uno calidad baja (61). Las tablas de riesgo de sesgos con la puntuación otorgada en cada ítem pueden consultarse en el anexo D.

Con el objetivo de conocer el uso de recursos y costes de las intervenciones de cirugía ortopédica robótica y la manual se localizaron 8 estudios comparativos. Dos incluyeron la evidencia del uso de recursos y costes en la cirugía robótica de cadera en comparación con el manejo tradicional (45, 69), uno los datos relacionados con la AUR (70) y los cinco restantes analizaron la ATR (71-75).

¹ La tasa de descuento es la tasa de interés que sirve para calcular el valor que tienen hoy una serie de ingresos que serán recibidos más adelante, es decir, nos permite conocer el valor presente del dinero.

Todos fueron estudios de cohortes comparativas, siete con emparejamiento por índice de propensión y uno sin emparejamiento. Se compararon mediante un análisis estadístico los recursos asociados a la intervención robótica y manual, tales como la duración de la estancia hospitalaria asociada a la intervención, revisiones, reoperaciones y reingresos, uso de atención domiciliaria, estancia en centros de rehabilitación, atención ambulatoria, visitas a urgencias y, entre los costes, los asociados a la intervención y los asociados al episodio de atención. Los datos se estudiaron en un horizonte temporal que osciló de 90 días a 5 años. Los ocho estudios procedieron de EUA. Se empleó la perspectiva del financiador en siete de los estudios y uno no reportó esta información.

4.2 Seguridad de la tecnología

4.2.1 Seguridad del paciente

¿Son seguras las plataformas de cirugía ortopédica robótica en relación a su comparativo?

Artroplastia total de cadera (ATC)

Los resultados de seguridad de la ATC robótica proceden de 1 RS con metanálisis (33) que incluyó un total de 2811 pacientes (1194 tratados con ATC robótica y 1617 pacientes con ATC manual) y de 8 estudios primarios comparativos (1 ECA y 7 estudios comparativos no aleatorizados) que incluyeron un total de 180 613 pacientes (38 483 pacientes tratados con ATC robótica y 142 130 pacientes con ATC manual) (39-46).

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de seguridad, se consideraron críticas complicaciones como la infección y las fracturas secundarias al sistema de navegación. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas como importantes y por tanto consideradas como información adicional para la toma de decisiones.

Infección periprotésica

La evidencia de esta complicación procede de una RS y 5 estudios primarios, siendo la calidad global de la evidencia moderada-baja. La calidad de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 20).

La RS realizada por Samuel et al. (33) señala que la frecuencia de infecciones es una complicación poco frecuente y no existen diferencias significativas entre la ATC robótica (MAKO™ System o ROBODOC®) y la técnica manual, tanto a corto (3 meses) como a largo plazo (1, 2 y 5 años). Destacar que a 3 meses y 1 año de seguimiento los pacientes intervenidos con el MAKO™ System no reportaron ningún caso de infección; mientras que los pacientes tratados con ROBODOC® tampoco experimentaron ningún caso de infección a los dos años de seguimiento. Los pacientes tratados con la técnica manual, reportaron 1 caso de infección a corto plazo, 2 casos a 1-2 años de seguimiento y ningún caso a los 5 años (MAKO™ System).

Un total de 5 estudios comparativos no aleatorizados reportaron la frecuencia de infecciones asociada al uso de plataformas robóticas, 3 estudios utilizaron el robot MAKO™ System (40, 42, 43) y los dos estudios restantes no informaron sobre el sistema robótico empleado (45, 46). Tres estudios (n total=174 446) no registraron el periodo de seguimiento en que se evaluó la variable al tratarse de estudios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión (42, 43, 46). En ninguno de estos tres estudios se encontraron diferencias entre ambos grupos y la frecuencia acumulada de infecciones periprotésicas fue <1%. Al igual que en la revisión anterior, se trató de una complicación poco frecuente y no se encontraron diferencias significativas con el grupo tratado

mediante la técnica manual. A 90 días la frecuencia de infecciones se situó en valores $\leq 1\%$, y más largo plazo (1 y 5 años de seguimiento) Remily et al. (45) observaron una frecuencia entre 1-2%.

Se realizó un análisis agregado de la frecuencia de infecciones periprotésicas a 90 días, 1, 2 y 5 años de seguimiento. En todos los seguimientos no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (figuras 5-8). Destacar que a 2 años de seguimiento la heterogeneidad fue del 50% ya que los intervalos de confianza fueron muy amplios y la dirección del efecto opuesta.

Figura 5. Forest plot infección periprotésica a 90 días

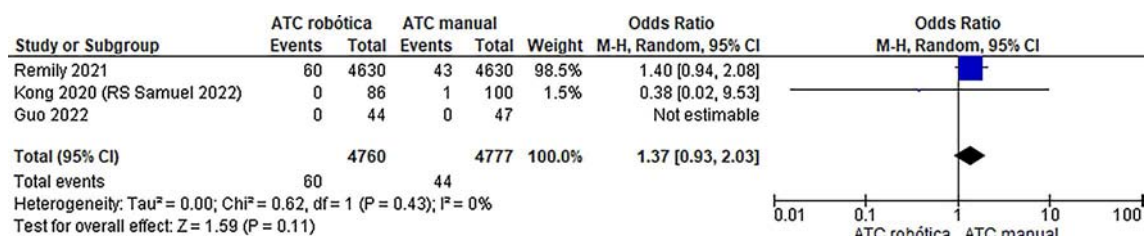


Figura 6. Forest plot infección periprotésica a 1 año

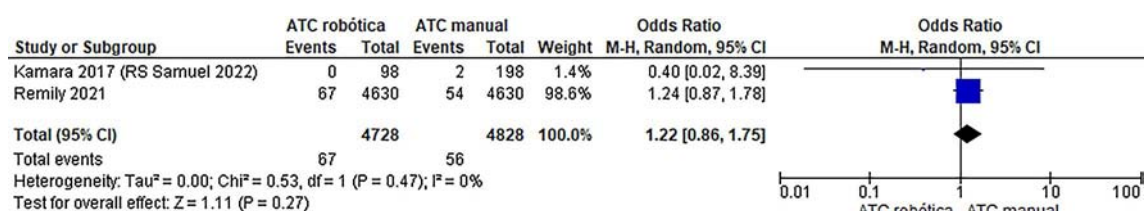


Figura 7. Forest plot infección periprotésica a 2 años

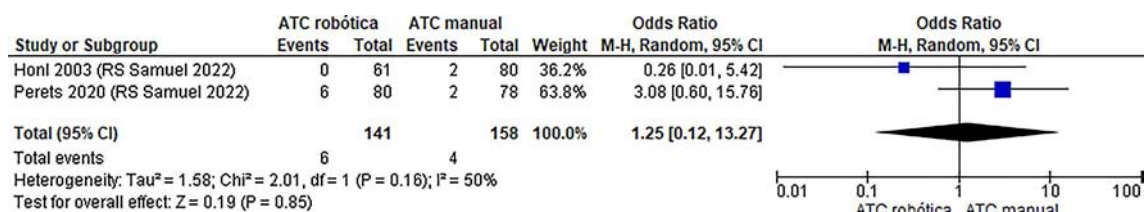
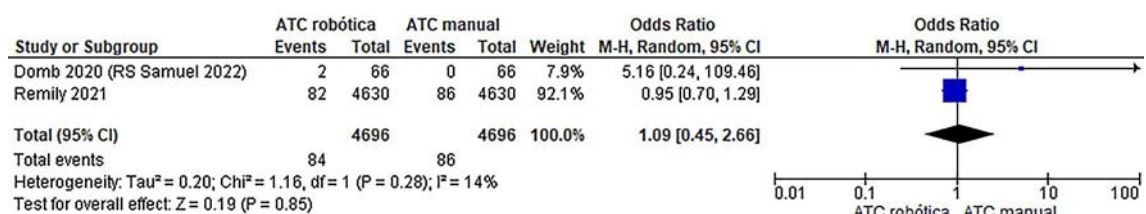


Figura 8. Forest plot infección periprotésica a 5 años



Fracturas femorales/periprotésicas

La evidencia de esta complicación procede de una RS (33) y 4 estudios primarios (42-45), siendo la calidad global de la evidencia moderada-baja. La calidad de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 20).

En la RS realizada por Samuel et al. (33), 5 estudios que estimaron esta variable no reportaron ningún caso de fractura femoral intraoperatoria en los pacientes tratados con cirugía robótica (MAKO™ System o ROBODOC®). La frecuencia de fracturas en el grupo intervenido con cirugía manual osciló del 2-8%, encontrando diferencias significativas a favor de los sistemas robóticos en

dos estudios que emplearon ROBODOC®. Bendich et al. (42) estimaron una frecuencia de fracturas femorales intraoperatorias en torno al 0.5% en ambos grupos de comparación (0.56% grupo ROBODOC® vs 0.50% cirugía manual).

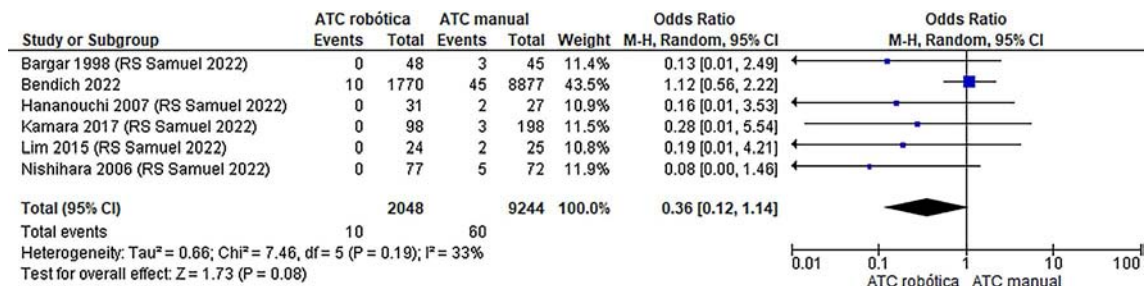
Tres estudios (42-44) reportaron una frecuencia de fracturas periprotésicas posoperatorias que osciló del 0.5-2% en el grupo tratado con cirugía manual pero no indicaron el momento del seguimiento en el que fue evaluada. Solo el estudio realizado por Bendich et al. (42) observó algún caso en el grupo tratado con cirugía robótica (n=7,0.4%). Remily et al. (45) encontraron porcentajes similares de fracturas femorales a 90 días en ambos grupos de comparación (1.7% grupo cirugía robótica vs. 1.5% técnica manual).

A los 4 años de seguimiento, Samuel et al. (33) no registraron ningún caso de fractura periprotésica entre los pacientes tratados con ROBODOC® versus 1 caso en la cirugía manual (1.4%), y más largo plazo (14 años) informan de un caso en cada grupo (2.2% grupo ROBODOC® vs 4.5% grupo cirugía manual) (los autores indicaron que estos casos se produjeron a los 2 y 3 años de seguimiento). Remily et al. (45) reportaron una frecuencia de fracturas femorales entorno al 2% al año de seguimiento, valores que se incrementaron ligeramente a los 5 años (≈2.5%), pero en ningún caso encontraron diferencias entre los grupos de comparación.

Se realizó un análisis agregado de la frecuencia de las fracturas periprotésicas intraoperatorias no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (figura 9). Destacar que al incluir el estudio de Bendich et al. 2022 (42), la diferencia entre ambos grupos se vuelve no significativa, aunque el sentido del efecto se mantiene y la heterogeneidad se sitúa en el 33% (0% si se analizaban solo los estudios incluidos en la revisión).

No se fue posible calcular un estimador global para otros intervalos de seguimiento (90 días, 1, 4, 5 y 14 años) ya que para ello es necesario disponer, al menos, de dos estudios para cada uno de ellos.

Figura 9. Forest plot fractura periprotésica intraoperatoria



Otros eventos adversos

En la RS realizada por Samuel et al. (33) se reportaron otras complicaciones como la osificación heterotópica (grado 2-3, 10% a los 2 años; a los 5 años de seguimiento, grado I: 11% en ambos grupos, grado II: 7% vs 1%, grado III: 0% vs 3%; a los 10 años, 30% vs 19% (cirugía robótica vs manual respectivamente)), el dolor persistente (5.1% vs 11% al mes de la intervención), la dislocación (4.2% vs 2.1%, p=0.21) o el daño nervioso (0 casos con MAKOTM vs 3-4 casos con cirugía manual a los 2 y 5 años de seguimiento; 4 casos con ROBODOC® vs 1 caso con cirugía manual a los 5 años de seguimiento). Destacar que se encontraron diferencias significativas en la frecuencia de dislocación al comparar el sistema ROBODOC® y la cirugía manual (OR=2.87 (IC95% 1.07-7.70), p=0.04).

Por otro lado, en la RS de Kumar et al. (32) analizaron la tasa de complicaciones que incluyó dislocaciones del implante, daño del nervio ciático/femoral, fractura intraoperatoria, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, déficit sensorial, complicaciones de la herida o malposición

del componente acetabular. No se encontraron diferencias entre la ATC robótica y la manual (8.9% vs 8.5% respectivamente); sin embargo, en el metaanálisis realizado se observó una elevada heterogeneidad (OR=0.70, IC95% 0.26-1.94, I²=67%).

La mayoría de los 8 estudios primarios incluidos en este informe reportaron otros eventos adversos como la dislocación, la trombosis venosa profunda, el daño nervioso, etc.

Dos estudios (40, 41) no observaron ningún caso de dislocación en ambos grupos de comparación (MAKO™ vs cirugía manual). Sin embargo, Bendich et al. (42) registraron una frecuencia de dislocación del 0.2% con MAKO™ vs 0.6% cirugía manual (p=0.046). Otros dos estudios observaron resultados discordantes respecto de la frecuencia de dislocación; mientras Coulomb et al. (43) reportaron un mayor porcentaje de dislocación en el grupo tratado con cirugía robótica (MAKO™) vs técnica manual (3.1% vs 0%) (43), Zhou et al. (44) reportaron 0 casos en los pacientes tratados con MAKO™ vs 1 caso intervenido con cirugía manual. Ninguno de ellos estimó diferencias estadísticamente significativas. Remily et al. (45) no observaron diferencias significativas en esta complicación entre ambos grupos a los 90 días (≈1.5%), 1 (≈2%) y 5 años (≈2.5%) de seguimiento.

Otra complicación relevante es la pérdida de sangre o necesidad de transfusión sanguínea tras la ATC. Según dos estudios (40, 44), el volumen de sangrado (ml) fue similar en ambos grupos de comparación. Sin embargo, los resultados observados en estos estudios son discrepantes: Guo et al. (40) observaron un volumen en torno a los 320 ml y Zhou et al. (44) reportaron una pérdida entre los 940-1050 ml. También se encontraron discrepancias en el porcentaje de pacientes que precisaban transfusión sanguínea tras la ATC. En un estudio fue favorable a la cirugía manual (4.4% cirugía robótica vs 3.2% manual, p=0.001) (45) y en otro a la robótica (0% cirugía robótica vs 0.4% manual, p<0.001) (46).

La frecuencia de trombosis venosa profunda en extremidades inferiores se situó en torno al 2% (2.3% MAKO™ vs 2.1% cirugía manual) (40). Valores ligeramente inferiores (≈1.5%) fueron observados por Remily et al. (45) en ambos grupos de comparación.

Según Remily et al. (45), la frecuencia de embolia pulmonar en pacientes sometidos a ATC se situó en torno al 1%, empleando tanto el robot quirúrgico como la cirugía manual. Sin embargo, Emara et al. (46) observaron una frecuencia <0.1%, con una diferencia estadísticamente significativa a favor de la cirugía manual (p=0.015).

Finalmente, un estudio (45) observó una frecuencia ≤1% de accidente cerebrovascular, neumonía o fallo respiratorio, y otro (41) no reportó ningún caso de daño nervioso en ambos grupos de comparación (MAKO™ vs cirugía manual).

Tabla 20. Perfil GRADE de la seguridad de la ATC robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Infección periprotésica											
90 días											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=186 Sistema MAKO™	Serio ¹	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0	1 (1%)	NA	NA	Crítica
2 estudios primarios n=9351 ² Sistema no reportado/MAKO™	Serio ³	No serio	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	60 (1.3%)	43 (0.9%)	1.40 (0.94, 2.08) p=0.09	4 más por 1000 (1 menos a 10 más)	
1 año											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=296 Sistema MAKO™	Serio ¹	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0	2 (1%)	NA	NA	Crítica
1 estudio primario n=9260 Sistema no reportado	Serio ⁵	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	67 (1.5%)	54 (1.2%)	1.24 (0.87, 1.78) p=0.24	3 más por 1000 (2 menos a 9 más)	
2 años											
1 revisión sistemática (2 estudios primarios) n=299 Sistema MAKO™+ROBODOC®	Serio ¹	Serio ⁶	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MUY BAJA	6 (4.2%)	4 (2.5%)	1.25 (0.12, 13.27) p=0.85	6 más por 1000 (22 menos a 231 más)	Crítica
5 años											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=132 Sistema MAKO™	Serio ¹	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	2 (3%)	0	NA	NA	Crítica
1 estudio primario n=9260 Sistema no reportado	Serio ⁵	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	82 (1.8%)	86 (1.9%)	0.95 (0.70, 1.29) p=0.76	1 menos por 1000 (5 menos a 5 más)	

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Fracturas femoral/periprotésica											
Intraoperatorias											
1 revisión sistemática (5 estudios primarios) n=619 MAKO™+ROBODOC®	Serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0	15 (3.9%)	0.15 (0.04, 0.59) p=0.006	35 menos por 1000 (39 menos a 16 menos)	Crítica
1 estudio primario n=10 647 MAKO™	Serio ⁷	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	10 (0.56%)	45 (0.5%)	1.12 (0.56, 2.22) p=0.76	1 más por 1000 (2 menos a 6 más)	
90 días											
1 estudio primario n=9260 Sistema no reportado	Serio ⁵	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	80 (1.7)	71 (1.5)	1.13 (0.82, 1.56) p=0.46	2 más por 1000 (3 menos a 8 más)	Crítica
1 año											
1 estudio primario n=9260 Sistema no reportado	Serio ⁵	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	98 (2.1)	90 (1.9)	1.09 (0.82, 1.46) p=0.56	2 más por 1000 (3 menos a 9 más)	Crítica
4 años											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=146 ROBODOC®	Serio ¹	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0	1 (1.4%)	NA	NA	Crítica
5 años											
1 estudio primario n=9260 Sistema no reportado	Serio ⁵	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	127 (2.7)	122 (2.6)	1.04 (0.81, 1.34) p=0.75	1 más por 1000 (5 menos a 9 más)	Crítica
14 años											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=67 ROBODOC®	Serio ¹	NA	No serio	Serio ⁴	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	1 (2.2)	1 (4.5)	0.48 (0.03, 8.01) p=0.61	23 menos por 1000 (44 menos a 231 más)	Crítica
Abreviaturas: NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza. ¹ Presenta más de una debilidad crítica (no incluye lista de estudios excluidos, no evalúa el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, no se explica la heterogeneidad.); ² El estudio realizado por Gou et al. (40) (n= 91 pacientes) no registró ningún caso de infecciones periprotésicas en ninguno de los grupos de comparación; ³ El estudio de Remily et al. 2021 presentó un riesgo de sesgo serio y el de Guo et al. 2022 un riesgo moderado; ⁴ El IC95% incluye el uno; ⁵ Las intervenciones no fueron definidas en detalle, los pacientes incluidos en el estudio son aquellos sometidos a la intervención; ⁶ La heterogeneidad fue moderada (50%) y los intervalos de confianza de los estudios se solapan parcialmente; ⁷ Las intervenciones no fueron definidas en detalle, los pacientes incluidos en el estudio son aquellos sometidos a la intervención y probablemente el análisis de resultados no fue cegado a la intervención.											

Artroplastia total de rodilla (ATR)

Para dar respuesta a la segunda pregunta de investigación sobre la seguridad de la tecnología se han analizado, 3 RS/MA (36-38) y 8 estudios primarios comparativos (47, 48, 50-52, 54, 55, 57). La calidad de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 21).

De las tres RS analizadas, Argawal et al. (36) incluyeron 22 estudios comparativos (2 ECAs, 12 estudios de cohortes prospectivas y 8 estudios de cohortes retrospectivas), Onggo et al. (38) incluyeron 17 estudios comparativos (6 ECAs, 4 estudios de cohortes prospectivos, 5 estudios de cohortes retrospectivos y 2 estudios de casos-controles) y Mullaji et al. (37) incluyeron 13 estudios comparativos (3 ECAs, 2 estudios de cohortes prospectivas, 6 estudios retrospectivos y 2 series de casos prospectivas). Entre las tres RS se incluyeron 12 089 pacientes que precisaron ATR (no se pudo estimar el número de pacientes incluidos en cada grupo de comparación debido a que la revisión de Argawal et al. no reportó el tamaño muestral de cada grupo). El sistema robótico más empleado fue ROBODOC® (n=16 estudios), seguido de MAKO™ (n=14 estudios), mientras que el sistema RIO y CASPAR (no disponible actualmente en el mercado) fueron empleados en 3 estudios cada uno de ellos. Otros sistemas como HURWA, OMNIBotics y NAVIO fueron utilizados en 1 estudio cada uno. Tan solo uno de los estudios incluidos en Argawal et al. no informó el robot quirúrgico empleado.

De los 8 estudios primarios que compararon la ATR robótica frente a la intervención manual, 2 fueron ECAs (47, 48) y 6 estudios de cohortes comparadas (50-52, 54, 55, 57). Dos estudios emplearon dispositivos robóticos diseñados por el grupo de investigación (Yuanhua Orthopaedic Robotic System (47) y Skywalker (50)), mientras que 4 estudios emplearon robots comerciales (ROBODOC, MAKO, NAVIO surgical system y ROSA Knee System) (51, 52, 55, 57). Dos estudios no indicaron el tipo de dispositivo empleado en la cirugía robótica (48, 54). El tamaño muestral de los estudios fue muy variable, siendo inferior a 100 pacientes en 4 estudios (2 ECAs) (47, 48, 50, 55), de 100-500 en tres estudios (51, 52, 57) y superior a 500 en un estudio (n=920) (54).

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de seguridad, se consideraron críticas complicaciones como la infección y las fracturas secundarias al sistema de navegación. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones.

Infección periprotésica

Ninguna de las RS recogió la tasa de infección periprotésica de la ATR en comparación con la cirugía manual.

En cuanto a los estudios primarios, tan solo Lee et al. (51) analizaron la frecuencia de infecciones. Según este estudio no se observaron diferencias significativas entre los pacientes intervenidos con ROBODOC (1.1%) o con cirugía convencional (1.3%) tras 10 años de seguimiento. Los autores señalaron que todos los casos de infección requirieron la revisión de la cirugía.

Fracturas femorales/periprotésicas

Ninguna de las RS recogió la tasa de fracturas femorales/periprotésicas de la ATR en comparación con la cirugía manual.

En cuanto a los estudios primarios, tan solo Lee et al. (51) informaron sobre la frecuencia de fracturas. Solo reportaron un caso de fractura en el grupo tratado con ROBODOC (0.5%) y ningún caso con la cirugía convencional.

Otros eventos adversos

Mullaji et al. (37) indicaron que los estudios que analizaron en la RS no observaron diferencias significativas en la tasa de complicaciones entre ambos grupos de comparación.

Por otro lado, Onggo et al. (38) estimaron una tasa de complicaciones totales del 3.8% en el grupo intervenido con ATR vs 3.1% en el grupo de cirugía manual (OR= 1.06, 0.68-1.66, $p=0.80$, $I^2=0\%$) (10 estudios, 8 ROBODOC®, $n=2719$, 1352 ATR vs 1367 cirugía manual). Los resultados fueron similares al realizar un análisis por subgrupos en función del sistema robótico (ROBODOC® vs otros). También estimaron el volumen de pérdida de sangre, encontrando una reducción en el grupo tratado con ATR vs cirugía manual (-286, -411.1 a 162.16, $p<0.00001$, $I^2=0\%$) (2 estudios con ROBODOC®, $n=160$, 80 ATR vs 80 cirugía manual).

Uno de los estudios primarios señaló una frecuencia de complicaciones similar entre el grupo de pacientes tratados con cirugía robótica vs manual (2.39 vs 3.39, $p=1.00$) (54). Otros 4 estudios analizaron de manera desagregada otras complicaciones.

El ECA elaborado por Xu et al. (47) observaron una frecuencia de trombosis venosa profunda a los 30 días similar entre ambos grupos de comparación (27.8% cirugía robótica vs 31.4% cirugía convencional; $p=0.736$). Además del estudio anterior, otros 3 estudios reportaron el sangrado perioperatorio o necesidad de transfusión. Dos de ellos observaron menor sangrado con la cirugía robótica (NAVIO surgical system y Skywalker) vs la cirugía convencional (50, 57), mientras que uno no observó diferencias significativas entre ambos grupos (Yuanhua Orthopaedic Robotic System) (47). Cabe destacar que el volumen medio de sangrado fue muy variable entre los diferentes estudios (192.3 a 911.1 mL). En cuanto a los pacientes que precisaron transfusión, se encontraron resultados dispares. Kenanidis et al. (55) no observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación ($p=0.228$), Khan et al. (57) reportaron menor riesgo de transfusión en el grupo tratado con NAVIO surgical system (2 casos vs 12 casos, OR=0.17, IC95% 0.04-0.73, $p=0.02$).

Tabla 21. Perfil GRADE de la seguridad de la ATR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Infección periprotésica (10 años seguimiento total)											
1 estudio primario n=421 pacientes ROBODOC®	Serio ¹	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	2 (1.1%)	3 (1.3%)	0.82 (0.14, 4.99) p=0.83	2 menos por 1000 (11 menos a 48 más)	Critica
Fractura periprotésica (10 años seguimiento total)											
1 estudio primario n=421 pacientes ROBODOC®	Serio	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	1 (0.5%)	0	NA	NA	Critica

Abreviaturas: NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza.
¹El estudio realizado por Lee et al. (51) presenta un riesgo serio por pérdidas en el seguimiento relevantes y desequilibradas entre los grupos de comparación;
²El intervalo de confianza incluye al 1.

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Para dar respuesta a la tercera pregunta de investigación sobre la seguridad de la tecnología se han analizado, 2 RS/MA (34, 35) y 2 estudios primarios comparativos (58, 59).

De las dos RS analizadas, Sun et al. (34) incluyeron 16 estudios (4 ECAs, 4 cohortes prospectivas, 3 casos-controles y 5 cohortes retrospectivas) que incluyeron un total de 50 024 pacientes (15 049 en AUR robótica y 34 975 en manual). La mayoría de los estudios emplearon el sistema MAKO™ (n=9), 3 estudios NAVIO, 2 Acrobot system y 2 estudios no indicaron el sistema empleado. En la revisión de Zhang et al. (35), incluyeron 10 estudios (3 ECAs, 3 cohortes prospectivas, 3 estudios retrospectivos y 1 estudio comparativo retrospectivo) con un total de 1252 pacientes (632 en AUR robótica y 620 en manual). Al igual que la anterior revisión, el dispositivo más empleado fue MAKO™ (n=8) y, los sistemas Acrobot y NAVIO fueron empleados en 1 estudio, respectivamente.

El tamaño muestral del ECA realizado por Banger et al. (58) fue de 104 pacientes, y el estudio de cohortes realizado por Kayani et al. (59) incluyeron a 146 pacientes. En ambos estudios emplearon el sistema MAKO™.

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de seguridad, se consideraron críticas complicaciones como la infección y las fracturas secundarias al sistema de navegación. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Debido a que ninguno de los estudios localizados analizó las variables críticas no se realizó una síntesis de la evidencia con GRADE.

Infección periprotésica

Ninguno de los estudios localizados recogió la tasa de infección periprotésica de la AUR en comparación con la cirugía manual.

Fracturas femorales/periprotésicas

Ninguno de los estudios localizados recogió la tasa de fracturas femorales/periprotésica de la AUR en comparación con la cirugía manual.

Otros eventos adversos

Sun et al. (34) analizaron la tasa de complicaciones totales (incluyó aflojamiento aséptico, subluxación, dislocación, fractura periprotésica, anquilosis, complicaciones de la herida quirúrgica, hematoma profundo, infección, trombosis y dolor persistente) (n=16 estudios) y las no relacionadas con el implante (n= 10 estudios). La AUR robótica parece presentar menor tasa de complicaciones totales (RR=0.52, IC95% 0.28, 0.96; p=0.036) en comparación con la cirugía manual, pero esta diferencia no es significativa para las complicaciones no relacionadas con el implante (p=0.96). Zhang et al. (35) estimaron la tasa de complicaciones totales a <2 años y ≥2 años, y no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación en ambos intervalos de seguimiento (incluyó artrosis contralateral, dolor no explicado, infección, aflojamiento aséptico con malposición del implante, fractura periprotésica y dolor posoperatorio (n=8 estudios).

Zhang et al. (35) informaron sobre la tasa de dolor (n=4 estudios), observando niveles superiores al 90% (95.6% AUR robótica y 97.2% AUR manual) pero no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (OR=0.59, IC95% 0.32, 1.51; p=0.27).

En cuanto a los estudios primarios, en el ECA realizado por Banger et al. (58) no observaron diferencias en las complicaciones posoperatorias entre ambos grupos de comparación. En el estudio de Kayani et al. (59) tampoco observaron diferencias significativas en la pérdida de sangre (g/L Hb) entre ambos grupos de comparación. Además, observaron dos casos de dolor e hinchazón en el grupo tratado con cirugía manual que se resolvieron con tratamiento conservador previo al alta.

¿Cambia la frecuencia y gravedad de los eventos en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los usuarios de las plataformas de cirugía robótica o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se dispone de información para estimar o estudios que valoren la frecuencia de eventos adversos de la ATC, ATR o AUR en función de las diferentes generaciones de los dispositivos o la experiencia del cirujano al emplear las plataformas robóticas.

¿Cuál es el grupo de pacientes con mayor susceptibilidad de presentar eventos adversos debido al uso de las plataformas de cirugía ortopédica robótica?

No se dispone de información para estimar o estudios que valoren la frecuencia de eventos adversos de la ATC, ATR o AUR en función de las características basales de los pacientes intervenidos con plataformas robóticas.

4.3 Efectividad clínica de la tecnología

4.3.1 Morbilidad

¿Cómo afecta el uso de las plataformas de cirugía ortopédica robótica a los síntomas, signos y eventos relacionados de la enfermedad o condición clínica?

No se dispone de información para estimar o estudios que valoren cambios en la gravedad, frecuencia y recurrencia de síntomas, signos y eventos relacionados de la ATC, ATR o AUR.

¿Cómo afecta el uso de las plataformas de cirugía ortopédica robótica a la progresión o recurrencia de la enfermedad o condición clínica?

Artroplastia total de cadera (ATC)

Para dar respuesta a la primera pregunta PICO de este informe sobre variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad se ha analizado, 1 RS/MA (33) y 4 estudios primarios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión (40, 42, 45, 46). En la RS se incluyeron 18 estudios comparativos (6 ECAs, 8 estudios de casos-controles, 2 estudios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión y 2 estudios de cohortes prospectivas) con un total de 2811 pacientes, 1194 tratados con ATC robótica (8 estudios emplearon ROBODOC® y los restantes MAKO™) y 1617 con ATC manual. En cuanto a los estudios comparativos, dos de ellos no indicaron el tipo de robot empleado. Remily et al. (45) incluyeron a 9260 pacientes, y Emara et al. (46) analizaron los resultados de 160 448. Los otros dos estudios primarios emplearon MAKO™ en 91 pacientes en el caso de Guo et al. (40) y 10 647 en el caso de Bendich et al. (42).

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de efectividad, se consideraron variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad, definidas como el fracaso de los componentes, el aflojamiento aséptico y/o incorrecta alineación de la prótesis o la necesidad de rescate con opiáceos. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, y el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Los estudios analizados solo aportaron

información sobre el aflojamiento aséptico (crítica) y otras variables pronóstico como el dolor y la movilidad de la articulación/marcha. La calidad de la evidencia y los resultados relativos a la morbilidad de la ATC robótica frente a la manual pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 22).

Aflojamiento aséptico

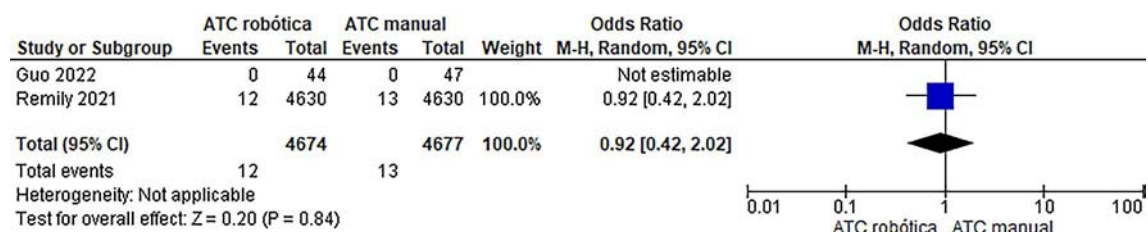
La evidencia de esta complicación procede de 2 estudios primarios que incluyeron un total de 9351 pacientes, siendo la calidad global de la evidencia baja.

Los estudios individuales mostraron resultados similares. Según Remily et al. (45) la frecuencia de aflojamiento aséptico fue similar entre los pacientes intervenidos mediante ATC robótica vs manual tanto a 90 días (0.3% en ambos grupos), como a 1 (0.7% vs 0.8%) y 5 (1.7% vs 1.8%) años de seguimiento. Sin embargo, Emara et al. (46) observó una menor frecuencia de este evento, evaluada al alta hospitalaria, en el grupo de pacientes tratados con ATC robótica frente a manual (0.05% vs 0.8%, $p < 0.001$).

Al emplear el robot MAKOTM, Guo et al. (40) no observaron ningún caso de aflojamiento aséptico a los 90 días de seguimiento en ambos grupos de comparación. Por otro lado, Bendich et al. (42) reportó una frecuencia acumulada (diciembre 2020 a diciembre 2021) del 0.05% ($n=5$) en el grupo tratado con cirugía manual vs a ningún caso en el grupo ATC MAKOTM.

En términos generales, se trata de un evento relacionado con el fracaso de los componentes de la prótesis que se produce con poca frecuencia. Se realizó un análisis agregado de la frecuencia de aflojamiento aséptico a 90 días, obteniendo resultados similares a los observados en los estudios individuales (figura 10).

Figura 10. Forest plot aflojamiento aséptico a 90 días



Otras variables pronóstico

En la revisión de Samuel et al. (33), el dolor fue evaluado en 4 estudios primarios ($n=231$ ATC robótica y $n=246$ ATC manual) mediante una escala visual analógica (EVA), siendo la puntuación media del dolor muy variable entre los diferentes estudios. Al realizar el análisis agregado, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación, siendo la diferencia media de -0.19 (IC95% $-0.65, 0.27$; $p=0.41$; $I^2=16\%$). Tampoco se encontraron diferencias significativas al realizar un análisis por subgrupos en función del robot quirúrgico (MAKOTM vs ROBODOC®, $p=0.58$, $I^2=0\%$)).

En el mismo trabajo mencionado anteriormente (33) se estimó la capacidad de movilidad y marcha de la articulación evaluando diferentes parámetros. En un estudio de esta revisión, los pacientes tratados con ROBODOC® y ATC manual mostraron un tiempo similar en conseguir caminar 500 metros sin bastón tras la cirugía (14 [7-31] vs 16 [7-46] días, $p=0.552$). Sin embargo, a los 13 días, el número de pacientes tratados con el sistema robótico capaces de caminar 6 manzanas posquirúrgico fue mayor que la ATC manual (41 vs 28, $p < 0.05$). En cuanto a la capacidad de movilidad, los pacientes tratados con MAKOTM y ATC manual mostraron un rango de movilidad en el

plano frontal o axial similar ($p < 0.05$), pero fue menor en el plano sagital ($p = 0.043$). Además, no encontraron diferencias en la velocidad de la marcha y el grado de asimetría.

Artroplastia total de rodilla (ATR)

Para dar respuesta a la segunda pregunta PICO de este informe sobre variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad se han analizado 3 estudios primarios comparativos, dos estudios de cohortes (51, 55) y un ECA (48). El tamaño muestral de los estudios analizados osciló de 30 a 421 pacientes (el menor tamaño muestral corresponde al ECA). Solo los dos estudios de cohortes indicaron el robot quirúrgico empleado (ROBODOC® y ROSA Knee system). La calidad de la evidencia y los resultados relativos a morbilidad de la ATR robótica frente a la manual pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 23).

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de efectividad, se consideraron variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad, como el fracaso de los componentes, el aflojamiento aséptico y/o incorrecta alineación de la prótesis o la necesidad de rescate con opiáceos. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Los estudios analizados solo aportaron información sobre el aflojamiento aséptico (crítica) y otras variables pronóstico como el dolor y la movilidad de la articulación/marcha.

Aflojamiento aséptico

Tan solo un estudio estimó esta variable de efectividad no encontrando diferencias significativas entre los grupos de comparación (2.6% ROBODOC® vs 3.4% cirugía convencional) (51).

Consumo de opiáceos posoperatorio

El ECA realizado por Fontalis et al. (48) informó sobre el consumo de opiáceos en los siguientes tres días a la intervención sin observar diferencias significativas entre los grupos de comparación. Sin embargo, si observó un descenso del consumo durante este periodo (mediana (RIQ), día 1: 28 (20, 35) vs 20 (15, 35), día 2: 5 (0, 10) vs 5 (0,10) y día 3: 0 (0,5) vs 0 (0,5)), aunque los autores no estimaron si había diferencias significativas entre los diferentes intervalos.

Otras variables pronóstico

Dos estudios reportaron el nivel de dolor posoperatorio. Fontalis et al. (48) evaluaron el dolor en los siguientes 7 días a la intervención (día 1, día 2, día 3 y día 7), encontrando menor nivel de dolor en el grupo tratado con cirugía robótica en el día 1, 2 y 7. Por otro lado, Kenanidis et al. (55) no observaron diferencias significativas en el dolor a los 3 meses (mediana=3 (RIQ 2) vs 3.5 (2), $p = 0.175$), pero esta diferencia fue significativa a los 6 meses (1 (2) vs 2 (2), $p = 0.025$).

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Para dar respuesta a la tercera pregunta PICO de este informe sobre variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad se han analizado 2 estudios primarios comparativos, 1 estudio de cohortes (59) y un ECA (58).

El tamaño muestral del ECA realizado por Banger et al. (58) fue de 104 pacientes, mientras que en el estudio de cohortes realizado por Kayani et al. (59) incluyeron a 146 pacientes. En ambos estudios emplearon el sistema robótico MAKO™.

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio de efectividad, se consideraron variables relacionadas con la progresión o recurrencia de la enfermedad, como el fracaso de los componentes, el aflojamiento aséptico y/o incorrecta alineación de la prótesis o la necesidad de rescate con opiáceos. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Los estudios analizados solo aportaron información sobre el consumo de opiáceos (crítica) y otras variables pronóstico como el dolor y la movilidad de la articulación/marcha. La calidad de la evidencia y los resultados relativos a efectividad de la ATR robótica frente a la manual pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 24).

Aflojamiento aséptico

Ninguno de los estudios localizados aportó información sobre la tasa de aflojamiento aséptico de la AUR en comparación con la cirugía manual.

Consumo de opiáceos posoperatorio

Kayani et al. (59) evaluaron el consumo de opiáceos en los tres primeros días tras la AUR y al alta hospitalaria. En ambos grupos de comparación se observó un descenso del consumo de opiáceos durante el seguimiento; sin embargo, este fue menor en el grupo intervenido con el sistema robótico comparativo con la cirugía manual en todos los intervalos de seguimiento evaluados ($p < 0.001$).

Otras variables pronóstico

Los dos estudios primarios evaluaron el nivel de dolor mostrando resultados heterogéneos. Banger et al. (58) no encontraron diferencias significativas en el nivel de dolor (EVA 0-100) (18.6 ± 22.6 vs 15.9 ± 22.8 , $p = 0.454$), y Kayani et al. (59) observaron menor nivel de dolor (EVA 1-10) en los tres primeros días tras la intervención y al alta hospitalaria en el grupo tratado con cirugía robótica frente a manual ($p < 0.001$).

Además, ambos estudios evaluaron variables de resultados relacionadas con la movilidad de la articulación. Así, Banger et al. informaron sobre el nivel de rigidez (EVA 0-100), sin observar diferencias significativas entre ambos grupos (19.1 ± 22.3 vs 23.1 ± 26.4 , $p = 0.443$). Kayani et al. (59) realizaron el test de elevación de la pierna recta, observando un menor tiempo en el grupo tratado con el sistema robótico ($p < 0.001$).

¿Varía la morbilidad en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se dispone de información para estimar o estudios que valoren las variables relacionadas con la morbilidad de la ATC, ATR o AUR en función de las diferentes generaciones de los dispositivos o la experiencia del cirujano al emplear las plataformas robóticas.

Tabla 22. Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la ATC robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Aflojamiento aséptico											
Alta hospitalaria											
1 estudio primario n=160 448	Serio ¹	NA	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	15 (0.05%)	1075 (0.8%)	0.06 (0.03, 0.09) p<0.00001	8 menos por 1000 (8 menos a 8 menos)	Critica
90 días											
2 estudios primarios n=9351	Serio ¹	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	12 (0.25%) ³	13 (0.28%)	0.92 (0.42, 2.02) p=0.84	0 menos por 1000 (2 menos a 3 más)	Critica
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza; NI: no se reporta información; DM: diferencia de medias.</p> <p>¹Presenta un riesgo de sesgo serio debido principalmente a que los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio o las intervenciones no fueron definidas en detalle;</p> <p>²El intervalo incluye al 1;</p> <p>³Los casos corresponden al estudio de Remily et al. (45) ya que el estudio de Guo et al. (40) no reportó ningún caso en ambos grupos de comparación.</p>											

Tabla 23. Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la ATR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATR robótica	ATR manual			
Aflojamiento aséptico (10 años seguimiento total)											
1 estudio primario n=421 pacientes ROBODOC®	Serio ¹	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	5 (2.6%)	8 (3.4%)	0.77 (0.25, 2.39) p=0.65	8 menos por 1000 (26 menos a 44 más)	Critica
Consumo de opiáceos (1-3 días posoperatorios)											
1 estudio primario n=30 pacientes Sistema robótico no indicado	Serio ³	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	Día 1: 28 (20, 35) Día 2: 5 (0,10) Día 3:0 (0,5)	Día 1: 20 (15, 35) Día 2: 5 (0,10) Día 3: 0 (0, 5)	p=0.870 p=0.683 p=0.902	NA	Critica
<p>Abreviaturas: NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza; NI: no se reporta información; ¹El estudio realizado por Lee et al. (51) presenta un riesgo serio por pérdidas en el seguimiento relevantes y desequilibradas entre los grupos de comparación; ²El intervalo de confianza incluye al 1; ³No se aporta información sobre el cegamiento de la asignación y tampoco sobre la evaluación de resultados;</p>											

Tabla 24. Perfil GRADE de las variables relacionadas con la morbilidad de la AUR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR, IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATR robótica	ATR manual			
Consumo de opiáceos (mg fármaco administrado)											
1 estudio de cohortes prospectiva n=146 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Día 0: 18 (13.5 a 25) Día 1: 0 (0 a 10) Día 2: 0 (0 a 5) Alta: 0	Día 0: 44 (34 a 56) Día 1: 8.75 (8.75 a 20) Día 2: 10 (3.75 a 10) Alta: 0 (0 a 5)	p<0.001	NA	Critica
<p>Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; OR: Odds Ratio; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico; ECA: ensayo clínico aleatorio; NA: no aplicable.</p>											

¿Cuál es el efecto de la tecnología en las variables funcionales y actividad de la vida diaria?

Artroplastia total de cadera (ATC)

Para dar respuesta a la primera pregunta PICO de este informe sobre la capacidad funcional y la actividad de la vida diaria se han analizado dos RS (32, 33) y 3 estudios primarios (tabla 25). La literatura revisada empleó diversas escalas de funcionalidad de la articulación en pacientes con artrosis como la escala Harris Hip Score (HHS), Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) o la escala Forgotten Joint Scores (FJS).

Escala Harris Hip Score (HHS)

Se trata de una escala específica de funcionalidad de cadera compuesta por 10 ítems clasificados en 4 dominios (dolor, funcionalidad, grado de deformidad y rango de movimientos). La puntuación máxima es de 100 puntos, clasificándose como malos resultados una puntuación <70, adecuados de 70-80, buenos de 80-90 y excelentes de 90-100.

Las dos RS recogieron la valoración de la funcionalidad según la escala HHS, pero discreparon en los estudios incluidos. Así, en la revisión realizada por Samuel et al. (33) se incluyeron un mayor número de estudios y todos los intervalos de seguimiento de cada uno de ellos; pero no incluyeron un estudio analizado en la revisión de Kumar et al. (32), por lo que se han tomado los resultados reportados por los estudios primarios. En total entre ambas revisiones se incluyeron 11 estudios primarios que evaluaron la puntuación en la escala HHS a diferentes intervalos de seguimiento desde los 25 días tras la intervención hasta los 14 años de seguimiento. Además 3 estudios primarios reportaron la funcionalidad de la cadera mediante la escala HHS a 3 meses (40, 43), 1 (41, 43) y 2 (41) años. En la tabla 25 se muestran las puntuaciones medias de la HHS observadas en los estudios revisados.

De manera general, se observa que los diferentes estudios son heterogéneos en cuanto a la dirección del efecto, mostrando en algunos casos una mayor puntuación en la escala HHS para el grupo de pacientes tratados con cirugía robótica y en otros no observan diferencias significativas entre los grupos de comparación para los diferentes intervalos de seguimientos evaluados.

Ambas RS realizaron un análisis agregado de la puntuación media del HHS. Kumar et al. (32) incluyeron 7 estudios primarios con periodos de seguimiento variables de 25 días a 14 años. El estimador global de la diferencia de medias (DM) entre ambos grupos no mostró diferencias estadísticamente significativas y con una elevada heterogeneidad (DM=1.79, IC95% -0.81, 4.40, p=0.18, I²=78%). Samuel et al. (33) incluyeron 10 estudios con periodos de seguimiento de 3 meses a 14 años, encontrando una DM=5.05 (IC95% -0.88, 10.98; p=0.10; I²=96%). Al realizar un análisis de subgrupo por tipo de robot no mostraron diferencias estadísticamente significativas tanto con el sistema ROBODOC® (DM=1.73, IC95% -1.29, 4.75, p=0.26, I²=8%) como con e MAKO™ (DM=6.76, IC95% -1.23, 14.75; p=0.10; I²=97%).

Ninguno de los estudios primarios analizados mostró diferencias significativas entre los grupos de comparación en los diferentes intervalos de seguimiento (40, 41, 43).

Tabla 25. Puntuaciones medias de la escala HHS en la ATC robótica vs manual

Referencia	Seguimiento	Sistema robótico	ATC robótica (media±de)	ATC manual (media±de)	valor p
Revisión sistemática Samuel et al. (33)					
Bargar et al. 1998	3 meses	ROBODOC®	79.9	80.3	>0.05
	1 año		89.4	86.6	
	2 años		88.5	91.1	
Bargar et al. 2018	14 años	ROBODOC®	93.5±8.8	89.5±12.0	>0.05
Honl et al. 2003	3 meses	ROBODOC®	52.6±12.3	51.7±10.6	0.08
	6 meses		74.4±16.4	68.3±18.7	0.06
	1 año		85.9±12.0	73.2±16.9	<0.001
	2 años		85.9±12.0	83.6±11.9	0.06
Lim et al. 2015	2 años	ROBODOC®	93±12.2	95±8.9	0.512
Bukowski et al. 2016	Mínimo 1 año	MAKO™	92.1±10.5	86.1±16.2	0.002
Domb et al. 2020	5 años	MAKO™	90.57±13.5	84.62±14.4	<0.001
Hadley et al. 2020	Mínimo 16 meses	MAKO™	86.7±10.2	83.6±10.1	<0.05
Perets et al. 2020	2 años	MAKO™	91.0±12.4	84.4±14.9	<0.001
Kong et al. 2020 ^a	3 meses	MAKO™	84.14±6.3	82.37±9.1	0.231
Kong et al. 2020 ^b	3 meses	MAKO™	83.35±7.4	85.77±9.2	0.993
Revisión sistemática Kumar et al. (32)					
Shibanuma et al. 2021	25 días	MAKO™	85.3±3.2	81±8.5	NI
Estudios primarios					
Guo et al. 2022 (40)	3 meses	MAKO™	84.52±5.4	85.61±8.7	>0.05
Chai et al. 2022 (41)	1 año	MAKO™	93.2±3.5	93.4±4.3	0.836
	2 años		94.5±3.3	93.5±3.9	0.313
Coulomb et al. 2022 (43)	3 meses	MAKO™	83.2±14.3	84.1±13.1	0.463
	1 año		85.9±13.3	85.8±13.3	0.962
^{a,b} Se tratan de dos estudios publicados por el mismo grupo de investigación ambos de tres meses de seguimiento, pero diferente tamaño muestral. Abreviaturas: DE: desviación estándar; NI: no información. Fuente: elaboración propia.					

Se realizó un análisis agregado en función del periodo de seguimiento en que fue evaluada la funcionalidad de la cadera mediante la escala HHS. A los 3 meses de seguimiento no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de comparación (figura 11). A 1 año de seguimiento, tampoco parecen existir diferencias significativas entre ambos grupos de comparación. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la elevada heterogeneidad ($I^2=88\%$). En el análisis por subgrupos en función del sistema robótico empleado se explica parte de la heterogeneidad observada, permaneciendo en valores elevados ($I^2=68\%$) para los estudios que emplearon el sistema MAKO™ (figura 12). Una situación similar a la descrita a 1 año de seguimiento se observa a los 2 años (figura 13). La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 29).

Figura 11. Forest plot puntuación escala HHS a 3 meses

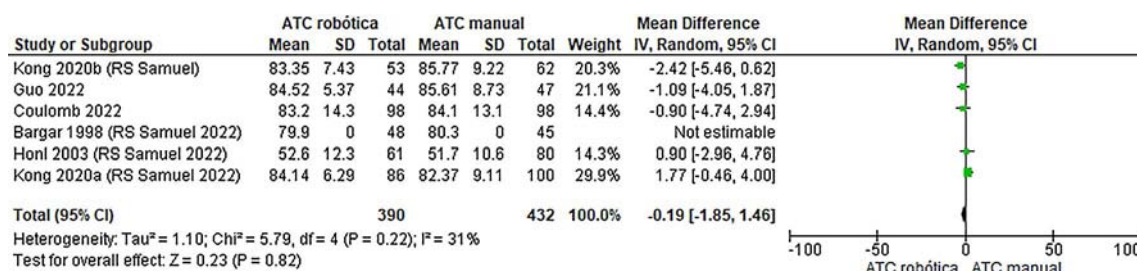


Figura 12. Forest plot puntuación escala HHS a 1 año

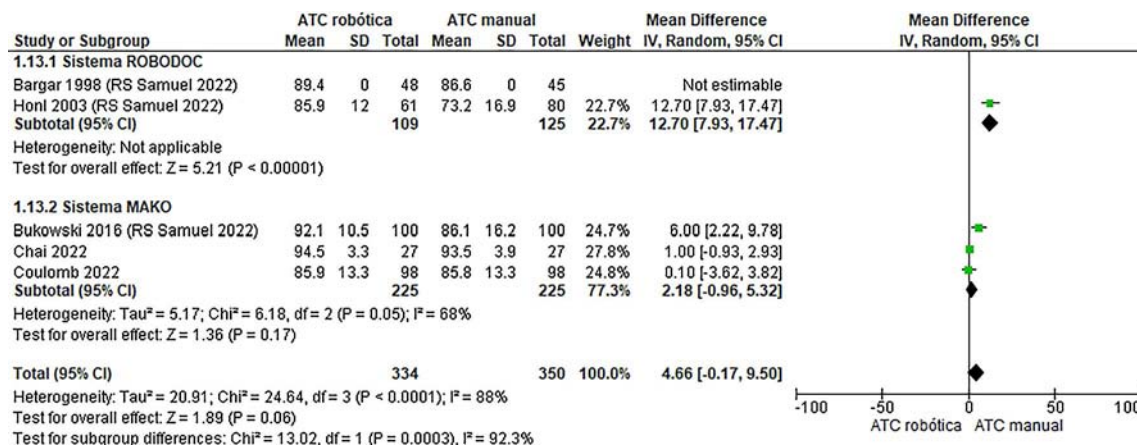
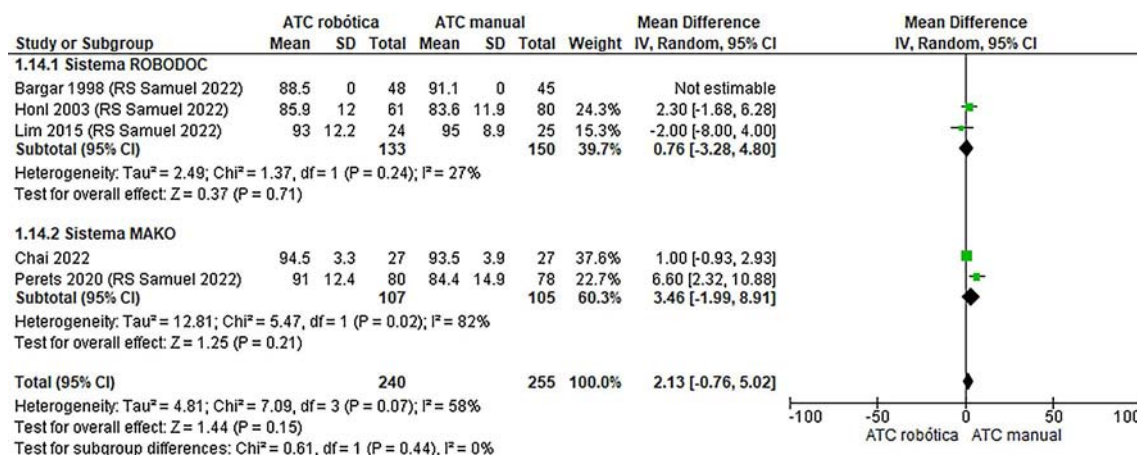


Figura 13. Forest plot puntuación escala HHS a 2 años



Escala Western Ontario and McMaster Universities Artrrosis Index (WOMAC)

Se trata de una escala de funcionalidad de la articulación que contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8) y capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.

Los datos sobre la funcionalidad de la cadera mediante la escala WOMAC proceden de la RS de Samuel et al. (33) que incluyó 4 estudios primarios (2 emplearon ROBODOC™ y 2 MAKO®) y dos estudios primarios publicados con posterioridad (ambos emplearon el sistema MAKO™) (40, 41).

Según Samuel et al. (33) los pacientes intervenidos mediante cirugía robótica presentaron menor puntuación en la escala WOMAC en comparación con los intervenidos mediante cirugía

manual (DM=-3.57, IC95% -5.62, -1.52), p=0.0006, I²=37%). En el análisis por subgrupo en función del sistema robótico, no se encontraron diferencias significativas cuando se comparó el sistema ROBODOC® vs cirugía manual (DM=-1.71, IC95% -5.42, 1.90, p=0.36, I²=0%), pero si al comparar el robot MAKO vs cirugía manual a favor de la técnica robótica (DM=-4.39, IC95% -6.86, -1.93, p=0.0005, I²=68%).

Por otro lado, Guo et al. (40) no encontraron diferencias significativas a los 3 meses de seguimiento entre los pacientes tratados con MAKO™ en comparación con la cirugía manual (16.78±2.15 vs 17.07±1.05, p=0.359). Tampoco encontraron diferencias Chai et al. (41) a 1 y 2 años de seguimiento (17.7±11.3 vs 17.2±13.4, p=0.876; 13.4±7.4 vs 15.1±11.5, p=0.512, respectivamente).

Se realizó un análisis agregado en función del periodo de seguimiento en que fue evaluada la funcionalidad de la cadera. A 3 meses, 1 año (figura 14) y 2 años de seguimiento (figura 15) no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en la funcionalidad de la cadera evaluada mediante la escala WOMAC. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 30).

Figura 14. Forest plot puntuación escala WOMAC 1 año

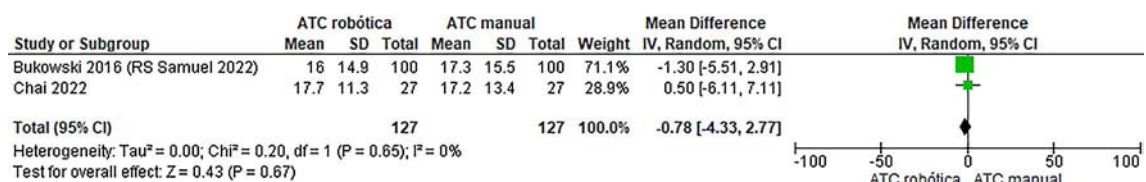
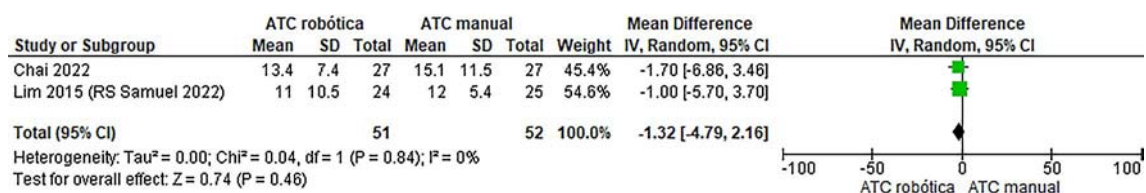


Figura 15. Forest plot puntuación escala WOMAC 2 años



Escala Forgotten Joint Scores (FJS)

Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta.

La funcionalidad de la cadera fue medida mediante la escala FJS en 4 estudios incluidos en la RS de Samuel et al. (33) y en el estudio primario realizado por Coulomb et al. (43). Todos ellos emplearon el sistema robótico MAKO™.

En el análisis agregado de Samuel et al. (33) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación (DM=8.73, IC95% 4.79, 22.25, p=0.21, I²=92%). Mientras que Coulomb et al. (43) observaron diferencias significativas tanto a 3 meses (70.6±2.1 vs 62.2±2.6, p=0.026) como a 12 meses (82.1±2.2 vs 71.2±2.8, p=0.004). En la tabla 26 se muestran los resultados reportados en los estudios primarios incluidos en la RS y en el estudio realizado por Coulomb et al.

Tabla 26. Puntuaciones medias de la escala FJS en la ATC robótica vs manual

Referencia	Seguimiento	Sistema robótico	ATC robótica (media±de)	ATC manual (media±de)	valor p
Revisión sistemática Samuel et al. (33)					
Domb et al. 2020	5 años	MAKO™	82.69±21.5	70.61±26.7	0.002
Perets et al. 2020	2 años	MAKO™	80.2±21.3	68.6±27.3	0.003
Clement et al. 2020	10-12 meses	MAKO™	78.0±24.2	56.9±28.0	<0.001
Singh et al. 2021	3 meses	MAKO™	53.93±29.1	54.59±27.5	0.064
	1 año		66.95±27.5	67.50±27.5	0.230
	2 años		64.72±31.4	73.35±5.3	0.004
Estudios primarios					
Coulomb et al. 2022 (43)	3 meses	MAKO™	70.6±2.1	62.2±2.6	0.026
	1 año		82.1±22	71.2±2.8	0.004

Abreviaturas: DE: desviación estándar.
Fuente: elaboración propia.

Se realizó un análisis agregado en función del periodo de seguimiento en que fue evaluada la funcionalidad de la cadera mediante la escala FJS. A los 3 meses no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación ($p=0.34$); además se observó una importante heterogeneidad ($I^2=90\%$) y el estimador global presentó un intervalo de confianza muy impreciso (figura 16). Situación similar se observó a 1 ($p=0.07$; $I^2=89\%$) y 2 años ($p=0.90$; $I^2=94\%$) de seguimiento (figuras 17 y 18). La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 26).

Figura 16. Forest plot puntuación escala FJS 3 meses

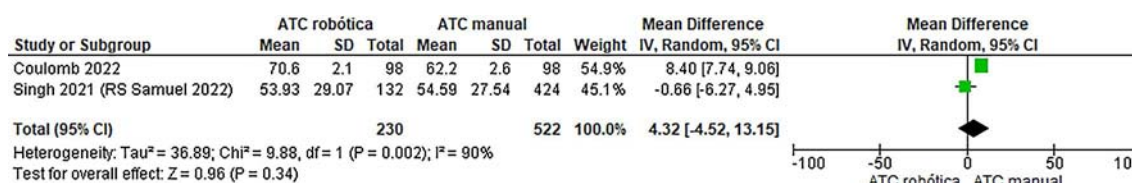


Figura 17. Forest plot puntuación escala FJS 1 año

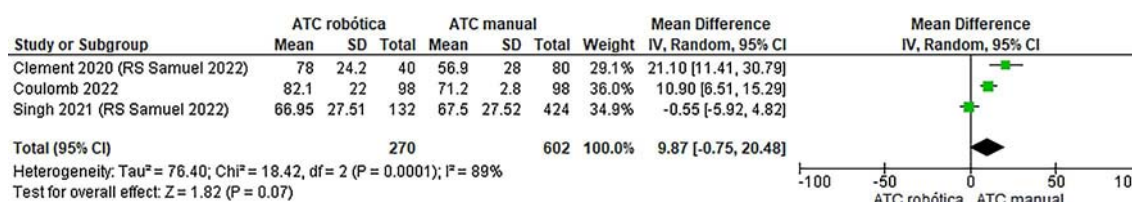
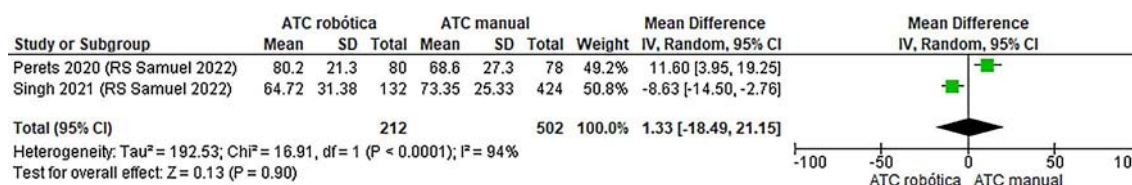


Figura 18. Forest plot puntuación escala FJS 2 años



Artroplastia total de rodilla (ATR)

Para dar respuesta a la segunda pregunta PICO de este informe sobre la capacidad funcional y la actividad de la vida diaria se han analizado 3 RS (36-38) y 6 estudios primarios, dos ECA (47, 48)

y 4 estudios de cohortes comparadas (50-52, 55). La literatura revisada empleó diversas escalas de funcionalidad de la articulación en pacientes con artrosis como la escala Hospital Special Surgery Score (HHS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Knee Society Score (KSS) y la escala KOOS-JR.

Knee Society Score (KSS)

Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escaleras o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.

Tres RS y 4 estudios primarios (1 ECA) reportaron la funcionalidad de la cadera mediante la escala KSS. La RS realizada por Mullaji et al. (37) no encontró diferencias significativas entre los grupos de comparación de los estudios individuales. En el mismo sentido, Agarwal et al. (36) tampoco encontró diferencias significativas en el metanálisis realizado (DM= 0.50, IC95% -0.56, 1.56, $p < 0.00001$). En el metanálisis realizado por Onggo et al. (38) se observó menor puntuación en el componente funcional de la escala KSS en el grupo tratado con cirugía robótica en comparación con la manual, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa (DM= -0.84, IC95% -2.07, 0.39, $p = 0.18$, $I^2 = 18\%$). Los estudios primarios mostraron resultados similares a las revisiones. Tan solo Choi et al. (52), que valoraron los diferentes componentes de la escala KSS por separado, observaron diferencias significativas en algunos de los intervalos de seguimiento (tabla 27).

Se realizó un análisis agregado en función del periodo de seguimiento en que fue evaluada la funcionalidad de la rodilla mediante la escala KSS y el/los componente/s analizados.

En cuanto al componente rodilla, a los 3 meses de seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en la puntuación de la escala KSS entre los pacientes tratados con el robot HURWA y la cirugía manual; mientras que el robot MAKO™ si parece mejorar la funcionalidad de la rodilla frente a la intervención convencional (datos procedentes de un solo estudio) (figura 19). En los 3 estudios (uno de ellos incluido en la revisión de Mullaji et al.) que analizaban el componente rodilla en torno a los 12 meses de seguimiento (10-15 meses), emplearon diferentes tipos de robot (ROBODOC®, Skywalker y MAKO™), por lo que el análisis agregado alcanzó una heterogeneidad del 93% (37, 50, 52). Tan solo uno de estos estudios encontró diferencias significativas a favor de la cirugía robótica (52). A los 24 meses, Choi et al. (52) no observó diferencias significativas entre los grupos de comparación. Este componente no fue evaluado a largo plazo.

Para el componente funcional, el análisis agregado de los dos estudios que evaluaron la puntuación en torno a los 3, 12 y 24 meses de seguimiento alcanzó una heterogeneidad $> 80\%$, lo cual puede deberse a que emplearon diferentes dispositivos robóticos. Entorno a los 10 años de seguimiento (9-11 años de seguimiento medio), el análisis agregado no mostró diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (figura 20).

Figura 19. Forest plot puntuación escala KSS componente rodilla 3 meses

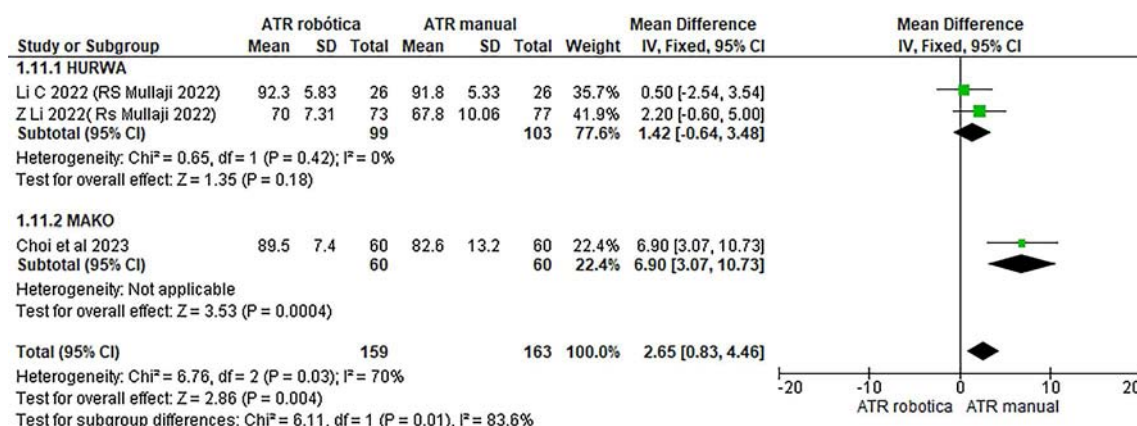


Figura 20. Forest plot puntuación escala KSS componente funcional 10 años

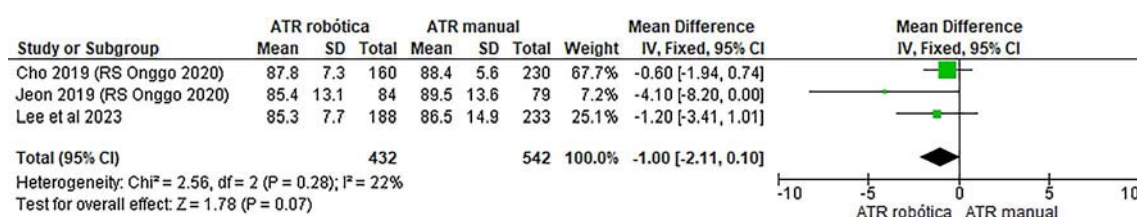


Tabla 27. Puntuaciones medias de la escala KSS en la ATR robótica vs manual

Referencia	Seguimiento	Sistema robótico	ATC robótica (media±de)	ATC manual (media±de)	valor p
Revisión sistemática Mullaji et al. (37)					
Li Z. 2022	3 meses	HURWA	Componente rodilla: 70±7.31 Componente funcional: 58.2±18.2	Componente rodilla: 67.8±10.06 Componente funcional: 54.7±19.5	0.25 0.39
Li C. 2022	3 meses	HURWA	Componente rodilla: 92.3 (64-99)	Componente rodilla: 91.8 (66-98)	0.83
Smith 2021	17 meses (min: 12 meses)	MAKO™	Componente rodilla: 85 Componente funcional: 80	Componente rodilla: 82 Componente funcional: 73	0.046 0.050
Held 2021	24 meses	NAVIO	Componente funcional: 75	Componente funcional: 76.04	0.820
Kim 2020	13 (10-15) años	ROBODOC®	Componente rodilla: 93±5	Componente rodilla: 92±6	0.321
Revisión sistemática Agarwal et al. (36)					
Cho 2019	11 años	ROBODOC®	87.8±7.3	88.4±5.6	NS
Jeon 2019	9 años	ROBODOC®	89.7±12.9	91.9±15.8	NS
Liow 2014	6 meses	ROBODOC®	80.8±17.1	82.6±14.7	NS
Liow 2017	2 años	ROBODOC®	81.8±14.9	87.9±10.6	NS
Park 2007	3.9 años	ROBODOC®	91.6±2.9	90.9±4.8	NS
Revisión sistemática Onggo et al. (KSS componente funcional)					
Cho 2019	11 años	ROBODOC®	87.8±7.3	88.4±5.6	NS
Jeon 2019	9 años	ROBODOC®	85.4±13.1	89.5±13.6	NS
Liow 2017	2 años	ROBODOC®	77±17.1	73.9±19.6	NS
Park 2007	3.9 años	ROBODOC®	87.9±4.9	88.5±3.7	NS

Referencia	Seguimiento	Sistema robótico	ATC robótica (media±de)	ATC manual (media±de)	valor p
Estudios primarios					
Xu et al. 2022 (47)	90 días	Yuanhua Orthopaedic Robotic	Componente rodilla: 67 (58.3,3.72)	Componente rodilla: 66 (61,71)	0.584
He et al. 2023 (50)	11 meses	Skywalker	Componente rodilla: 85±4.6 Componente funcional: 84.4±3.9	Componente rodilla: 86±5.2 Componente funcional: 88.1±2.2	NS
Lee et al. 2023 (51)	10 años	ROBODOC®	Componente dolor: 44.4±7.2 Componente funcional: 85.3±7.7	Componente dolor: 44.3±7.7 Componente funcional: 86.5±14.9	NS
Choi et al. 2023 (52)	2 años	MAKO™	Componente rodilla: • 3 meses: 89.5±7.4 • 1 año: 93.8±6.9 • 2 años: 94.5±6.4 Componente funcional: • 3 meses: 65.3±22.3 • 1 año: 68.7±18.0 • 2 años: 76.9±15.1 Satisfacción: • 3 meses: 22.9±12.8 • 1 año: 32.2±9.6 • 2 años: 34.2±9.9 Expectación: • 3 meses: 10.7±3.5 • 1 año: 14.3±2.3 • 2 años: 14.2±2.6	Componente rodilla: • 3 meses: 82.6±13.2 • 1 año: 88.2±12.0 • 2 años: 90.0±12.9 Componente funcional: • 3 meses: 50.9±17.1 • 1 año: 56.3±16.3 • 2 años: 59.2±14.6 Satisfacción: • 3 meses: 18.3±8.4 • 1 año: 24.5±7.7 • 2 años: 27.1±7.4 Expectación: • 3 meses: 11.9±0.6 • 1 año: 11.8±2.6 • 2 años: 12.3±2.5	0.005 0.004 NS 0.002 0.001 <0.001 NS <0.001 0.001 NS <0.001 0.004
Abreviaturas: DE: desviación estándar; NS: no significativo. Fuente: elaboración propia.					

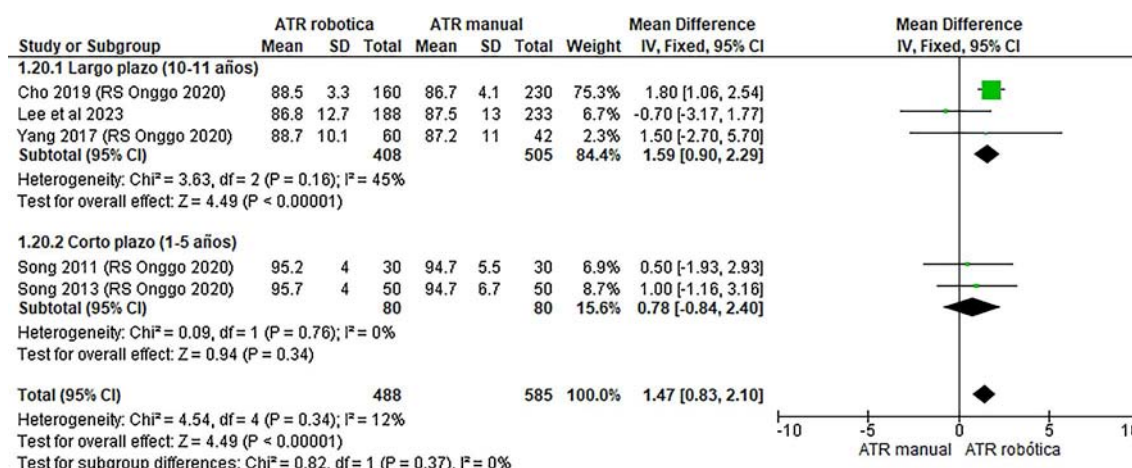
Escala Hospital Special Surgery (HSS)

Se trata de una escala compuesta por 6 ítems, dolor (0-30 puntos), función (2-22 puntos), amplitud de movimiento (1-18 puntos, 1 punto por cada 8 grados), fuerza muscular (0-10 puntos; pobre-aceptable-bueno-excelente), deformidad por flexión de la rodilla (0-10 puntos; >10 grados, 5-10 grados, <5 grados y no deformidad) e inestabilidad (0-10 puntos; severo, moderado, leve, ninguno). Se considera que puntuaciones ≤60 puntos corresponden a nivel de funcionalidad de la articulación pobre, 60-69 aceptable, 70-84 bueno y ≥85 excelente.

Esta escala fue utilizada en dos RS (incluyeron los mismos estudios primarios) (36, 38) y 1 estudio de cohortes comparadas (51). Aunque ambas revisiones mostraron un resultado a favor de la cirugía robótica, la magnitud del efecto estimado en el análisis agregado fue diferente (se detectó una errata en el tamaño muestral de uno de los estudios incluidos en la revisión de Agarwal et al.). La revisión realizada por Onggo et al. (38) reportó un incremento en la puntuación de la escala HSS en el grupo tratado con cirugía robótica frente a manual (DM=1.62, IC95% 0.96, 2.28, p<0.00001, I²=0%) (4 estudios con un tamaño muestral de 60-390 y seguimiento de 1-11 años).

El análisis agregado de los estudios que evaluaron la funcionalidad de la rodilla mediante la escala HSS parece indicar que, a corto plazo no habría diferencias significativas entre los grupos de comparación, pero a los 10 años de seguimiento la funcionalidad de la rodilla parece ser mejor en el grupo tratado con cirugía robótica (figura 21). La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 30).

Figura 21. Forest plot puntuación escala HSS



Escala WOMAC

Se trata de una escala de funcionalidad de la articulación que contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.

Un total de 5 estudios primarios (2 ECAs) y dos RS evaluaron la funcionalidad de la rodilla mediante esta escala a diferentes intervalos de seguimiento (tabla 25). Según los resultados agregados de la RS realizada por Onggo et al. (38), el sistema ROBODOC® consigue una mejor funcionalidad de la rodilla (DM= -1.54, IC95% -2.59, -0.49, p=0.004, I²=0%), mientras que no parece haber diferencias entre el sistema RIO y la cirugía manual (DM= -1.77, IC95% -11.56, 8.02, p=0.72, I²=92%). En la RS realizada por Mullaji et al. (37) no se observaron diferencias en las puntuaciones de la escala WOMAC entre los grupos de comparación. Los estudios primarios no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos (47, 48, 50-52) (tabla 28).

Se realizó un análisis agregado de los estudios que evaluaron la funcionalidad de la rodilla mediante la escala WOMAC. A corto plazo (3-6 meses) parece que la cirugía robótica no se diferencia de la manual en la puntuación de esta escala (figura 22). A medio y largo plazo, se observa una reducción en la escala WOMAC y por tanto una mejor funcionalidad de la rodilla en los pacientes tratados con cirugía robótica (figuras 23 y 24). La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 30).

Figura 22. Forest plot puntuación escala WOMAC a corto plazo (3-6 meses)

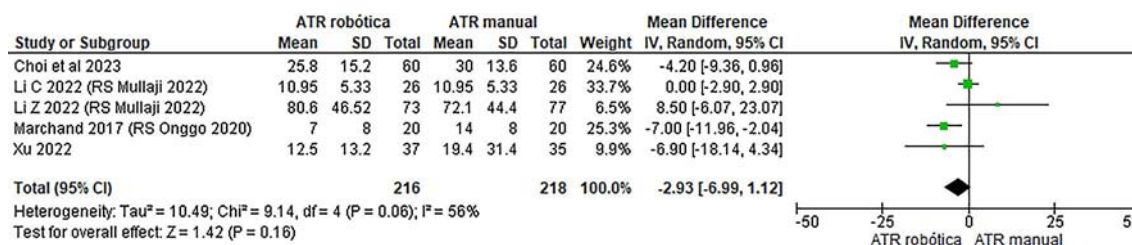


Figura 23. Forest plot puntuación escala WOMAC a medio plazo (1-5 años)

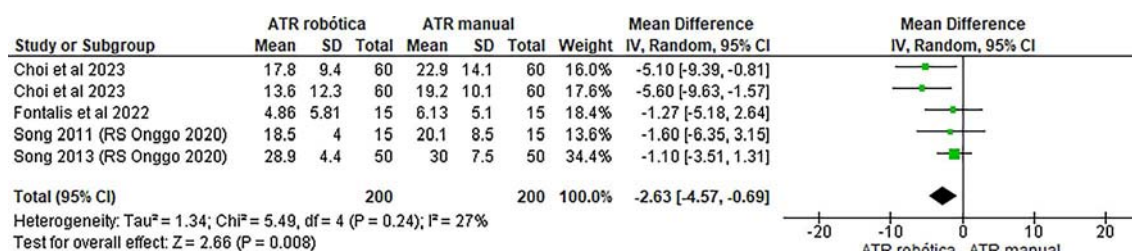


Figura 24. Forest plot puntuación escala WOMAC a largo plazo (10-13 años)

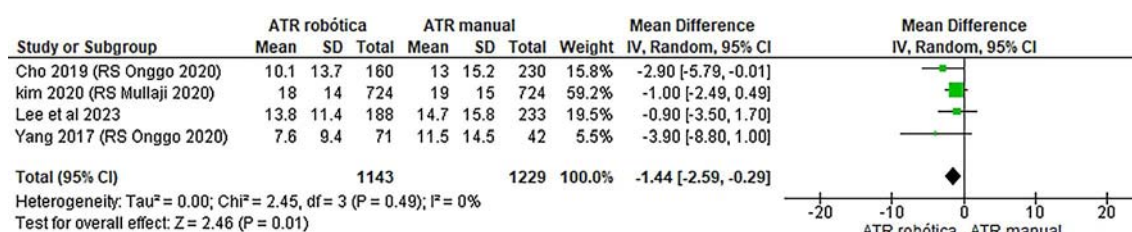


Tabla 28. Puntuaciones medias de la escala WOMAC en la ATR robótica vs manual

Referencia	Seguimiento	Sistema robótico	ATC robótica (media±de)	ATC manual (media±de)	valor p
Revisión sistemática Onggo et al. (38)					
Cho 2019	11 años	ROBODOC®	10.1±13.7	13±15.2	NR
Kim 2020	13 años	ROBODOC®	18±14	19±15	NR
Song 2011	1 año	ROBODOC®	11±4.5	13±6.6	NR
Song 2013	5 años	ROBODOC®	28.9±4.4	30±7.5	NR
Yang 2017	10 años	ROBODOC®	7.6±9.4	11.5±14.5	NR
Marchand 2017	6 meses	RIO system	7±8	14±8	NR
Marchand 2019	NR	RIO system	9±8	6±6	NR
Revisión sistemática Mullaji et al. 2022 (37)					
Li Z 2022	3 meses	HURWA	80.6±46.5	72.1±44.40	0.2559
Li C 2022	3 meses	HURWA	8.9 (4, 22)	8.9 (4, 22)	0.9552
Held 2021	24 meses	NAVIO	Dolor: 90.48 Rigidez: 82.26 Función: 87.30	Dolor: 87.10 Rigidez: 76.09 Función: 81.90	0.182 0.232 0.327
Estudios primarios					
Xu et al. 2022 (47)	3 meses	Yuanhua Orthopaedic Robotic system	12.5±13.2	19.4±31.4	0.232
Fontalis et al. 2022 (48)	2 años	NR	4.86±5.81	6.13±5.12	0.532
He et al. 2023 (50)	11 meses	Skywalker	Dolor: 5.4±2.2 Rigidez: 1.4±1.0 Función: 12.7±3.4	Dolor: 5.7±1.8 Rigidez: 1.3±1.2 Función: 11.2±4.1	NS
Lee et al. 2023 (51)	10 años	ROBODOC®	13.8±11.4	14.7±15.8	NS
Choi et al. 2023 (52)	3 meses, 1 y 2 años	MAKO™ system	3 meses: 25.8±15.2 1 año: 17.8±9.4 2 años: 13.6±12.3	3 meses: 30.0±13.6 1 año: 22.9±14.1 2 años: 19.2±10.1	NS 0.035 0.047

Abreviaturas: DE: desviación estándar; NR: no reportado; NS: no significativo
Fuente: elaboración propia.

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)-JR (versión abreviada)

La escala KOOS-JR evalúa la rigidez del paciente (1 ítem), el dolor (4 ítems) y las funciones de la vida diaria (2 ítems). Las puntuaciones varían de 0 a 100, donde el 0 indica una discapacidad total de la rodilla y 100 indica una salud perfecta de la rodilla. La RS realizada por Mullaji et al. (37) (dos estudios) y un ECA reportaron los resultados de esta escala (48). En ninguno de estos estudios se observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación. Fontalis et al. (48) reportó un incremento de la puntuación en la escala tras la intervención similar en ambos grupos.

No se realizó un análisis agregado de los estudios ya que ninguno de los estudios aportó información sobre el seguimiento o el robot empleado.

Otras escalas de funcionalidad de la rodilla

Algunos de los estudios primarios revisados reportaron la funcionalidad de la rodilla evaluada con otras escalas.

La escala Forgotten Joint Scores (FJS), que evalúa el confort de la articulación, fue empleada por Choi et al. (52) observando mejores resultados a 3 meses, 1 y 2 años de seguimiento en el grupo tratado con cirugía manual vs robótica ($p < 0.001$). Fontalis et al. (48) reportaron la puntuación de la escala Oxford Knee Score (OKS) sin observar diferencias significativas entre ambos grupos, aunque sí se produjo una mejoría similar respecto de los valores preoperatorios en ambos (2 años de seguimiento total). Sin embargo, en el escala OKS, Kenanidis et al. (55) observaron un mejor estado de la articulación en el grupo tratado con cirugía robótica vs manual ($p = 0.006$) a los 6 meses de seguimiento (no se observaron diferencias significativas a los 3 meses).

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Para dar respuesta a la tercera pregunta PICO de este informe sobre la capacidad funcional y la actividad de la vida diaria se han analizado 1 revisión sistemática (35) y 1 ECA (58). La literatura revisada empleó diversas escalas de funcionalidad de la articulación en pacientes con artrosis como la American Knee Society Score (AKSS), Oxford Society Score (OKS) y la Forgotten Joint Score (FJS).

American Knee Society Score (AKSS)

Esta escala evalúa el dolor, en un total de 50 puntos, la estabilidad, 25 puntos, y el rango de movimiento, 25 puntos. La puntuación máxima de 100 puntos se alcanza cuando no hay dolor, con buena alineación de la rodilla en extensión y al menos 125° de rango de movimiento, sin inestabilidad anteroposterior o mediolateral.

En la RS realizada por Zhang et al. (35) no se observan diferencias significativas en la media de puntuación entre ambos grupos de comparación ($DM = 2.41$, $IC_{95\%} -7.50, 12.31$, $p = 0.63$, $I^2 = 79\%$) (4 estudios; $n = 381$ pacientes). Sin embargo, al analizar los estudios según el periodo de seguimiento, a los 4.5 meses un estudio sí observó una puntuación mayor en el grupo tratado con cirugía robótica, mientras que a los 1-2 años de seguimiento estas diferencias desaparecían. Banger et al. (58) estimaron la puntuación en la escala AKSS a los 5 años de seguimiento y encontraron resultados similares a los estudios de mayor seguimiento. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 31).

Oxford Society Score (OKS)

Escala que contiene 12 ítems sobre funcionalidad y dolor tras la ATR en las actividades diarias. Cada ítem se puntúa de 0-4, siendo la puntuación total de 0-48, donde 0 significa mal funcionamiento y 48 el mejor estado.

Tan solo el ECA realizado por Banger et al. (58) estimaron la funcionalidad de la rodilla mediante la escala OKS a los 5 años de seguimiento. En este caso no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 31).

Forgotten Joint Score (FJS)

Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta.

Tan solo el ECA realizado por Banger et al. (58) estimaron la funcionalidad de la rodilla mediante la escala FJS a los 5 años de seguimiento. En este caso no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 31).

4.3.3 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

¿Cuál es el efecto de la tecnología en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?

Artroplastia total de cadera (ATC)

Para dar respuesta a la primera pregunta PICO de este informe sobre la calidad de vida general se analizó la evidencia reportada en la RS realizada por Samuel et al. (33). Esta revisión incluyó 2 estudios comparativos que emplearon la escala de calidad de vida Sort Form-36 (SF-36) y SF-12 y 1 estudio que empleó la escala EuroQoL 5D (EQ-5D) y EuroQoL-Visual Analog Scale (EQ-VAS). El sistema ROBODOC® fue empleado por 1 estudio y los 2 restantes emplearon MAKOTM. Ningún estudio primario evaluó la calidad de vida de los pacientes incluidos.

Los dos estudios que evaluaron la calidad de vida con el cuestionario SF-12 y SF-36 no encontraron diferencias significativas entre los grupos de comparación a 1 y 2 años de seguimiento respectivamente. En la misma línea, el estudio que empleó el cuestionario EQ-5D y EQ-VAS no observó diferencias significativas entre ambos grupos a 10 y 12 meses de seguimiento respectivamente (0.883 ± 0.150 vs 0.866 ± 0.157 , $p=0.562$; 88.6 ± 9.5 vs 86.1 ± 15.0 , $p=0.355$).

No se realizó un análisis agregado de los estudios disponibles por emplear diferentes cuestionarios de calidad de vida. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 29).

Artroplastia total de rodilla (ATR)

La calidad de vida en la ATR fue reportada en la revisión de Onggo et al. (38) (incluye dos estudios) y en dos estudios primarios (1 ECA y 1 estudio de cohortes comparadas) (48, 54).

Onggo et al. (38) incluyeron dos estudios que emplearon la escala Short Form (SF)-36. Uno de ellos reportó que los pacientes tratados con cirugía robótica mostraron mejores resultados en la calidad de vida general a 6 meses, y a los 2 años en el componente emocional y en el de vitalidad. El otro estudio no reportó diferencias significativas en la puntuación del componente físico y el mental a los 9 meses.

En el ECA no se observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación en la puntuación obtenida en el SF-12 tanto el componente mental como el físico a los 2 años de seguimiento. Tampoco se reportaron diferencias en la escala EuroQoL-5D y la Escala Visual Analógica (EVA) (48). El otro estudio primario, observó de manera general una mejoría de la calidad de vida

respecto de los valores basales (se observó algún descenso en el componente mental en ambos grupos), aunque solo se reportaron diferencias significativas en el componente físico a los 6 meses a favor del grupo tratado con cirugía ortopédica ($p=0.003$, valor de significación estadística de la diferencia de media entre ambos grupos de comparación) y en el componente mental a los 2 años a favor del grupo tratado con cirugía manual (54).

No se realizó análisis agregado de los resultados de los estudios ya que se emplearon diferentes escalas de calidad de vida y unidades de medida de las puntuaciones de las escalas. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 30).

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Para dar respuesta a la tercera pregunta PICO de este informe sobre la calidad de vida general se analizó la evidencia reportada en el ECA realizado por Banger et al. (58). En este caso estimaron la calidad de vida mediante la escala EuroQoL-5D-3L y la EVA. En ambos casos no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación. La calidad global de la evidencia y los resultados relativos a esta variable pueden consultarse en el perfil GRADE (tabla 31).

4.3.4 Satisfacción y aceptabilidad del paciente

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con la tecnología?

Artroplastia total de cadera (ATC)

No se dispone de información para estimar o estudios que valoren la aceptabilidad y satisfacción de los pacientes intervenidos con la ATC frente a la manual.

Artroplastia total de rodilla (ATR)

En la RS realizada por Mullaji et al. (37) incluyeron un estudio que comparó la satisfacción de los pacientes tratados con cirugía robótica vs manual, encontrando mejores resultados en los primeros (94% vs 84%, $p=0.036$). Kenanidis et al. (55) no observaron diferencias significativas con respecto a la pregunta "¿está usted satisfecho con su rodilla?" (29% vs 27 % respuesta SI, $p=0.301$) pero sí con relación a la pregunta "¿Volvería a operarse?" (30% vs 26%, $p=0.038$).

No se realizó análisis agregado de los resultados de los estudios ya que se emplearon diferentes unidades de medida de la satisfacción.

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

El ECA realizado por Banger et al. (58) estimaron la satisfacción con la vida diaria y las actividades de ocio. La mayor parte de los pacientes (40-50%) indicaron que se encuentran muy satisfechos con su vida diaria tras la AUR, sin observar diferencias significativas entre los grupos de comparación. En cuanto a las actividades de ocio, aproximadamente el 40% se mostraron satisfechos, sin observar diferencias entre los grupos. Menos del 10% de los pacientes indicaron sentirse muy insatisfechos con su vida diaria o las actividades de ocio.

Tabla 29. Perfil GRADE de las variables funcionales de la ATC robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Funcionalidad de cadera (escala HHS)											
3 meses											
1 revisión sistemática (4 estudios primarios) y 2 estudios primarios n=822 MAKO™ & ROBODOC®	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	52.6±12.3 a 84.52±5.37	51.7±10.6 a 85.77±9.22	-0.19 (-1.85, 1.46) ³ p=0.82	0.19 menos (1.85 menos a 1.46 más)	Critica
1 año											
1 revisión sistemática (3 estudios primarios) y 2 estudios primarios n=684 MAKO™ & ROBODOC®	Serio ⁴	Serio ⁵	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	85.9±12.0 a 93.2±3.5	73.2±16.9 a 93.4±4.3	4.66 (-0.17, 9.50) ³ p=0.06	4.66 más (0.16 menos a 9.50 más)	Critica
2 años											
1 revisión sistemática (3 estudios primarios) y 1 estudio primario n=495 MAKO™ & ROBODOC®	Serio ⁶	Serio ⁷	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MUY BAJA	85.9±12.0 a 94.5±3.3	83.6±11.9 a 95±8.9	2.13 (-0.76, 5.02) p=0.15	2.13 más (0.76 menos a 5.02 más)	Critica
Funcionalidad de cadera (escala WOMAC)											
3 meses											
1 estudio primario n=91 MAKO™	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	16.78±2.15	17.07±1.05	-0.29 (-0.99, 0.41) p=0.42	0.29 menos (0.99 menos a 0.41 más)	Critica
1 año											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) y 1 estudio primario n=254 MAKO™	Serio ⁶	No serio	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	16±14.9 a 17.7±11.3	17.2±13.4 a 17.3±15.5	-0.78 (-4.33, 2.77) p=0.67	0.78 menos (4.33 menos a 2.77 más)	Critica
2 años											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) y 1 estudio primario n=103 MAKO™+ ROBODOC®	Serio ⁶	No serio	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	11±10.5 a 13.4±7.4	12±5.4 a 15.1±11.5	-1.32 (-4.39, 2.16) p=0.46	1.32 menos (4.39 menos a 2.16 más)	Critica

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Funcionalidad de cadera (escala FJS)											
3 meses											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) y 1 estudio primario n=752 MAKO™	Serio ⁶	Serio ⁸	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA	53.93±29.07 a 70.6±2.1	54.59±27.54 a 62.2±2.6	4.32 (-4.52, 13.15) p=0.34	4.32 más (4.52 menos a 13.15 más)	Critica
1 año											
1 revisión sistemática (2 estudio primario) y 1 estudio primario n=872 MAKO™	Serio ⁶	Serio ⁸	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA	66.95±27.51 a 82.1±2.2	56.9±28.0 a 71.2±2.8	9.87 (-0.75, 20.48) p=0.07	9.87 más (0.75 menos a 20.48 más)	Critica
2 años											
1 revisión sistemática (2 estudios primarios) n=714 MAKO™	Serio ⁶	Serio ⁸	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA	64.72±31.38 a 80.2±21.3	68.6±27.3 a 73.35±5.33	1.33 (-18.49, 21.15) p=0.90	1.33 más (18.49 menos a 21.15 más)	Critica
Calidad de vida											
Cuestionario SF-12 y SF-36											
1 revisión sistemática (2 estudios primarios) n=293 MAKO™ & ROBODOC®	Serio	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	NI	NI	NA	NA	Critica
Cuestionario EQ-5D y EQ-VAS											
1 revisión sistemática (1 estudio primario) n=120 MAKO™	Serio	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	0.883±0.150 88.6±9.5	0.866±0.157 86.1±15.0	p=0.562 p=0.355	NA	Critica
Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza; NI: no se reporta información; DM: diferencia de medias. ¹ La revisión sistemática fue valorada con una calidad críticamente baja y los estudios primarios con un riesgo de sesgo moderado; ² El estimador global incluye al 1; ³ El estimador global no incluye los resultados del estudio de Bargar et al. 1998 (RS Samuel et al. 2022) ya que no reporta el intervalo de confianza de la media; ⁴ La revisión sistemática fue valorada con una calidad críticamente baja; ⁵ Se observó una heterogeneidad del 88% que no se explicó con el subanálisis por tipo de sistema robótico empleado; ⁶ La revisión sistemática de Samuel et al. fue valorada con una calidad críticamente baja y el estudio primario con un riesgo de sesgo moderado-serio; ⁷ Se obtuvo una heterogeneidad moderada (I ² =58%) que se explicó parcialmente mediante el subanálisis por tipo de sistema robótico empleado; ⁸ Se observó una heterogeneidad elevada.											

Tabla 30. Perfil GRADE de las variables funcionales de la ATR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATR robótica	ATR manual			
Funcionalidad rodilla (escala HSS)(no se indica explícitamente el seguimiento)											
1 revisión sistemática (dos estudios) y 3 estudios primarios n=1073	Serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	86.8±10.1 a 95.7±4	86.7±4.1 a 94.7±6.7	1.47 (0.83, 2.10) p<0.00001	1.47 más (0.83-2.10 más)	Critica
Funcionalidad rodilla (escala WOMAC)											
3-6 meses											
2 revisiones sistemáticas (3 estudios) y 2 estudios primarios n=434	Serio ²	No serio	No serio	Serio ³	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	7±8 a 80.6±46.5	14±8 a 72.1±44.4	-2.93 (-6.99, 1.12) p=0.16	2.93 puntos menos (6.99 menos a 1.12 más)	Critica
1-5 años											
1 revisión sistemática (2 estudios) y 3 estudios primarios n=400	Serio ⁴	No serio	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	4.86±5.81 a 28.9±4.4	6.13±5.1 a 30±7.5	-2.63 (-4.57, -0.69) p=0.008	2.63 puntos menos (4.57 a 0.69 menos)	Critica
10 - 13 años											
2 revisiones sistemáticas (3 estudios) y 1 estudio primario n=2372	Serio ⁵	No serio	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	7.6±9.4 a 18±14	11.5±14.5 a 19±15	-1.44 (-2.59, -0.29) p=0.01	1.44 puntos menos (2.59 a 0.29 menos)	Critica
Calidad de vida (SF-36) (2 años)											
1 revisión sistemática (1 estudio) n= 60 pacientes	Serio ⁴	NA	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	NI	NI	Salud general: 10.3 (0.5, 20.2); p=0.04 Componente emocional: 17.4 (2.7, 32.1); p=0.02 Vitalidad: 11.8 (1.5, 22.1); p=0.03	10.3 puntos más (0.5 a 20.2 más) 17.4 puntos más (2.7 a 32.1 más) 11.8 puntos más (1.5 a 22.1 más)	Critica

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Calidad de vida (SF-12) (2 años)											
1 ECA n=30 pacientes	Serio ⁶	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	Componente mental: 50.70±13.04 Componente físico: 43.20±12.84	Componente mental: 53.54±9.54 Componente físico: 36.67±9.33	-2.84 (-11.0, 5.32); p=0.50 6.53 (-1.50, 15.56); p=0.11	2.84 puntos menos (11 menos a 5.32 más) 6.53 puntos más (1.50 menos a 15.56 más)	Critica
Calidad de vida (EuroQoL-5D+EVA) (2 años)											
1 ECA n=30 pacientes	Serio ⁶	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊖⊖ BAJA	EuroQoL-5D: 0.881±0.092 EVA: 75±5	EuroQoL-5D: 0.838±0.094 EVA: 75±2	0.04 (-0.02, 0.11); p=0.21 NA	0.04 puntos más (0.02 menos a 0.11 más)	Critica
<p>Abreviaturas: NA: no aplicable; IC: intervalo de confianza; NI: no se reporta información;</p> <p>¹La revisión sistemática de Onggo et al. (38) presenta una calidad críticamente baja debido a que no se dispone de protocolo y lista de excluidos. En cuanto a los estudios primarios, Lee et al. (51) presentó un alto riesgo de sesgo debido a pérdidas en el seguimiento relevantes;</p> <p>²Las revisiones sistemáticas presentaron una calidad críticamente baja debido a que no reportaron una lista de excluidos, no emplearon una escala de valoración de riesgo de sesgo, entre otras limitaciones;</p> <p>³El intervalo de confianza incluye al 1;</p> <p>⁴La revisión sistemática de Onggo et al. (38) presenta una calidad críticamente baja debido a que no se dispone de protocolo y lista de excluidos. En cuanto a los estudios primarios, Fontalis et al. (48) presentó un riesgo de sesgo alto debido a la ausencia de cegamiento de los participantes en el estudio y la evaluación de resultados;</p> <p>⁵Las revisiones sistemáticas presentaron una calidad críticamente baja debido a que no reportaron una lista de excluidos, no emplearon una escala de valoración de riesgo de sesgo, entre otras limitaciones. En cuanto a los estudios primarios, Lee et al. (51) presentó un alto riesgo de sesgo debido a pérdidas en el seguimiento relevantes;</p>											

Tabla 31. Perfil GRADE de las variables funcionales de la APR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%), media±DE o mediana, RIQ)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							ATC robótica	ATC manual			
Funcionalidad rodilla (escala AKSS)											
Aproximadamente 4 - 5 meses											
1 revisión sistemática (1 ECA) n=27 Acrobot	No serio	NA	No serio	No serio	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	162.5±20.81	137.4±31.59	25.10 (5.52, 44.68) p=0.01	25.10 puntos más (5.52 a 44.68 más)	Crítica
1 - 2 años											
1 revisión sistemática (3 estudios, 2 ECAs y 1 estudio de cohortes retrospectiva) n=353 pacientes MAKO™ system	No serio	Serio ¹	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	152±17.45 a 171±19.26	158±11.64 a 173±17.27	-1.62 (-9.64, 6.40) p=0.69	1.62 puntos menos (9.64 menos a 6.40 más)	Crítica
5 años											
1 ECA n=104 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	167 (139.75, 175)	177 (145, 188.25)	p=0.532	NA	Crítica
Funcionalidad rodilla (escala OKS) (5 años)											
1 ECA n=104 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	40 (35 a 44)	41 (34.75 a 44)	p=0.812	NA	Crítica
Funcionalidad rodilla (escala FJS) (5 años)											
1 ECA n=104 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	50 (22.9 a 85.4)	52.0 (28.1 a 72.9)	p=0.784	NA	Crítica
Calidad de vida (EuroQoL 5D-3L) (5 años)											
1 ECA n=104 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0.72 (0.587 a 1)	0.8 (0.69 a 1)	p=0.353	NA	Crítica
Calidad de vida (Escala Visual Analógica, EVA) (5 años)											
1 ECA n=104 pacientes MAKO™ system	No serio	NA	No serio	Serio ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	80.3±16.4	76.3±18.2	4.00 (-2.69, 10.69) p=0.24	4 puntos más (2.69 menos a 10.69 más)	Crítica
Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; OR: Odds Ratio; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico; ECA: ensayo clínico aleatorio; NA: no aplicable. ¹ La heterogeneidad (I ²) fue del 71%. ² El IC incluye al 1.											

4.4 Estudios en marcha

4.4.1 Descripción de los estudios primarios en marcha

La búsqueda sistemática en los principales repositorios de ensayos en marcha localizó un total de 17 estudios, de los cuales todos evaluaban la ATR excepto uno que evaluó la AUR (tabla 32). La mayoría de los estudios se realizaron en EUA (n=6), 3 no indicaron la procedencia del centro, 2 se realizaron en Rusia y 1 procedió de otros países principalmente europeos (Italia, Países Bajos, Suecia, Bélgica, China y Canadá).

Destacar que tres estudios en marcha fueron finalizados por los investigadores por diversas causas (cambio de protocolo, difícil reclutamiento o falta de financiación). Además, se han identificado dos estudios sobre ATR y AUR que según su fecha de finalización (septiembre y agosto 2020) deberían haber finalizado, pero no se ha podido localizar el artículo asociado a dichos estudios, lo que puede apuntar a un posible sesgo de publicación.

Tabla 32. Relación de estudios en marcha sobre artroplastia robótica

Estudio	Características
University of California LA. Conventional Instrumentation, Computer Navigation, and Robotic Assistance Techniques in TKA. 2023 (76).	<p>Diseño: ECA abierto (1:1:1)</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos y quirúrgicos de la cirugía robótica y la instrumentación navegada frente a la cirugía convencional para la ATR</p> <p>Intervención: ROSA Knee System y OrthoAlign KneeAlign system</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 900 pacientes (300 en cada brazo)</p> <p>Seguimiento: 1 año</p> <p>Fecha de finalización: agosto 2025</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Patrocinador: Universidad of California</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
Sahlgrenska University Hospital S, Nordic S. Robotic Assisted Surgery In Total Knee Replacement. 2023 (77).	<p>Diseño: ECA abierto</p> <p>Objetivo: comparar el nivel de conciencia de la articulación evaluada mediante escalas de funcionalidad y calidad de vida en pacientes sometidos a ATR robótica frente a la convencional</p> <p>Intervención: MAKO system</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 200 pacientes</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización: noviembre 2027</p> <p>Procedencia centros: Suecia</p> <p>Patrocinador: Sahlgrenska University Hospital y Stryker Nordic</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
Fakultesi SBUGT. Robotic Total Knee Arthroplasty Anesthesia Management. 2023 (78).	<p>Diseño: cohortes comparadas</p> <p>Objetivo: comparar los resultados quirúrgicos de la ATR robótica frente a la convencional</p> <p>Intervención: sistema robótico (no indicada marca comercial)</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 150 pacientes</p> <p>Seguimiento: 1 mes</p> <p>Fecha de finalización: abril 2023</p> <p>Procedencia centros: no indicado</p> <p>Patrocinador: no indicado</p> <p>Estado: finalizado reclutamiento</p>
University IMSFMSM. Optimization of Total Knee Arthroplasty Using Robotic Systems. 2022 (79).	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>Objetivo: desarrollar un plan preoperatorio y de intervención quirúrgica con la ATR robótica y mejorar los resultados de esta</p> <p>Intervención: sistema robótico TSolution One TCAT y de planificación Tplan</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 250 pacientes</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: agosto 2025</p> <p>Procedencia centros: Rusia</p> <p>Patrocinador: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>

Estudio	Características
Second Affiliated Hospital SoM, Zhejiang University. Comparison Between Robotic-arm Assisted Total Knee Replacement and Traditional Total Knee Replacement. 2022 (80).	<p>Diseño: casos-contróles</p> <p>Objetivo: comparar la precisión de la ATR (variables radiológicas), funcionalidad de la articulación y complicaciones mediante sistema robótico en comparación con el manual</p> <p>Intervención: sistema robótico con alineamiento cinético modificado</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 100 pacientes</p> <p>Seguimiento: 3 meses</p> <p>Fecha de finalización: octubre 2025</p> <p>Procedencia centros: no indicado</p> <p>Patrocinador: Second Affiliated Hospital, School of Medicine, Zhejiang University</p> <p>Estado: reclutamiento finalizado</p>
Centrum ZM, Biomet Z. ROSA Knee System vs Conventional Total Knee Arthroplasty. ROSA_RCT; 2022 (81).	<p>Diseño: ECA abierto</p> <p>Objetivo: comparar la ATR robótica frente a la convencional en cuanto a parámetros de la intervención, así como funcionalidad de la articulación, calidad de vida y complicaciones</p> <p>Intervención: ROSA Knee system</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 150 pacientes</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: octubre 2026</p> <p>Procedencia centros: Países Bajos</p> <p>Patrocinador: Zuyderland Medisch Centrum, Zimmer Biomet</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
Rizzoli IO, Smith, Nephew I. Efficacy of Robot-assisted Technique vs Conventional Technique in Preventing Early Micromobilisation After UKA. 2021 (82).	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>Objetivo: comparar las micromobilizaciones posoperatorias y los resultados clínicos como funcionalidad de la articulación, calidad de vida y satisfacción del paciente de la AUR robótica frente a la convencional.</p> <p>Intervención: CORI surgical system</p> <p>Control: cirugía convencional</p> <p>Población estimada: 50 pacientes</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización: diciembre 2025</p> <p>Procedencia centros: Italia</p> <p>Patrocinador: Istituto Ortopedico Rizzoli y Smith & Nephew, Inc.</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
Orthopaedics D. Comparison of Alignment Achieved Using the VELYS Robotic-Assisted Solution Versus Manual Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. 2021 (83).	<p>Diseño: cohortes comparadas</p> <p>Objetivo: recoger información radiológica y clínica (funcionalidad de la articulación, calidad de vida, satisfacción del paciente, etc.) de la ATR robótica y manual.</p> <p>Intervención: VELYS Robotic-Assisted Solution</p> <p>Control: cirugía manual</p> <p>Población estimada: 200 participantes</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: febrero 2024</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Patrocinador: DePuy Orthopaedics</p> <p>Estado: activo, reclutamiento cerrado</p>
Medicine WUSo, Nordic S. MAKO Total Knee Arthroplasty. 2021 (84).	<p>Diseño: casos-contróles</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos y radiológicos de la ATR robótica frente al manual.</p> <p>Intervención: MAKO system</p> <p>Control: cirugía manual</p> <p>Población estimada: 95 pacientes</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: junio 2025</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Patrocinador: Washington University School of Medicine y Stryker Nordic</p> <p>Estado: activo, reclutamiento cerrado</p>
Hospital PUT. Technology and System for Minimally Invasive TKA Surgery Robot. 2021 (85).	<p>Diseño: ECA abierto</p> <p>Objetivo: estimar la precisión y duración de la intervención mediante ATR robótica en comparación con la cirugía manual. Desarrollar un sistema robótico mínimamente invasivo. Preparar el expediente para la certificación de la FDA.</p> <p>Intervención: sistema robótico (no se indica la marca)</p> <p>Control: cirugía robótica</p> <p>Población estimada: 10 pacientes</p> <p>Seguimiento: no procede</p> <p>Fecha de finalización: agosto 2023</p> <p>Procedencia centros: no indicado</p> <p>Patrocinador: Peking University Third Hospital</p> <p>Estado: reclutamiento finalizado</p>

Estudio	Características
<p>Hospital NYG. Function, Pain, and Alignment Following Knee Replacement for the Treatment of Osteoarthritis. 2021 (86).</p>	<p>Diseño: ECA doble ciego Objetivo: examinar el impacto del alineamiento mecánico y cinético en la funcionalidad, dolor, ánimo y fatiga de la ATR robótica frente a la manual. Intervención: ROSA knee system Control: cirugía manual Población estimada: 300 pacientes Seguimiento: 1-2 años Fecha de finalización: enero 2024 Procedencia centros: Canadá Patrocinador: North York General Hospital Estado: en reclutamiento</p>
<p>Biomet Z. Robotic-assisted Versus Conventional Total Knee Arthroplasty. 2021 (87).</p>	<p>Diseño: ECA abierto Objetivo: evaluar la seguridad y efectividad del sistema robótico ROSA knee system para la ATR en comparación con la cirugía manual. Intervención: ROSA knee system Control: cirugía manual Población estimada: 156 pacientes Seguimiento: 8 semanas Fecha de finalización: mayo 2023 Procedencia centros: China Patrocinador: Zimmer Biomet Estado: en reclutamiento</p>
<p>University Hospital G. Evaluation of Robot-assisted Total Knee Arthroplasty With Automatic Balancing. 2020 (88).</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego Objetivo: evaluar los resultados clínicos/radiológicos y la curva de aprendizaje de la ATR robótica en comparación con la cirugía manual. Intervención: sistema robótico (no indicada marca comercial) Control: cirugía manual Población estimada: 60 pacientes Seguimiento: 2 años Fecha de finalización: diciembre 2024 Procedencia centros: Bélgica Patrocinador: University Hospital, Ghent Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
<p>Biomet Z. ROSA Robot Used in Total Knee Replacement Post Market Study. 2020 (89).</p>	<p>Diseño: cohortes Objetivo: evaluar la eficiencia del procedimiento quirúrgico y los resultados clínicos (calidad de vida y funcionalidad de la articulación) de la ATR en comparación con la manual. Intervención: ROSA Total Knee Robotic System Control: cirugía manual Población estimada: 256 pacientes Seguimiento: 1 año Fecha de finalización: marzo 2024 Procedencia centros: EUA Patrocinador: Zimmer Biomet Estado: activo, reclutamiento cerrado</p>
<p>University C, Smith, Nephew I. Navio Robotic Versus Conventional Total Knee Arthroplasty. 2019 (90).</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego Objetivo: evaluar la utilidad de la ATR robótica en términos de resultados clínicos, funcionales y radiológicos en comparación con la cirugía convencional. Intervención: Navio™ Robotics-assisted Surgical System Control: cirugía manual Población estimada: 86 pacientes Seguimiento: 2 años Fecha de finalización: diciembre 2023 Procedencia centros: EUA Patrocinador: Columbia University y Smith & Nephew, Inc. Estado: en reclutamiento</p>
<p>Virtua Health I. A Prospective Study to Evaluate Robot Assisted Total Knee Replacement Outcomes. 2018 (91).</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego Objetivo: evaluar los resultados para los pacientes (calidad de vida, funcionalidad de la articulación, dolor, etc.) y la precisión en la colocación del implante y alineamiento del miembro de la ATR en comparación con la cirugía manual. Intervención: sistema robótico (no indicada la marca comercial) Control: cirugía manual Población estimada: 248 pacientes Seguimiento: 5 años (6 semanas para las variables relacionadas con la intervención) Fecha de finalización: diciembre 2023 Procedencia centros: EUA Patrocinador: Virtua Health, Inc. Estado: en reclutamiento</p>

Estudio	Características
<p>University IMSFMSM. Total Knee Arthroplasty Using an Active Robotic System. 2018 (92).</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego Objetivo: incrementar la eficiencia de la ATR mediante el empleo de los sistemas robóticos. Intervención: TSolution One TCAT Control: cirugía convencional Población estimada: 300 pacientes Seguimiento: 12 meses Fecha de finalización: agosto 2025 Procedencia centros: Rusia Patrocinador: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University Estado: activo, reclutamiento cerrado</p>
<p>Fuente: elaboración propia.</p>	

5 Consideraciones de implementación

5.1 Aspectos económicos

5.1.1 Estimación del impacto presupuestario

¿Cuáles son los costes estimados de la tecnología y de los recursos necesarios para su implementación?

Se localizaron 8 estudios comparativos que incluyeron información sobre el uso de recursos y costes en la cirugía robótica en comparación con el manejo tradicional (45, 69-75). Además, la mayoría de los estudios seleccionados para el análisis coste-efectividad (60-67) también proporcionaron información acerca de los costes del procedimiento. En las tablas 33, 34 y 35 se recogen los perfiles de evidencia GRADE del uso de recursos y costes de los estudios identificados para la ATC, ATR y AUR. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia de los resultados sobre usos de recursos y costes osciló de alta a baja.

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, para el uso de recursos se consideraron críticas para la toma de decisiones, variables relacionadas con la duración de la estancia hospitalaria, tasa de revisiones/reoperaciones, coste de la operación y coste de episodio de atención mientras que el resto de variables, como el uso de atención domiciliaria, uso de servicios de urgencias, visitas ambulatorias y uso de centros de rehabilitaciones, entre otros, fueron clasificadas como importantes, y por tanto proporcionan información adicional a la toma de decisiones.

Según la evidencia analizada procedente de los estudios de uso de recursos y costes, el coste asociado a la intervención robótica podría ser similar al correspondiente a la artroplastia manual para la ATC y más bajo para la ATR y la AUR. Sus valores medios oscilaron desde de 12 827 \$ (≈ 8592 €)² para la cirugía de cadera hasta 32 747 \$ ($\approx 17 889$ €) en el caso de la ATR asistida por brazo robótico. En cuanto a los costes acumulados, siete de ocho estudios reportaron ser más bajos en la intervención robótica. Estos estudios realizaron un análisis para un horizonte temporal corto (de 90 días a 5 años). Al comparar los costes de los estudios de uso de recursos con los resultados de los estudios de evaluación económica se observó, que estos últimos reportaban los costes totales de la cirugía robótica más altos en la ATR y AUR que los asociados a la intervención manual para el horizonte temporal de 10, 20 años y toda la vida, y más bajos para la ATC. Esta diferencia puede deberse a que los estudios de evaluación económica incluyeron en sus modelos el coste de compra o alquiler del equipo robótico, salvo en el estudio de Maldonado et al. (60) de ATC que no los contempló. De los dos estudios de uso de recursos que también incluyen el coste de compra del robot, Tompkins et al. (74) reporta el coste total de la cirugía robótica más alto que el de la cirugía manual, y Cotter et al. (72), encuentra que la cirugía robótica es menos costosa que la manual en centros con gran volumen de casos (≈ 600), e indica, que este resultado puede variar en centros, que realizan menos intervenciones.

La estancia hospitalaria asociada a la intervención resultó más corta para la cirugía robótica (45, 69-73) en todos los tipos de artroplastia, comparada con la estancia hospitalaria de la intervención manual. En cuanto a las revisiones/ reoperaciones, sólo uno de los estudios encontró diferencias significativas entre las revisiones asociadas a la intervención robótica en comparación con la intervención manual, en un horizonte temporal de 24 meses, siendo muy inferior el porcentaje de revisiones realizadas a la cohorte de AUR robótica (0.81% vs 5.28%). Pierce et al. (69)

² Los costes en dólares del año de la publicación del estudio fueron convertidos a euros de España del 2023 usando el CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (<https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).

encontraron que los pacientes sometidos a la ATC robótica requerían mayor atención domiciliaria (73% vs 65%) y menor uso de centros de rehabilitación que los pacientes intervenidos con cirugía manual (21% vs 25%). Estos hallazgos están en línea con los obtenidos para la ATR (71, 73-75).

En la literatura revisada no se localizó ningún estudio que realizase un análisis completo del impacto presupuestario que podría suponer la implementación, en el SNS, de las plataformas de cirugía ortopédica robótica en la ATC y en la AUR o ATR. Sin embargo, los estudios de evaluación económica localizados, realizaron una valoración de los costes de compra o alquiler y del mantenimiento del equipo robótico que proporcionan información adicional para los decisores.

Para la adquisición del equipo de cirugía ortopédica robótica sin imágenes de TC (Navio® Surgical System) se indicaron precios de entre 358 000 £ y 780 000 \$ (equivalente a 355 848 - 550 763³ €).

En cuanto al dispositivo con imágenes TC (MAKO™) los precios de adquisición oscilaron entre 1,200 000 \$ (≈815 493 €) hasta 1,362 000 \$ (≈1,002 097 €), con un período de amortización de 10.5 años, coste de mantenimiento anual de 19 500 \$ (≈13 252 €) y coste de fungibles de 650 \$ (≈442 €) por intervención realizada con una vida útil esperada de 5 años. Se contempla también (61) la opción de alquiler mensual de la plataforma MAKO™ de 9600 £ (≈9542 €) que suma un gasto anual de 115 200 £ (≈114 508 €).

3 Los costes en dólares y libras fueron convertidos a euros de España del 2023 usando el CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (<https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).

Tabla 33. Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para ATC

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	ATC robótica	Manejo habitual	
Duración de estancia hospitalaria asociada a la intervención (media; días)									
2 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	2.29 - 3.4	2.49 - 3.7	Crítica
Costes intervención/paciente (media ±DE)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	Seria ¹	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	8539±2779 €	8432±2232 €	Crítica
Revisiones a 90 días² (%/n)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria/NA	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.3%	1.2%	Crítica
Revisiones a 5 años² (%/n)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria/NA	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	2.8%	3.1%	Crítica
Reingresos a 1 año (%/n)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria/NA	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	7.8%	6.6%	Importante
Uso atención domiciliaria (%/n)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	72.9%	64.9%	Importante
Uso centros de rehabilitación (%; media días estancia)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	20.8 18 días	25 19.6 días	Importante

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	ATC robótica	Manejo habitual	
Uso servicios de urgencias (%)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	13.6%	13.5%	Importante
Pacientes ambulatorios (%)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	100%	100%	Importante
Coste episodio de atención (intervención + servicios posteriores) a 90 días, media (±DE)									
2 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	9249±10 288 – 13 138±7470 €	10 370±11 093 – 13 660±8520 €	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal =5 años), media									
1 estudio de EE	No serio	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	9997 €	10 653 €	Crítica

Abreviaturas: EE: evaluación económica; NI: no aporta información suficiente;
¹Los costes en dólares del año de la publicación del estudio fueron convertidos a euros de España del 2023 usando el CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (<https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).
²Diferencias estadísticamente no significativas

Tabla 34. Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para ATR

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	ATR robótica	Manejo habitual	
Duración de estancia hospitalaria asociada a la intervención (media±DE o rango, días)									
4 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No serio	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	0.48-1.84	1,2-2.53	Crítica
1 Estudio de cohortes comparativo sin emparejamiento	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.2±0.7	1.6±0.5	Crítica
Costes intervención/paciente: media±DE o rango									
1 Estudio de cohortes comparativo sin emparejamiento	NA	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	9643±1999 €	10 592±2212 €	Crítica
2 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	8592-21 359 €	9036-22 508 €	Crítica
Reoperaciones a 90 días, (%)²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.2%	0.39%	Crítica
1 Estudio de cohortes comparativo sin emparejamiento	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	2.7%	3.6%	Crítica
Reingresos a 90 días, (% , rango)²									
3 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	2.4-14.8%	5.5-15%	Importante
1 Estudio de cohortes comparativo sin emparejamiento	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	2.7%	4.3%	Importante
Reingresos a 1 año, (%n)²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	23.7%	22.4%	Importante

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	ATR robótica	Manejo habitual	
Disposición al alta en atención domiciliaria (Home Health Care) (% , rango)									
2 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	38-83.3%	29-93.7%	Importante
Uso atención domiciliaria (Home Health Care) en 90 días (%)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	68.5%	72%	Importante
Uso atención domiciliaria (HHC) en 1 año (%)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	70.8%	75%	Importante
Uso centros de rehabilitación (SNF)(%; media días estancia)									
3 estudios comparativos (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	0-12.52%	3.1-21.70%	Importante
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	14.8 días	15.5 días	Importante
Uso de centros de rehabilitación (outpatient rehabilitation) en 90 días (%)²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.6%	0.9%	Importante
Uso de centros de rehabilitación (outpatient rehabilitation) en 1 año (%)²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.8%	0.9%	Importante
Uso servicios de urgencias (%n)²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	7.1%	13.5%	Importante
Pacientes ambulatorios (outpatient visits) mediana (Q1, Q3); media									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	11.5 (9.0, 16.0) ²	10.0 (8.0, 14.0)	Importante

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	ATR robótica	Manejo habitual	
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No seria	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	3.0	3.59	Importante
Coste episodio de atención (intervención + servicios posteriores) a 90 días, media(±DE)/mediana [Q1,Q3]									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	Seria ³	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	12 882-25 607 €	14 541-27 040€	Crítica
1 estudio de cohortes comparativo sin emparejamiento	NA	Seria ³	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	10 621±2412 €	12 043±3050 €	Crítica
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	Seria ³	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	7576 [6506, 8496] €	5658 [5140, 6224] €	Crítica
Coste episodio de atención (intervención + servicios posteriores) a 1 año: media(±DE)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	Seria ³	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	33 566±2064) €	35 332±22 204 €	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal = 10 años)									
1 estudio de EE	No serio	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	21 660 €	21 249 €	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal = 20 años)									
1 estudio de EE	No serio	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	26 913 €	19 330 €	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal = toda la vida)									
1 estudio de EE	No serio	No seria	Seria ¹	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	17 486-63 080 €	17 066 €	Crítica

Abreviaturas: EE: evaluación económica; NA: no aplicable.
¹Los costes en dólares del año de la publicación del estudio fueron convertidos a euros de España del 2023 usando el CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (<https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).
²Se observó una diferencia no significativa entre ambos grupos en los estudios incluidos.
³Los resultados del Cool et al. y Cotter et al. son contrarios a los hallazgos de Tompkins.

Tabla 35. Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes para AUR

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	AUR robótica	Manejo habitual	
Duración de estancia hospitalaria asociada a la intervención (media; días)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No sería	No sería	No sería	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	1.77	2.02	Crítica
Costes intervención/paciente²									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No sería	Seria ¹	No sería	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	17 889 €	18 251 €	Crítica
Revisiones a 24 meses (%)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	NA	No sería	No sería	No sería	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	0.81%	5.28%	Crítica
Costes procedimiento acumulado² (horizonte temporal = 24 meses)									
1 estudio comparativo (<i>propensity matching score</i>)	No serio	No sería	Seria ¹	No sería	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	18 039 €	19 410 €	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal = toda la vida)									
1 estudio de EE	No serio	No sería	Seria ¹	No sería	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	14 980 €	12 842 €	Crítica

Abreviaturas: EE: evaluación económica; NA: no aplicable.
¹Los costes en dólares del año de la publicación del estudio fueron convertidos a euros de España del 2023 usando el CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (<https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).
²Se observó una diferencia no significativa entre ambos grupos.

5.1.2 Eficiencia de la tecnología

¿Se estima que la tecnología evaluada supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es?

Mediante la búsqueda bibliográfica fueron identificados 8 estudios de evaluación económica, que estimaron RCEI ajustada por AVAC, por revisiones evitadas o coste por complicaciones evitadas de los sistemas de cirugía ortopédica robótica de artroplastia frente a la artroplastia manual (60-67). En las tablas 36, 37 y 38 se recogen los perfiles de la evidencia de estudios de coste-efectividad siguiendo la metodología GRADE para evaluaciones económicas.

A continuación, se resumen las RCEI de la artroplastia robótica en comparación con la intervención manual reportado en los estudios de evaluación económica incluidos en esta revisión.

Maldonado et al. (60), asumiendo un horizonte temporal de 5 años, encontraron que ATC robótica era la opción más coste efectiva, y por tanto dominante sobre la ATC manual al estar asociado con los menores costes y mayor beneficio en salud. Sin embargo, el análisis no contempló el coste de adquisición ni del alquiler del sistema robótico, que sí se incluyeron en los demás estudios de evaluación económica.

En cuanto a la AUR, Yeroushlami et al. (64) reportaron que la RCEI de la cirugía robótica frente a la manual fue de 14 737 \$/revisión evitada ($\approx 10\,015$ €/revisión evitada) en un horizonte temporal de 5 años, lo que demostraría que es una alternativa eficiente en pacientes sometidos a AUR desde la perspectiva del pagador (Medicare). El coste-efectividad de la AUR robótica mejora a mayor seguimiento (RCEI a 7 años: 2407 \$) y más allá de los 7 años, el modelo se convierte en un ahorro de costes. Nherera et al. (63), analizando la eficiencia del sistema NAVIO™ para el contexto del Sistema Nacional de Salud de Reino Unido y en un horizonte temporal de 5 años, obtuvo un valor de 2832 £/AVAC (≈ 2815 €/AVAC) y 2521 £/complicación evitada (≈ 2506 €/complicación). También Clement et al. (61) investigaron el contexto del Reino Unido, pero para un horizonte temporal de toda la vida del paciente obteniendo una RCEI de 1170 £/AVAC (≈ 1163 €/AVAC). Mucho más alto fue la RCEI resultado del estudio de Moschetti et al. que equivale a 47 180 \$/AVAC ($\approx 36\,773$ €/AVAC) teniendo en cuenta el horizonte temporal de toda la vida del paciente y desde la perspectiva social incluyendo los reembolsos de Medicare. Los autores indicaron que el volumen de casos necesario para que la AUR robótica fuera coste-efectiva era superior a 94 casos por año, para una disponibilidad a pagar (DAP) de 50 000 \$/AVAC (62).

En el caso de la ATR las RCEI obtenidas resultaron bastante más altas que en la AUR. Hua et al. (65) reportaron una RCEI de 41 331 \$/AVAC ($\approx 27\,516$ €/AVAC) para un horizonte temporal de 10 años y desde la perspectiva de Medicare. Indica, además, que para una DAP de 50 000 \$, la ATR robótica sería coste-efectiva en un hospital que realizase 50 intervenciones. Rajan et al. (66) analizaron la eficiencia de la cirugía robótica comparada con la manual en un horizonte temporal de toda la vida del paciente desde la perspectiva de pagador en un sistema estadounidense. Al estratificar el resultado en función del volumen de artroplastias realizadas por centro, se encontró una RCEI de 265 055 \$/AVAC ($\approx 180\,125$ €/AVAC) en centros de volumen bajo (1 a 25 ATR realizadas, base 10), 15 658 \$/AVAC ($\approx 10\,641$ €/AVAC) en centros calificados como volumen mediano (26 a 200 ATR, base 100) y 2331 \$/AVAC (≈ 1584 €/AVAC) en centros de volumen alto (>200 ATR realizadas, base 200). Como se desprende de los resultados la ATR soló sería coste-efectiva en los centros de volumen alto y mediano y en umbrales de 50 000 y 100 000 \$/AVAC cuando el volumen de casos es superior a 42 y 24 casos, respectivamente. Vermue et al. (67), encuentran que la ATR robótica sólo puede ser coste-efectiva si el volumen de casos es superior a 253. Aplicando un horizonte temporal de 20 años y desde la perspectiva de pagador, la RCEI de la ATR robótica se elevó a 376 145 \$/AVAC ($\approx 250\,414$ €/AVAC).

Tabla 36. Perfil de evidencia GRADE del estudio de coste-efectividad para ATC

Estudio	Limitaciones	Aplicabilidad	Otros	Incremental			Incertidumbre
				Coste	Efecto	Coste efectividad	
Maldonado et al. 2021 (60) Mako® vs. ATC manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de 5 años	-945 \$ -656 €	0.04 AVAC	-23625 \$ -16 390 €	Las variaciones del valor de las utilidades de la ATC pueden afectar la estrategia de tratamiento preferida. En el análisis probabilístico, para el umbral de 50 000 \$/AVAC, se determinó que ATC robótica era más coste-efectiva que la ATC manual en el 99.4 % de los casos.

Abreviaturas: ATC: artroplastica total de cadera; AVAC, años de vida ajustados por calidad.
¹La evaluación se realiza para el contexto estadounidense.

Tabla 37. Perfil de evidencia GRADE de los estudios de coste-efectividad para ATR

Estudio	Limitaciones	Aplicabilidad	Otros	Incremental			Incertidumbre
				Coste	Efecto	Coste efectividad	
Hua et al. 2022 (65) Mako® vs. ATR manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de 10 años	747.35 \$ 498 €	0.01 AVAC	41 331 \$ 27 516 €	Las posibilidades de que el procedimiento sea coste-efectivo dependen del umbral de disposición a pagar, del volumen de casos y del cumplimiento de ciertos supuestos relacionados con los costes del robot y los asociados a la intervención y hospitalización y tasa de revisiones, entre otros.
Rajan et al. 2022 (66) brazo robótico vs. ATR manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de toda la vida del paciente	67 710 \$ (vol. bajo) 46 014 € 29 261 \$ (vol. medio) 19 885 € 25730 \$ (vol. alto) 17 486 €	0.26 AVAC	265 055 \$ 180 125 € 15 658 \$ 10 641 € 2331 \$ 1584 €	Los parámetros sensibles dentro del modelo son: las calidades de vida de una ATR robótica y ATR convencional a 1 año y >1 año, las probabilidades de fracaso temprano y tardío, la calidad de vida de una ATR óptima y el coste total anualizado por caso de la asistencia robótica. La intervención resulta ser coste-efectiva en centros de volumen medio y alto. Del análisis de sensibilidad probabilístico se depende que con una disposición a pagar de 50 000 \$ y 100 000 \$, la cirugía robótica es coste-efectiva el 67.5 % y el 68.5 % de las veces.
Vermue et al. 2021 (67) Mako® vs. ATR manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de 20 años	11 391 \$ 7583 €	0.03 AVAC	376 145 \$ 250 414 €	Las utilidades asociadas a la ATR primaria y a la revisión de esta fueron las variables que más influyeron en el modelo. Los costes de compra y mantenimiento de la tecnología robótica implementada afectan en gran medida su coste-efectividad, además se establece un volumen mínimo de 253 casos anuales para que la intervención sea coste-efectiva. El análisis de sensibilidad probabilístico demostró, que, considerando un umbral RCEI de 50 000 \$, se encontró que solo el 2.18% de las observaciones eran coste-efectivas.

Abreviaturas: ATR: Artroplastica total de rodilla; RCEI: ratio coste-efectividad incremental; AVAC, años de vida ajustados por calidad.
¹La evaluación se realiza para el contexto estadounidense.

Tabla 38. Perfil de evidencia GRADE de los estudios de coste-efectividad para AUR

Estudio	Limitaciones	Aplicabilidad	Otros	Incremental			Incertidumbre
				Coste	Efecto	Coste efectividad	
Yeroushlami et al. 2022 (64) NAVIO™ vs. AUR manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo Markov con ciclos anuales en una cohorte hipotética de 100 pacientes/año.	173 890 \$ 118 172 €	12 revisiones	14 737 \$/revisión evitada 10 015 €	El coste-efectividad se puede ver afectado por el volumen de los casos, por la edad y por la duración del seguimiento de los pacientes.
Nherera et al. 2020 (63) NAVIO™ vs. AUR manual	No serias	Parcialmente aplicable ²	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de 5 años y en una cohorte hipotética de 100 pacientes.	26 818 £ 26 656 €	9.47 AVAC	2831.89 £/AVAC 2815 € 2521 £/complicación evitada 2506 €	Aumentar el volumen de procedimientos reduce el coste por caso de cirugía asistida por robot y, al hacerlo, mejora el coste-efectividad.
Clement et al. 2019 (61) no informa brazo robótico	Serias ^{3,4,5}	Parcialmente aplicable ²	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales en una cohorte hipotética de 100 pacientes para un horizonte temporal de toda la vida del paciente	No reportado	1.39 AVAC	1170 £/AVAC 1163 €	El coste-efectividad se ve afectado por el volumen de casos. No se investigan otras variables.
Moschetti et al. 2016 (93) Mako® vs. AUR manual	No serias	Parcialmente aplicable ¹	Se emplea un modelo de Markov con ciclos anuales para un horizonte temporal de toda la vida del paciente	2743 \$ 2138 €	0.06 AVAC	47 180 \$ 36 773 €	El volumen de casos es el determinante más importante para el coste-efectividad, que, además depende del cumplimiento de algunos supuestos, relativos a la tasa de fracaso, costes y la vida útil del sistema y la edad promedio de los pacientes. En relación con el coste total del sistema robótico no se encontró un rango de precios para que el sistema fuera coste-efectivo en hospitales de bajo volumen (1-2 AUR por año).

Abreviaturas: AUR, artroplastia unicompartmental de rodilla; AVAC, años de vida ajustados por calidad.

¹La evaluación se realiza para el contexto estadounidense.

²La evaluación se realiza para el contexto de Reino Unido.

³Se desconoce la perspectiva del análisis.

⁴No se realiza el ajuste temporal de los costes ni de los beneficios.

⁵El análisis de sensibilidad sólo se limita a las variaciones en los costes y en el volumen de los casos.

5.2 Aspectos organizativos

5.2.1 Descripción de los aspectos organizativos

¿La introducción y uso de la nueva tecnología en lugar de su comparador requiere cambios relevantes en la organización y prestación de servicios?

Artroplastia total de cadera (ATC)

Una revisión sistemática (32) y 5 estudios primarios (39-42, 44) evaluaron el impacto organizativo que puede suponer la ATC robótica frente a la cirugía manual (estos estudios fueron empleados en el dominio de seguridad y efectividad de este informe).

Atendiendo a la metodología fijada en el protocolo de este informe, un total de 9 variables fueron consideradas críticas para la toma de decisiones (apartado 3.1.4). Para el dominio organizativo, se consideraron variables relacionadas con la curva de aprendizaje en el uso del sistema robótico, el tiempo de intervención y implicación del personal sanitario. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Los estudios analizados solo aportaron información sobre el tiempo de intervención. En la tabla 36 se recoge el perfil de evidencia GRADE de los estudios identificados. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia fue moderada.

En la revisión realizada por Kumar et al. (32), se observó mayor tiempo de intervención en el grupo tratado con ATC robótica en comparación con la ATC manual (DM= 19.48, IC95% 3.64, 35.32; $p=0.02$) (11 estudios, 7 de ellos emplearon MAKO™ y 4 ROBODOC®). Cabe destacar que este análisis agregado alcanzó una heterogeneidad elevada ($I^2=99\%$) (tabla 39).

La mayoría de los estudios primarios revisados observaron mayor tiempo de intervención en el grupo tratado con ATC robótica en comparación con la cirugía manual, excepto Zou et al. (44) que no reportaron diferencias estadísticamente significativas.

Se realizó un análisis agregado de los estudios primarios y los incluidos en la revisión sistemática. A pesar de que se realizó el análisis en función del tipo de sistema robótico, la heterogeneidad del análisis fue elevada ($I^2>90\%$). No fue posible realizar análisis adicionales para explicar la heterogeneidad existente, dada la ausencia de información sobre las características basales de los pacientes.

Artroplastia total de rodilla (ATR)

El impacto organizativo que puede suponer la ATR robótica frente a la cirugía manual fue evaluada por 2 revisiones sistemáticas (37,38) y 2 estudios primarios (47,50) (estos estudios fueron empleados en el dominio de seguridad y efectividad de este informe). Además, se analizaron otros 3 estudios primarios que incluyeron entre sus objetivos principales estimar la curva de aprendizaje de la ATR robótica frente a la cirugía manual (49, 53, 56).

Para el dominio organizativo, se consideraron variables relacionadas con la curva de aprendizaje en el uso del sistema robótico, el tiempo de intervención y implicación del personal sanitario. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. Los estudios analizados solo aportaron información sobre el tiempo de intervención y/o estimaron la curva de aprendizaje de la cirugía robótica. En la tabla 39 se recoge el perfil

de evidencia GRADE de los estudios identificados. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia fue moderada.

En la revisión de Onggo et al. (38), realizaron un análisis agregado del tiempo de intervención y observaron una mayor duración de la cirugía que emplea el sistema robótico frente a la intervención manual (DM=21.50, IC95% 6.16, 36.85; p=0.006) (6 estudios; 4 emplearon ROBODOC®, 1 RIO y 1 Navio; n total= 579 pacientes). Los autores reportaron una elevada heterogeneidad ($I^2=98\%$) en el estimador agregado por lo que realizaron un análisis de subgrupos según el tipo de dispositivo, manteniéndose igualmente una $I^2>90\%$. La otra revisión realizada por Mullaji et al. (37) incluyó 6 estudios (no incluidos en la revisión anterior) (3 emplearon MAKOTM, 1 Navio, 1 ROBODOC® y 1 Hurwa). En todos los estudios incluidos se observó menor duración de la intervención con la cirugía manual (no realizaron un análisis agregado).

En cuanto a los estudios primarios, la mayoría observaron una duración media de la intervención significativamente menor en el grupo tratado con cirugía manual, excepto el estudio realizado por Bolam et al. (53). Sin embargo, tres del total de estudios analizados (49, 53, 56) estimaron la duración de la intervención antes y después del número de casos en los que fue fijada la curva de aprendizaje (10-26 casos, estimada con el método de análisis de sumatorio acumulado), observando valores similares en ambos grupos una vez alcanzada la curva de aprendizaje.

Al realizar un análisis agregado de los estudios disponibles para esta variable, se observó una elevada heterogeneidad (>90%) a pesar de realizar un análisis desagregado por tipo de dispositivo robótico empleado.

Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Para valorar el impacto organizativo de la AUR robótica frente a la manual solo se localizó una revisión sistemática (35).

Para el dominio organizativo, se consideraron variables relacionadas con la curva de aprendizaje, el tiempo de intervención y implicación del personal sanitario. Estas variables fueron analizadas con el marco metodológico GRADE, mientras que el resto de variables fueron clasificadas importantes y por tanto consideradas información adicional a la toma de decisiones. La revisión analizada solo aportó información sobre el tiempo de intervención. En la tabla 39 se recoge el perfil de evidencia GRADE de los estudios identificados. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia fue moderada.

La RS realizada por Zhang et al. (35) incluyó 5 estudios (todos los estudios excepto uno emplearon el sistema MAKOTM), observando una duración 13.24 minutos mayor en el grupo intervenido con cirugía robótica (64.2 ± 8.8 a 100.8 ± 15 vs 62 ± 6.4 a 88.8 ± 21) pero con una elevada heterogeneidad ($I^2=92\%$).

Tabla 39. Perfil GRADE del dominio organizativo de la ATC, ATR, AUR robótica vs manual

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%), media±DE o mediana, RIQ)		Efecto relativo (OR/DM IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							Sistema robótico	Cirugía manual			
Tiempo de intervención (media±DE) (minutos)											
Artroplastia total de cadera (ATC)											
1 revisión sistemática (11 estudios) y 5 estudios primarios (1 ECA+4 estudios de cohortes) n=13327 pacientes MAKO, ROBODOC y TRex-RS	Serio ¹	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	59±4.2 a 162.3±28.7	54.7±2.6 a 146.2±12.8	NA	NA	Critica
Artroplastia total de rodilla (ATR)											
3 revisiones sistemáticas (11 estudios) y 5 estudios primarios (2 ECAs+3 estudios de cohortes) n=2875 pacientes MAKO, ROBODOC, NAVIO, HURWA, RIO, ROSA, Yuanhua Orthopaedic Robotic System y Skywalker	Serio ²	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	67.5±8.6 a 154.3±24.1	61.2±7.13 a 115.2±13.9	NA	NA	Critica
Artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)											
1 revisión sistemática (5 estudios) n=650 pacientes MAKO y ACROBOT	Serio ³	NA	No serio	NA	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	64.2±8.8 a 100.8±2	62±6.4 a 88.8±2	NA	NA	Critica

6 Discusión

6.1 Discusión de la metodología

6.1.1 Estrategia de búsqueda

La búsqueda de la literatura científica se organizó para no perder información relevante, de tal manera que se diseñó una estrategia de búsqueda adaptada a las distintas bases de datos (generales, especializadas y ensayos clínicos en marcha), se utilizaron diferentes descriptores y combinaciones de términos libres como se recomienda en las principales guías metodológicas (94). Los términos de búsqueda fueron revisados por una segunda documentalista con el fin de no introducir erratas y verificar la selección de lenguaje libre y controlado (95, 96).

No se aplicaron límites de idioma ni por año de publicación, sin embargo, se eliminaron artículos de opinión, editoriales, cartas y comunicaciones a congresos ya que es una tipología de estudio contemplada en los criterios de exclusión. De este modo se garantiza la exhaustividad y pertinencia de los resultados recuperados, que concuerdan así con la pregunta de investigación.

Con el objetivo de verificar la sensibilidad de la estrategia de búsqueda se realizó una búsqueda manual a través de las referencias de los estudios localizados. No se localizaron estudios adicionales.

Finalmente, se actualizó de forma periódica la búsqueda bibliográfica hasta la fase previa a la publicación del informe con el fin de comprobar si se publicó nueva evidencia que cumpliera los criterios de selección de estudios preestablecidos. En la última actualización (diciembre 2023) se localizaron 8 estudios primarios, 2 sobre ATC (97, 98) [uno de ellos un estudio de evaluación económica (98)] y 6 sobre ATR (99-104). No se recuperó ningún estudio que evaluase la APR que cumpliera los criterios de selección fijados en esta revisión. Tras analizar los desenlaces incluidos en estos estudios, todos ellos aportaron evidencia concordante y en la misma dirección que la recogida en este trabajo, es decir, más coste efectiva la ATC robótica que la manual (98), menor tiempo de intervención con la técnica manual comparado con la ATR robótica que desaparece tras la curva de aprendizaje (18, 62 y 202 pacientes, respectivamente) (101-103), mejor puntuación en la escala KOOS en el corto plazo (12 meses) con la ATR robótica, pero sin diferencias en complicaciones y dolor (99, 104). Dado que la nueva evidencia incluida en estos estudios no impactaría ni supondría un cambio sustancial de las conclusiones finales formuladas en este trabajo, las autoras de este informe no consideraron necesario su actualización e inclusión en el apartado de resultados.

Por todo lo anteriormente comentado, se considera que la estrategia utilizada, resultó ser sensible y específica y no se consideró una limitación de este trabajo.

6.1.2 Criterio de selección de estudios

Tal y como se recoge en la metodología del informe, se procedió a realizar una modificación en los criterios de selección de estudios. Inicialmente, en las búsquedas pragmáticas realizadas durante la fase de protocolo no se identificó un elevado volumen de evidencia, porque los criterios de selección de los estudios se fijaron como habitualmente, considerando solo estudios comparativos para estimar la efectividad de la intervención evaluada y además otro tipo de diseño, siempre prospectivo y consecutivo para los dominios de seguridad u otros. En las búsquedas iniciales centradas en revisiones sistemáticas se identificaron un gran volumen de referencias que incluían un importante número de estudios primarios. Por lo que se consideró que la evidencia comparada sería suficiente para evaluar todos los dominios recogidos en este informe.

Las estrategias de búsqueda no fueron limitadas por el diseño de modo que se pudo cotejar si la pérdida de información relevante era importante. La mayoría de estudios sin grupo comparador presentaron un tamaño muestral reducido respecto de la evidencia disponible.

6.1.3 Síntesis y valoración de la calidad de la evidencia

El proceso de extracción de datos y la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios fue realizada de forma ciega e independiente por dos investigadoras senior. No se produjeron discrepancias relevantes por lo que no fue necesario acudir a un tercer revisor para resolverlas. También la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada mediante el sistema GRADE por dos investigadoras senior, sin discrepancias relevantes.

6.2. Discusión de los resultados de seguridad

Según la evidencia publicada sobre las tres preguntas de investigación planteadas sobre la ATC, ATR y AUR, la cirugía robótica parece presentar un buen perfil de seguridad con una reducida tasa de complicaciones que además son similares a las reportadas en el grupo de comparación tratado con cirugía manual. La precisión en la colocación del componente acetabular, así como otros parámetros radiológicos podrían estar relacionados con una reducción de las complicaciones. En las revisiones sistemáticas analizadas sobre ATC (32, 33), AUR (37) y ATR (34, 35) los autores señalan que, a pesar de los mejores resultados radiológicos en el grupo tratado con cirugía robótica, ello no se traduce en una disminución de los eventos adversos respecto de la cirugía manual.

A la hora de valorar la plausibilidad de los resultados de seguridad debe tenerse en cuenta una serie de cuestiones metodológicas. Por un lado, el reporte de los eventos adversos fue muy heterogéneo, de manera que algunos de los estudios solo se centraron en un tipo de complicación o lo reportó de manera narrativa, es decir no aportó un dato numérico de esta. Todo ello también imposibilitó la realización de un análisis agregado. Por otro lado, la mayoría de los estudios notificaron el total de complicaciones al final del seguimiento, y no cuando se producían dichos eventos, lo que puede explicar la heterogeneidad observada en algunos de los análisis realizados.

Además de ser reportados de manera poco consistente, la evidencia no respondió a las principales variables de seguridad seleccionadas, la infección y las fracturas periprotésicas. Tan solo para la ATC robótica se localizaron estudios sobre ambos resultados, un único estudio primario para la ATR que evaluó la infección y fracturas y no se recuperaron estudios que valorasen ambas complicaciones para la AUR. Un reciente artículo publicado señala ambas variables como unas de las principales causas de revisión de la artroplastia de cadera (no se indica el procedimiento empleado), siendo las fracturas periprotésicas responsables del 18% de los casos y las infecciones del 17% (105). En el caso de la ATR parece que son las infecciones una de las principales causas, alcanzando el 36.1% (las fracturas periprotésicas produjeron el 13.7%) (106).

Teniendo en cuenta lo comentado anteriormente serían necesarios estudios que reportasen la tasa de complicaciones de la cirugía robótica de una manera más homogénea centrándose en las variables con mayor relevancia para la durabilidad del implante.

6.3 Discusión de los resultados de efectividad

Los estudios revisados apuntan a que la efectividad de la cirugía ortopédica parece ser comparable a la intervención manual. Así, en cuanto a las variables relacionadas con el fracaso de los componentes, como el aflojamiento aséptico, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de comparación. Según Oltean-Dan et al. (105), el aflojamiento aséptico supuso el 52% de revisiones

de ATC, mientras que Postler et al. (106) concluyó que el 21.9% de las revisiones se debían a este evento. Sin embargo, tal y como discute en el apartado siguiente, los estudios que valoran el uso de recursos y costes apuntan a una menor tasa de revisiones en el grupo intervenido con cirugía robótica.

El nivel de funcionalidad de la articulación, evaluada mediante diferentes escalas, parece ser similar en la opción quirúrgica robótica y manual. Tan solo se observaron diferencias significativas a largo plazo en el caso de la ATR para las escalas HSS y WOMAC. En la mayoría de las escalas se incluyó la valoración del dolor, por lo que parece que estos resultados están en línea con los observados sobre el consumo de opiáceos que fueron similares en ambos grupos, excepto en la AUR que fue menor en los pacientes tratados con cirugía robótica; sin embargo, estos resultados deben tomarse con cautela porque proceden de un solo estudio (59). Además, tampoco se observaron diferencias en la calidad de vida evaluada con escalas generales como la EuroQoL o la Short Form. En cuanto a la satisfacción del paciente no se observaron diferencias entre la cirugía robótica y la manual, aunque esta solo se estimó en la artroplastia de rodilla tanto total como parcial.

Una de las principales limitaciones de la evidencia sobre la efectividad de la cirugía robótica reside en la utilización de diferentes escalas de funcionalidad de la articulación. Por otra parte, estas escalas se emplearon en diferentes intervalos de tiempo y en algunos casos se proporcionaban la puntuación total de la escala y en otros, se aportaba el dato agregado clasificado por ítems. Todo ello dificultó en gran medida la realización de análisis agregados.

6.4 Discusión de los aspectos económicos y organizativos

Los estudios de evaluación económica estimaron el coste-efectividad de los sistemas de cirugía ortopédica robótica en el manejo de la artrosis degenerativa de cadera y de rodilla frente a la artroplastia manual, reportando valores de la RCEI que se situaron entre lo equivalente a 1163 €/AVAC y 36 773 €/AVAC para la AUR, siendo coste-efectivo en la mayoría de los contextos y umbrales analizados. En cuanto a la ATR, los estudios aportaron RCEI entre 1584 €/AVAC y 250 414 €/AVAC, encontrando que la eficiencia de la intervención robótica dependía del volumen de ATR realizadas por centro y encontrando que puede ser coste-efectivo, en comparación con la ATR manual, sólo en los centros de alto y mediano volumen, pero no en los centros de bajo volumen. Al mismo tiempo, el volumen mínimo necesario para que la cirugía robótica fuese coste-efectiva variaba entre los estudios oscilando entre 42 y 253 casos (umbral de DAP de 50 000 \$). El único estudio de coste-efectividad encontrado para la ATC, indicó que la cirugía robótica resultó ser la opción dominante al ser menos costosa y aportar mayores beneficios que la intervención manual, sin embargo este análisis no incluyó los costes de adquisición del equipo robótico.

Los estudios de coste-efectividad recuperados trabajaron con los umbrales propios para el contexto que analizaron: Reino Unido y Estados Unidos de América. Tomando como referencia el umbral de coste-efectividad fijado para el SNS de 20-25 000 €/AVAC (107), la cirugía robótica solo podría considerarse coste-efectiva, en comparación con la cirugía manual, en los procedimientos de la ATC y AUR y no hay evidencia que indique que lo sea en la ATR. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los estudios de evaluación económica son contexto-dependientes y que, por tanto, sus resultados deben considerarse una aproximación al escenario real que debería ser analizado en su contexto.

En cuanto al uso de recursos y costes, se ha visto, que la intervención robótica puede suponer un ahorro de recursos frente a la intervención manual, al ser significativamente más corta la estancia hospitalaria asociada a la intervención robótica, requiere menos visitas a centros de rehabilitación en favor de la atención domiciliaria y menos revisiones (en el caso de la AUR). En cuanto a costes de la intervención y del episodio de atención a 90 días o 1 año, la evidencia indica que en la cirugía

robótica pueden ser menores, sin embargo, si en el análisis incluyen los costes correspondientes a la adquisición o alquiler del equipo robótico, los costes de la artroplastia robótica superan a los asociados a la intervención manual.

Finalmente, el impacto organizativo se estimó fundamentalmente con el tiempo de intervención. De manera general la artroplastia realizada mediante cirugía robótica presenta una mayor duración. Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela debido a la elevada heterogeneidad (>90%) observada en los análisis agregados reportados en los estudios o los análisis post hoc realizados con posterioridad. Parece que existen otras variables relacionadas con las características basales de los pacientes o técnicas relacionadas, como el tipo de implante empleado, que pueden estar provocando dicha variabilidad. Sin embargo, no fue posible realizar un análisis en mayor profundidad por no disponer de información suficiente sobre estos factores confusores. En cuanto a la curva de aprendizaje no se puede extraer ninguna conclusión firme, ya que solo se localizaron tres estudios (49, 53, 56) que estimaron dicha variable en la ATR y que además, mostraron valores diferentes.

7 Conclusiones

- La evidencia clínica sobre la artroplastia de cadera y rodilla robótica procede de revisiones sistemáticas y estudios comparativos, sin embargo, se trata de estudios calificados con una calidad de la evidencia de baja a moderada.
- El perfil de seguridad de la artroplastia robótica en el tratamiento de la artrosis de cadera y rodilla es comparable a la de la cirugía manual, pero debe tenerse en cuenta la heterogeneidad en el reporte de complicaciones lo que dificulta la comparabilidad entre los estudios. Además, cabe destacar, que la evidencia aporta limitada evidencia sobre complicaciones como la infección y las fracturas periprotésicas que impactan directamente en la tasa de revisiones de la cirugía. Tan solo para la artroplastia total de cadera robótica se localizó estudios sobre ambos resultados y un único estudio primario para la artroplastia total de rodilla.
- En cuanto a la efectividad de la artroplastia robótica, evaluada mediante la escala de funcionalidad de la articulación o de calidad de vida general (EuroQoL-5D o la Short Form (SF)-36 y SF-12), fue similar a la cirugía manual. Tan solo se observaron diferencias significativas a largo plazo en el caso de la artroplastia total de rodilla en dos escalas (HSS- Hospital Special Surgery Score y WOMAC- Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index). El nivel de dolor, estimado mediante el consumo de opiáceos, también fue similar entre ambos grupos de comparación, aunque sí se observó un descenso del consumo durante los primeros días de la intervención. La principal limitación de la evidencia sobre efectividad se debió al uso de diferentes escalas de funcionalidad y calidad de vida que limitó la comparabilidad entre los estudios.
- En cuanto a los aspectos económicos, el único estudio de evaluación económica localizado para la pregunta 1 (artroplastia total de cadera robótica vs convencional) reporta que la artroplastia robótica de cadera es más coste-efectiva que la intervención manual, suponiendo un ahorro en costes al mismo tiempo que genera una utilidad ligeramente mayor. Sin embargo, sus autores no contemplaron el coste de adquisición o alquiler del sistema robótico en su análisis. Para la pregunta 2 (artroplastia unicompartmental de rodilla robótica vs convencional), dos de los estudios de evaluación económica encontrados sitúan la RCEI (razón de coste-efectividad incremental) por debajo de los 3000 € por AVAC, uno lo sitúa alrededor de 10 000 € por revisión evitada para un horizonte temporal de 5 años y uno reporta valor cercano a 37 000 €/AVAC para un horizonte temporal de 5 años, indicando además un volumen mínimo de 94 casos para que la intervención robótica sea coste-efectiva frente a la manual. Los 3 estudios seleccionados para la pregunta 3 (artroplastia total de rodilla robótica vs convencional) obtienen unos valores de RCEI mucho más altos, que rondan desde 27 000-376 000 € y dependen en gran medida del volumen de intervenciones realizadas. En cuanto al uso de los recursos, en los 8 estudios recopilados se observa que la intervención robótica puede conllevar un ahorro de recursos, al requerir menos atención hospitalaria y requerir menos visitas a centros especializados. El factor que determina que la cirugía robótica sea más costosa es la elevada inversión en el equipo o en su alquiler y en su mantenimiento.
- La evidencia sobre impacto organizativo se evaluó fundamentalmente mediante el tiempo de intervención. De manera general la artroplastia realizada mediante cirugía robótica presenta una mayor duración. Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela debido a la elevada heterogeneidad ($I^2 > 90\%$) observada en los análisis agregados reportados en los estudios o los análisis post hoc realizados con posterioridad. En cuanto

a la curva de aprendizaje, definida como el número de intervenciones a partir de las cuales se reduce el tiempo de intervención, tan solo tres estudios estimaron esta variable en la artroplastia total de rodilla observando valores dispares (11-26 casos).

Contribución

Autoría

Janet Puñal Riobóo. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Ewa Pawlowska Pawlowska. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Paula Cantero Muñoz. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Beatriz Casal Acción. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Documentalista revisora

Teresa Mejuto Martí. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Secretaría

Noemí Raña Villar. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Cristina Rey Varela. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de valoración crítica por parte de profesionales expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez.

Representantes de Sociedades Científicas:

- **Juan Carlos Martínez Pastor**, Sociedad Española de la Rodilla (SEROD).
- **Joan Leal Blanquet**, Sociedad Española de la Rodilla (SEROD).

Representante de los pacientes:

- **Nina Martínez**, Osteoarthritis Foundation International (OAFI).

Industria

La comunicación de la realización de este informe se difundió hacia la industria a través de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Adicionalmente, se pudo establecer contacto directo con las empresas EXACTECH, SMITH & NEPHEW, STRYKER IBERIA y ZIMMER BIOMET. Las empresas pudieron revisar el protocolo y aportar información adicional de interés, así como efectuar alegaciones al informe final.

Declaración de intereses

Los/las autores/as, colaboradores/as expertos/as, representantes de asociaciones de pacientes y sociedades científicas y revisores externos que han participado en este proyecto han completado un formulario de declaración de intereses de los últimos tres años.

Juan Carlos Martínez Pastor y Juan Leal Blanquet declararon ser consultores de la industria, haber recibido de la industria financiación para la realización de programas educativos o actividades de formación, honorarios como ponente y becas para la asistencia a cursos/congresos.

No obstante, según el procedimiento de gestión de conflictos de interés, el equipo coordinador del proyecto ha considerado que los intereses declarados no constituyen conflictos de interés específicos respecto al alcance y contenido del presente informe, por lo que no han sido excluidos del proyecto. Su colaboración no ha requerido el acceso a material confidencial durante el desarrollo del informe de evaluación, o solo han tenido acceso a la información disponible en el último borrador del informe.

El resto de autores/as, colaboradores/as expertos/as, representantes de asociaciones de pacientes y sociedades científicas y revisores externos han declarado no tener conflictos de interés en relación con la tecnología evaluada.

Referencias bibliográficas

- 1 Garriga XM. Definición, etiopatogenia, clasificación y formas de presentación Aten Primaria. 2014;46(Suppl 1):3-10. PubMed PMID: PMC8171417.
- 2 Giménez Basallote S, Pulido Morillo FJ, Trigueros Carrero JA. Atención Primaria de Calidad. Guía de Buena Práctica Clínica en artrosis [Internet]. 2008 [consultado 31 mar de 2022]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/main/files/mig/guia_artrosis_edicion2.pdf
- 3 Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1991;34(5):505-14. PubMed PMID: 2025304.
- 4 Rodríguez Solís J, Palomo Martínez VM, Bartolomé Blanco S, Hornillos Calvo M. Osteoartrosis. Tratado de geriatría para residentes: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología; 2006. p. 689-96.
- 5 Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results. [Internet]. Seattle: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME); 2020 [consultado 04 abr 2022]. Disponible en: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>
- 6 Blanco FJ, Silva-Díaz M, Quevedo Vila V, Seoane-Mato D, Pérez Ruiz F, Juan-Mas A, et al. Prevalence of symptomatic osteoarthritis in Spain: EPISER2016 study. Reumatol Clin (Engl Ed). 2021;17(8):461-70. PubMed PMID: 34625149.
- 7 Instituto Nacional de Estadística (INE). Estadística de defunciones según la causa de muerte [Internet]. 2020 [consultado 04 abr 2022]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=resultados&secc=1254736194710&idp=1254735573175
- 8 The Royal Australian College of General Practitioners. Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis. East Melbourne: RACGP; 2018 [actualizado jul 2018; consultado 09 may 2023]. Disponible en: <https://www.racgp.org.au/getattachment/71ab5b77-afdf-4b01-90c3-04f61a910be6/Guideline-for-the-management-of-knee-and-hip-osteoarthritis.aspx>
- 9 American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty) Evidence-Based Clinical Practice Guideline [Internet]. 2021 [consultado 06 abr 2022]. Disponible en: <https://www.aaos.org/oak3cpg>
- 10 Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC, Oatis C, Guyatt G, Block J, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis Rheumatol. 2020;72(2):220-33. PubMed PMID: 31908163.
- 11 Geenen R, Overman CL, Christensen R, Asenlof P, Capela S, Huisinga KL, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2018;77(6):797-807. PubMed PMID: 29724726.
- 12 Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JW, Andreassen O, Christensen P, Conaghan PG, et al. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2013;72(7):1125-35. PubMed PMID: 23595142.
- 13 American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Osteoarthritis of the Hip Evidence-Based Clinical Practice Guideline. [Internet]. 2017 [consultado 06 abr

- 2022]. Disponible en: https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/osteoarthritis-of-the-hip/oa-hip-cpg_6-11-19.pdf
- 14 Gunther KP, Deckert S, Lutzner C, Lange T, Schmitt J, Postler A. Total Hip Replacement for Osteoarthritis-Evidence-Based and Patient-Oriented Indications. *Dtsch Arztebl Int*. 2021;118(43):730-6. PubMed PMID: 34693905.
 - 15 Angulo-Pueyo E, Ridaio-Lopez M, Seral-Rodríguez M, Martínez-Lizaga N, Estupiñán-Romero F, Comendeiro-Maaloé M, et al. Atlas de variaciones en cirugía ortopédica y traumatológica en el Sistema Nacional de Salud (datos 2017) 2020 [consultado 20 oct 2022]. Disponible en: www.cienciadedatosysalud.org/atlas/ortopedia-2017
 - 16 Siddiqi A, Horan T, Molloy RM, Bloomfield MR, Patel PD, Piuze NS. A clinical review of robotic navigation in total knee arthroplasty: historical systems to modern design. *EFORT Open Reviews*. 2021;6(4):252-69.
 - 17 Chen AF, Kazarian GS, Jessop GW, Makhdom A. Robotic Technology in Orthopaedic Surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100(22):1984-92. PubMed PMID: 30480604.
 - 18 Food and Drug Administration (FDA). 510 (K) Premarket Notification. VELYSTM Robotic-Assisted Solution [Internet]. 2021 [consultado 24 oct 2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K202769.pdf
 - 19 St Mart J-P, Goh EL. The current state of robotics in total knee arthroplasty. *EFORT Open Reviews*. 2021;6(4):270-9.
 - 20 Picard F, Deakin AH, Riches PE, Deep K, Baines J. Computer assisted orthopaedic surgery: Past, present and future. *Med Eng Phys*. 2019;72:55-65. PubMed PMID: 31554577.
 - 21 THINK Surgical Inc. CE Mark for TKA TSolution One System [Internet]. 2017 [consultado 24 oct 2022]. Disponible en: <https://thinksurgical.com/2017/12/28/ce-mark-for-tka-tsolution-one-system/>
 - 22 THINK Surgical Inc. 510 (K) premarket notification. TSolution One [Internet]. 2020 [consultado 24 oct 2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K203040.pdf
 - 23 THINK Surgical Inc. 510 (K) premarket notification. CORI Surgical System [Internet]. 2020 [consultado 24 oct 2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K201022.pdf
 - 24 OMNIlife science. OMNIlife science™, Inc. Announces First Clinical Use of Novel Robotic Tissue Balancing Device for OMNIBotics® Technology Platform [Internet]. 2017 [consultado 25 oct 2022]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/omnilife-science-inc-announces-first-clinical-use-of-novel-robotic-tissue-balancing-device-for-omnibotics-technology-platform-300422757.html>
 - 25 Smith PN, Gill DR, McAuliffe MJ, McDougall C, Stoney JD, Vertullo CJ, et al. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report [Internet]. Adelaide: Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOA; 2023 [consultado 09 may 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.25310/YWQZ9375>
 - 26 Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes

del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. BOE N.º 162, (8-07-2015).

- 27 The GRADE Working Group. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) [Internet] 2021 [consultado 24 abr 2023]. Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/>
- 28 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.
- 29 Cochrane Scientific Committee. Risk of Bias 2 (RoB 2) tool London: Cochrane; 2020 [consultado 09 may 2023]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>
- 30 Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919. PubMed PMID: 27733354.
- 31 FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba [consultado feb 2022]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>
- 32 Kumar V, Patel S, Baburaj V, Rajnish RK, Aggarwal S. Does robotic-assisted surgery improve outcomes of total hip arthroplasty compared to manual technique? A systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J*. 2021. PubMed PMID: 34921065.
- 33 Samuel LT, Acuna AJ, Mahmood B, Emara AK, Kamath AF. Comparing early and mid-term outcomes between robotic-arm assisted and manual total hip arthroplasty: a systematic review. *J Robot Surg*. 2022;16(4):735-48. PubMed PMID: 34462899.
- 34 Sun Y, Liu W, Hou J, Hu X, Zhang W. Does robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty have lower complication and revision rates than the conventional procedure? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(8):e044778. PubMed PMID: 34380715.
- 35 Zhang P, Xu K, Zhang J, Chen P, Fang Y, Wang J. Comparison of robotic-assisted versus conventional unicompartmental knee arthroplasty for the treatment of single compartment knee osteoarthritis: A meta-analysis. *Int J Med Robot*. 2021;17(1):1-11. PubMed PMID: 32946635.
- 36 Agarwal N, To K, McDonnell S, Khan W. Clinical and Radiological Outcomes in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Arthroplasty*. 2020;35(11):3393-409 e2. PubMed PMID: 32234326.
- 37 Mullaji AB, Khalifa AA. Is it prime time for robotic-assisted TKAs? A systematic review of current studies. *J Orthop*. 2022;34:31-9. PubMed PMID: 35992614.
- 38 Onggo JR, Onggo JD, De Steiger R, Hau R. Robotic-assisted total knee arthroplasty is comparable to conventional total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(10):1533-49. PubMed PMID: 32537660.
- 39 Wang W, Zhang Z, Wang G, Rong C, Xu H, Lu X, et al. Prospective randomized controlled trial on the accuracy of prosthesis positioning in total hip arthroplasty assisted by a newly designed whole-process robotic arm. *Int Orthop*. 2023;47(2):413-9. PubMed PMID: 35802187.

- 40 Guo DH, Li XM, Ma SQ, Zhao YC, Qi C, Xue Y. Total Hip Arthroplasty with Robotic Arm Assistance for Precise Cup Positioning: A Case-Control Study. *Orthop Surg.* 2022;14(7):1498-505. PubMed PMID: 35701994.
- 41 Chai W, Xu C, Guo RW, Kong XP, Fu J, Tang PF, et al. Does robotic-assisted computer navigation improve acetabular cup positioning in total hip arthroplasty for Crowe III/IV hip dysplasia? A propensity score case-match analysis. *Int Orthop.* 2022;46(4):769-77. PubMed PMID: 34997288.
- 42 Bendich I, Vigdorichik JM, Sharma AK, Mayman DJ, Sculco PK, Anderson C, et al. Robotic Assistance for Posterior Approach Total Hip Arthroplasty Is Associated With Lower Risk of Revision for Dislocation When Compared to Manual Techniques. *J Arthroplasty.* 2022;37(6):1124-9. PubMed PMID: 35124193.
- 43 Coulomb R, Cascales V, Haignere V, Bauzou F, Kouyoumdjian P. Does acetabular robotic-assisted total hip arthroplasty with femoral navigation improve clinical outcomes at 1-year post-operative? A case-matched propensity score study comparing 98 robotic-assisted versus 98 manual implantation hip arthroplasties. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2023;109(1):103477. PubMed PMID: 36375721.
- 44 Zhou Y, Shao H, Huang Y, Deng W, Yang D, Bian T. Does robotic assisted technology improve the accuracy of acetabular component positioning in patients with DDH? *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2021;29(2):23094990211025325. PubMed PMID: 34308688.
- 45 Remily EA, Nabet A, Sax OC, Douglas SJ, Pervaiz SS, Delanois RE. Impact of Robotic Assisted Surgery on Outcomes in Total Hip Arthroplasty. *Arthroplast Today.* 2021;9:46-9. PubMed PMID: 33997208.
- 46 Emara AK, Zhou G, Klika AK, Koroukian SM, Schiltz NK, Higuera-Rueda CA, et al. Is there increased value in robotic arm-assisted total hip arthroplasty? : a nationwide outcomes, trends, and projections analysis of 4,699,894 cases. *Bone Joint J.* 2021;103-B(9):1488-96. PubMed PMID: 34465149.
- 47 Xu J, Li L, Fu J, Xu C, Ni M, Chai W, et al. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study. *Orthop Surg.* 2022;14(9):1972-80. PubMed PMID: 35848154.
- 48 Fontalis A, Kayani B, Asokan A, Haddad IC, Tahmassebi J, Konan S, et al. Inflammatory Response in Robotic-Arm-Assisted Versus Conventional Jig-Based TKA and the Correlation with Early Functional Outcomes: Results of a Prospective Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2022;104(21):1905-14. PubMed PMID: 36074816.
- 49 Thiengwittayaporn S, Uthaitas P, Senwiruch C, Hongku N, Tunyasuwanakul R. Imageless robotic-assisted total knee arthroplasty accurately restores the radiological alignment with a short learning curve: a randomized controlled trial. *Int Orthop.* 2021;45(11):2851-8. PubMed PMID: 34392382.
- 50 He R, Sun M, Xiong R, Yang J, Guo L, Yang L. Semiactive robotic-arm system versus patient-specific instrumentation in primary total knee arthroplasty: Efficacy and accuracy. *Asian J Surg.* 2023;46(2):742-50. PubMed PMID: 35835672.
- 51 Lee YM, Kim GW, Lee CY, Song EK, Seon JK. No Difference in Clinical Outcomes and Survivorship for Robotic, Navigational, and Conventional Primary Total Knee Arthroplasty with a Minimum Follow-up of 10 Years. *Clin Orthop Surg.* 2023;15(1):82-91. PubMed PMID: 36779002.

- 52 Choi BS, Kim SE, Yang M, Ro DH, Han HS. Functional alignment with robotic-arm assisted total knee arthroplasty demonstrated better patient-reported outcomes than mechanical alignment with manual total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2023;31(3):1072-80. PubMed PMID: 36378291.
- 53 Bolam SM, Tay ML, Zaidi F, Sidaginamale RP, Hanlon M, Munro JT, et al. Introduction of ROSA robotic-arm system for total knee arthroplasty is associated with a minimal learning curve for operative time. *J Exp Orthop.* 2022;9(1):86. PubMed PMID: 36042122.
- 54 Grosso MJ, Li WT, Hozack WJ, Sherman M, Parvizi J, Courtney PM. Short-Term Outcomes Are Comparable between Robotic-Arm Assisted and Traditional Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg.* 2022;35(7):798-803. PubMed PMID: 33111268.
- 55 Kenanidis E, Paparoidamis G, Milonakis N, Potoupnis M, Tsiridis E. Comparative outcomes between a new robotically assisted and a manual technique for total knee arthroplasty in patients with osteoarthritis: a prospective matched comparative cohort study. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2022. PubMed PMID: 35552535.
- 56 Savov P, Tuecking LR, Windhagen H, Ehmig J, Ettinger M. Imageless robotic handpiece-assisted total knee arthroplasty: a learning curve analysis of surgical time and alignment accuracy. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021;141(12):2119-28. PubMed PMID: 34259927.
- 57 Khan H, Dhillon K, Mahapatra P, Popat R, Zakieh O, Kim WJ, et al. Blood loss and transfusion risk in robotic-assisted knee arthroplasty: A retrospective analysis. *Int J Med Robot.* 2021;17(6):e2308. PubMed PMID: 34288356.
- 58 Banger M, Doonan J, Rowe P, Jones B, MacLean A, Blyth MJB. Robotic arm-assisted versus conventional medial unicompartmental knee arthroplasty: five-year clinical outcomes of a randomized controlled trial. *Bone Joint J.* 2021;103-B(6):1088-95. PubMed PMID: 34058870.
- 59 Kayani B, Konan S, Tahmassebi J, Rowan FE, Haddad FS. An assessment of early functional rehabilitation and hospital discharge in conventional versus robotic-arm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study. *Bone Joint J.* 2019;101-B(1):24-33. PubMed PMID: 30601042.
- 60 Maldonado DR, Go CC, Kyin C, Rosinsky PJ, Shapira J, Lall AC, et al. Robotic Arm-assisted Total Hip Arthroplasty is More Cost-Effective Than Manual Total Hip Arthroplasty: A Markov Model Analysis. *J Am Acad Orthop Surg.* 2021;29(4):e168-e77. PubMed PMID: 32694323.
- 61 Clement ND, Deehan DJ, Patton JT. Robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty for patients with isolated medial compartment osteoarthritis is cost-effective: a markov decision analysis. *Bone Joint J.* 2019;101-b(9):1063-70. PubMed PMID: 31474149.
- 62 Moschetti WE, Konopka JF, Rubash HE, Genuario JW. Can Robot-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty Be Cost-Effective? A Markov Decision Analysis. *J Arthroplasty.* 2016;31(4):759-65. PubMed PMID: 26706836.
- 63 Nherera LM, Verma S, Trueman P, Jennings S. Early Economic Evaluation Demonstrates That Noncomputerized Tomography Robotic-Assisted Surgery Is Cost-Effective in Patients Undergoing Unicompartmental Knee Arthroplasty at High-Volume Orthopaedic Centres. *Adv Orthop.* 2020;2020:3460675. PubMed PMID: 32351739.
- 64 Yeroushalmi D, Feng J, Nherera L, Trueman P, Schwarzkopf R. Early Economic Analysis of Robotic-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty May Be Cost Effective in Patients with End-Stage Osteoarthritis. *J Knee Surg.* 2022;35(1):39-46. PubMed PMID: 32483800.

- 65 Hua Y, Salcedo J. Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. *PLoS One*. 2022;17(11):e0277980. PubMed PMID: 36441807.
- 66 Rajan PV, Khlopas A, Klika A, Molloy R, Krebs V, Piuzzi NS. The Cost-Effectiveness of Robotic-Assisted Versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Markov Model-Based Evaluation. *J Am Acad Orthop Surg*. 2022;30(4):168-76. PubMed PMID: 35040808.
- 67 Vermue H, Tack P, Gryson T, Victor J. Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis. *Knee*. 2021;29:345-52. PubMed PMID: 33684865.
- 68 FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba; [consultado 26 julio 2021]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>
- 69 Pierce J, Needham K, Adams C, Coppolecchia A, Lavernia C. Robotic-assisted total hip arthroplasty: an economic analysis. *J Comp Eff Res*. 2021;10(16):1225-34. PubMed PMID: 34581189.
- 70 Cool CL, Needham KA, Khlopas A, Mont MA. Revision Analysis of Robotic Arm-Assisted and Manual Unicompartmental Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2019;34(5):926-31. PubMed PMID: 31010509.
- 71 Cool CL, Jacofsky DJ, Seeger KA, Sodhi N, Mont MA. A 90-day episode-of-care cost analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. *J Comp Eff Res*. 2019;8(5):327-36. PubMed PMID: 30686022.
- 72 Cotter EJ, Wang J, Illgen RL. Comparative Cost Analysis of Robotic-Assisted and Jig-Based Manual Primary Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg*. 2022;35(2):176-84. PubMed PMID: 32659815.
- 73 Samuel LT, Karnuta JM, Banerjee A, Briskin I, Cantrell WA, George JW, et al. Robotic Arm-Assisted versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Propensity Score-Matched Analysis. *J Knee Surg*. 2023. PubMed PMID: 34187067.
- 74 Tompkins GS, Sypher KS, Li HF, Griffin TM, Duweliuss PJ. Robotic Versus Manual Total Knee Arthroplasty in High Volume Surgeons: A Comparison of Cost and Quality Metrics. *J Arthroplasty*. 2022;37(8s):S782-s9. PubMed PMID: 34952162.
- 75 Ong KL, Coppolecchia A, Chen Z, Watson HN, Jacofsky D, Mont MA. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty: Cost Savings Demonstrated at One Year. *Clinicoeconomics and Outcomes Research: CEOR*. 2022;14:309.
- 76 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2023. [actualizado 01 dic 2022; consultado 20 mayo 2023] Conventional Instrumentation, Computer Navigation, and Robotic Assistance Techniques in TKA. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05629715>
- 77 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2023. [actualizado 06 may 2023; consultado 20 mayo 2023] Robotic Assisted Surgery In Total Knee Replacement. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05842538>
- 78 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2023. [actualizado 04 abr 2023; consultado 20 mayo 2023] Robotic Total Knee Arthroplasty Anesthesia Management. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05791773>

- 79 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2022. [actualizado 21 feb 2023; consultado 20 mayo 2023] Optimization of Total Knee Arthroplasty Using Robotic Systems. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05712291>
- 80 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2022. [actualizado 25 may 2022; consultado 20 mayo 2023] Comparison Between Robotic-arm Assisted Total Knee Replacement and Traditional Total Knee Replacement. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05391152>
- 81 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2023. [actualizado 17 ene 2023; consultado 20 mayo 2023] ROSA Knee System vs Conventional Total Knee Arthroplasty (ROSA_RCT). Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05685693>
- 82 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 17 may 2023; consultado 20 mayo 2023] Efficacy of Robot-assisted Technique vs Conventional Technique in Preventing Early Micromobilisation After UKA. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05204797>
- 83 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 03 may 2023; consultado 20 mayo 2023] Comparison of Alignment Achieved Using the VELYS Robotic-Assisted Solution Versus Manual Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04730271>
- 84 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 17 feb 2023; consultado 20 mayo 2023] MAKO Total Knee Artroplasty. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05744895>
- 85 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 08 jul 2021; consultado 20 mayo 2023] Technology and System for Minimally Invasive TKA Surgery Robot. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04953988>
- 86 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 05 ago 2022; consultado 20 mayo 2023] Function, Pain, and Alignment Following Knee Replacement for the Treatment of Osteoarthritis. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05490186>
- 87 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2021. [actualizado 13 oct 2022; consultado 20 mayo 2023] Robotic-assisted Versus Conventional Total Knee Arthroplasty. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04982198>
- 88 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2020. [actualizado 14 dic 2022; consultado 20 mayo 2023] Evaluation of Robot-assisted Total Knee Arthroplasty With Automatic Balancing. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04724915>
- 89 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2020. [actualizado 28 may 2023; consultado 20 may 2023] ROSA Robot Used in Total Knee Replacement Post Market Study. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03969654>
- 90 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2019. [actualizado 15 mar 2022; consultado 20 mayo 2023] Navio Robotic Versus Conventional Total Knee Arthroplasty. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03519269>

- 91 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2018. [actualizado 26 abr 2022; consultado 20 mayo 2023] A Prospective Study to Evaluate Robot Assisted Total Knee Replacement Outcomes. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03523897>
- 92 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2018. [actualizado 10 sept 2022; consultado 20 mayo 2023] Total Knee Arthroplasty Using an Active Robotic System. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04667390>
- 93 Bayoumi T, Burger JA, Zuiderbaan HA, Ruderman LV, Nguyen JT, Pearle AD. Robotic-assisted medial unicompartmental knee arthroplasty restores estimated pre-arthritic coronal limb alignment: A retrospective cohort study. *Knee*. 2023;41:180-9. PubMed PMID: 36706493.
- 94 Hausner E, Waffenschmidt S, Hafstad E, Harboe I, Isabel-Gómez R. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019
- 95 Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, et al. Searching for and selecting studies. 2021. En: Higgins J, Thomas J (eds). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Monografía en internet]. Cochrane; 2021. [consultado 04 nov 2021]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>
- 96 Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA statement for reporting literature searches in systematic reviews *J Med Libr Assoc*. 2021;109(2):174-200. PubMed PMID: 34285662.
- 97 Ma MY, Cao Z, Yang MZ, Kong XP, Chai W. The invasiveness of robot-assisted total hip replacement is similar to that of conventional surgery. *J Robot Surg*. 2023.
- 98 Ong CB, Buchan GBJ, Acuna AJ, Hecht CJ, Homma Y, Shah RP, et al. Cost-effectiveness of a novel, fluoroscopy-based robotic-assisted total hip arthroplasty system: A Markov analysis. *Int J Med Robot*. 2023:e2582. PubMed PMID: 37776329.
- 99 Adamska O, Modzelewski K, Szymczak J, Swiderek J, Maciag B, Czuchaj P, et al. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Utilizing NAVIO, CORI Imageless Systems and Manual TKA Accurately Restore Femoral Rotational Alignment and Yield Satisfactory Clinical Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59(2). PubMed PMID: 36837438.
- 100 Clement ND, Galloway S, Baron YJ, Smith K, Weir DJ, Deehan DJ. Robotic Arm-assisted versus Manual (ROAM) total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Bone Joint J*. 2023;105-B(9):961-70. PubMed PMID: 37652449.
- 101 Duan X, Zhao Y, Zhang J, Kong N, Cao R, Guan H, et al. Learning curve and short-term clinical outcomes of a new seven-axis robot-assisted total knee arthroplasty system: a propensity score-matched retrospective cohort study. *J Orthop Surg Res*. 2023;18(1):425. PubMed PMID: 37308901.
- 102 Jung HJ, Kang MW, Lee JH, Kim JI. Learning curve of robot-assisted total knee arthroplasty and its effects on implant position in asian patients: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023;24(1):332. PubMed PMID: 37106353.
- 103 Kenanidis E, Boutos P, Sitsiani O, Tsiridis E. The learning curve to ROSA: cases needed to match the surgery time between a robotic-assisted and a manual primary total knee arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2023;33(8):3357-63. PubMed PMID: 37103617.

- 104 Khan IA, Vaile JR, DeSimone CA, Parsell DE, Heinze JD, Alessi A, et al. Image-Free Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Results in Quicker Recovery but Equivalent One-Year Outcomes Compared to Conventional Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2023;38(6s):S232-s7. PubMed PMID: 36801477.
- 105 Oltean-Dan D, Apostu D, Tomoaia G, Kerekes K, Paiusan MG, Bardas CA, et al. Causes of revision after total hip arthroplasty in an orthopedics and traumatology regional center. *Med Pharm Rep*. 2022;95(2):179-84. PubMed PMID: 35721045.
- 106 Postler A, Lutzner C, Beyer F, Tille E, Lutzner J. Analysis of Total Knee Arthroplasty revision causes. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):55. PubMed PMID: 29444666.
- 107 Vallejo-Torres L, Garcia-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ*. 2018;27(4):746-61. PubMed PMID: 29282798.

Anexos

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en fecha (14 octubre 2022) con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

Búsqueda de Revisiones sistemáticas

Cochrane Library (Wiley). Octubre 2022

	Estrategias de búsqueda	N.º de ítems
#1	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Hip] explode all trees	2022
#2	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] explode all trees	2787
#3	((hip OR knee) AND (replacement* OR Arthroplast*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	15213
#4	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	360
#5	(robot*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5609
#6	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	1206
#7	(Comput* AND Assisted AND surg*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4993
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	10408
#9	#1 OR #2 OR #3	15213
#10	#8 AND #9 in Cochrane Reviews	1

International HTA database. Octubre 2022

	Estrategias de búsqueda	N.º de ítems
#1	hip arthroplasty robot*	1
#2	knee arthroplasty robot*	1
#3	knee arthroplasty computer	8
#4	hip arthroplasty computer	5
#5	knee replacement robot*	1
#6	hip replacement robot*	0
#7	knee replacement computer	4
#8	hip replacement computer	1
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	14

Trip Medical Database. Octubre 2022

	Estrategias de búsqueda	N.º de ítems
1	(hip OR knee) AND ("computer assisted" OR "computed assisted") AND (replacement OR arthroplasty)	36
2	(hip OR knee) AND robot* AND (replacement OR arthroplasty)	37

Prospero (University of York). Octubre 2022

	Estrategias de búsqueda	N.º de ítems
1	knee arthroplasty robot*	2
2	hip arthroplasty robot*	2
3	knee arthroplasty computer	2
4	hip arthroplasty computer	0
5	knee replacement robot*	0
6	hip replacement robot*	0
7	knee replacement computer	0
8	hip replacement computer	0
	Eliminados duplicados en endnote	5

MEDLINE (PubMed). Octubre 2022

	Términos	N.º de ítems
#1	"Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Knee"[Mesh] OR ((hip[TIAB] OR knee[TIAB]) AND (replace*[TIAB] OR Arthroplast*[TIAB]))	89,552
#2	((((Computer[TIAB] AND Assisted[TIAB] AND (orthopaedic[TIAB] OR navigat*[TIAB])) OR ("Robotics"[Mesh] OR robot*)) AND (surgery[TW] OR Surgical[TW])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh]))	53,629
#3	"Osteoarthritis"[Mesh] OR Osteoarthritis[TIAB] OR Osteoarthritis[TIAB]	102,561
#4	#1 AND #2 AND #3	868
#5	"Economics"[Mesh] OR "Budgets"[Mesh] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR "Cost Allocation"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Cost Control"[Mesh] OR "Cost Savings"[Mesh] OR "Cost of Illness"[Mesh] OR "Cost Sharing"[Mesh] OR "Deductibles and Coinsurance"[Mesh] OR "Medical Savings Accounts"[Mesh] OR "Health Care Costs"[Mesh] OR "Drug Costs"[Mesh] OR "Employer Health Costs"[Mesh] OR "Direct Service Costs"[Mesh] OR "Hospital Costs"[Mesh] OR "Health Expenditures"[Mesh] OR "Capital Expenditures"[Mesh] OR "Value of Life"[Mesh] OR "Economics, Hospital"[Mesh] OR "Economics, Medical"[Mesh] OR "Economics, Nursing"[Mesh] OR "Economics, Pharmaceutical"[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR (low[Text Word] AND cost[Text Word]) OR (high[Text Word] AND cost[Text Word]) OR (health-care[Text Word] AND cost*[Text Word]) OR (fiscal[Text Word] OR funding[Text Word] OR financial[Text Word] OR finance[Text Word]) OR (cost[Text Word] AND estimate*[Text Word]) OR (cost[Text Word] AND variable[Text Word]) OR (unit[Text Word] AND cost*[Text Word]) OR economic*[Text Word] OR pharmaco-economic*[Text Word] OR price*[Text Word] OR pricing[Text Word]	1,348,939
#6	(systemat*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (systemat*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (methodologic*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (methodologic* AND overview*[TIAB]) OR (manual[TIAB] AND search*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR "hand searched"[tw] OR handsearch*[tw] OR "hand search"[tw] OR "hand searching"[tw] OR "pooled data"[tw] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR "Meta-Analysis as topic"[MeSH] OR systematic[sb]	583,864
#7	(#4 AND #5) OR (#4 AND #6)	92

Embase (Ovid). Octubre 2022

	Términos	N.º de ítems
1	knee arthroplasty/ or hip arthroplasty/	32019
2	((hip or knee) and (replace* or Arthroplast*)).ab,sh,ti.	99722
3	1 or 2	107866
4	computer assisted surgery/	10370
5	(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*)).ab,sh,ti.	2580
6	robot*.ab,sh,ti.	98444
7	robotics/	43603
8	5 or 6 or 7	100705
9	(surgery or Surgical).ab,sh,ti.	2773504
10	8 and 9	50420
11	4 or 10	58390
12	(Osteoarthritis or Osteoarthritis).ab,sh,ti.	146306
13	3 and 11 and 12	327
14	exp Meta Analysis/	241253
15	((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw.	293651
16	(systematic adj (review* or overview*)).tw.	288238
17	or/14-16	486570
18	cancerlit.ab.	744
19	cochrane.ab.	142222
20	(embase or medline).ab.	238347
21	(psychlit or psyclit).ab.	1007
22	(psychinfo or psycinfo).ab.	46357
23	(cinahl or cinhal).ab.	44174
24	science citation index.ab.	3993
25	bids.ab.	763
26	or/18-25	296778
27	reference lists.ab.	21965
28	bibliograph\$.ab.	26163
29	hand-search\$.ab.	9603
30	manual search\$.ab.	6313
31	relevant journals.ab.	1524
32	or/27-31	59095
33	data extraction.ab.	33165
34	selection criteria.ab.	41484
35	33 or 34	72145
36	review.pt.	2870621
37	35 and 36	33995
38	letter.pt.	1214750
39	editorial.pt.	719945
40	animal/	1560892

	Términos	N.º de items
41	human/	23231770
42	40 not (40 and 41)	1143467
43	or/38-39,42	3060130
44	17 or 26 or 32 or 37	605026
45	44 not 43	589962
46	13 and 45	13
47	Socioeconomics/ or Cost benefit analysis/ or Cost effectiveness analysis/ or Cost of illness/ or Cost control/ or Economic aspect/ or Financial management/ or Health care cost/ or Health care financing/ or Health economics/ or Hospital cost/ or (fiscal or financial or finance or funding).tw. or Cost minimization analysis/ or (cost adj estimate\$).mp. or (cost adj variable\$).mp. or (unit adj cost\$).mp.	1025046
48	13 and 47	20
49	46 or 48	32

Web of Science Core Collection (Clarivate Analytics, suscripción Fecyt). Octubre 2022.

	Términos	N.º de items
1	(hip or knee) and (replace* or Arthroplast*) (Topic) or (hip or knee) and (replace* or Arthroplast*) (Title)	97,882
2	Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*) (Topic) or Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*) (Title)	4,043
3	robot* (Topic) or robot* (Title)	334,384
4	#3 OR #2	337,885
5	#3 OR #2	337,885
6	(TS=(surgery or Surgical)) OR TI=(surgery or Surgical)	1,870,325
7	#6 AND #5	36,829
8	#6 AND #5	36,829
9	(TS=(Osteoarthritis or Osteoarthritis)) OR TI=(Osteoarthritis or Osteoarthritis)	108,723
10	#9 AND #8	315
11	#9 AND #8 and Review Articles (Document Types)	32
12	(TS=(("Socioeconomics" or "Cost benefit analysis" or "Cost effectiveness analysis" or "Cost of illness" or "Cost control" or "Economic aspect" or "Financial management" or "Health care cost" or "Health care financing" or "Health economics" or "Hospital cost" or fiscal or financial or finance or funding or "Cost minimization analysis" or (cost NEAR estimate\$) or (cost NEAR variable\$) or (unit NEAR cost\$))) OR TI=(("Socioeconomics" or "Cost benefit analysis" or "Cost effectiveness analysis" or "Cost of illness" or "Cost control" or "Economic aspect" or "Financial management" or "Health care cost" or "Health care financing" or "Health economics" or "Hospital cost" or fiscal or financial or finance or funding or "Cost minimization analysis" or (cost NEAR estimate\$) or (cost NEAR variable\$) or (unit NEAR cost\$)))	822,834
13	#12 AND #10	4
14	#13 OR #11	35

Búsqueda de estudios primarios para Cirugía ortopédica en rodilla

Cochrane Library (Wiley). Diciembre 2022

ID	Búsqueda	N.º de ítems
#1	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] 3 tree(s) exploded	3316
#2	((knee) AND (replacement* OR Arthroplast*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10262
#3	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	638
#4	(robot*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	6589
#5	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	1625
#6	(Comput* AND Assisted AND surg*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	5718
#7	#3 OR #4 OR #5 OR #6	12076
#8	#1 OR #2	10262
#9	#7 AND #8 con año de publicación de 2020 hasta 2022, en Ensayos	121

MEDLINE (PubMed). Diciembre 2022

	Términos	Nº de ítems
#1	"Arthroplasty, Replacement, Knee"[Mesh] OR ((knee[TIAB]) AND (replace*[TIAB] OR Arthroplast*[TIAB]))	50086
#2	((Computer[TIAB] AND Assisted[TIAB] AND (orthopaedic[TIAB] OR navigat*[TIAB])) OR ("Robotics"[Mesh] OR robot*)) AND (surgery[TW] OR Surgical[TW]) OR "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh]	58,867
#3	#1 AND #2 ("2020/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])	586
#4	#3 Filters: Congress, Editorial, Letter	16
#5	#3 NOT #4	570

Embase (Ovid). Diciembre 2022

	Términos	Nº de ítems
1	knee arthroplasty/	17627
2	(knee and (replace* or Arthroplast*)),ab,sh,ti.	59224
3	1 or 2	63801
4	computer assisted surgery/	10693
5	(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*)),ab,sh,ti.	2765
6	robot*.ab,sh,ti.	113385
7	robotics/	46595
8	5 or 6 or 7	115779
9	(surgery or Surgical).ab,sh,ti.	3040139
10	8 and 9	58321
11	4 or 10	66551
12	3 and 11	1809
13	limit 12 to (embase and yr="2020 - 2022")	273
14	limit 13 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter)	5
15	13 not 14	268

Web of Science Core Collection (Clarivate Analytics, suscripción Fecyt). Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
#1	(TI=((knee) and (replace* or Arthroplast*))) OR TS=((knee) and (replace* or Arthroplast*))	58541
#2	(TI=(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*)) OR TS=(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*)) OR (TI=(robot*) OR TS=(robot*))	372263
#3	(TS=(surgery or Surgical)) AND TI=(surgery or Surgical)	667118
#4	#1 AND #2 AND #3 and 2022 or 2021 or 2020 (Publication Years) and Article (Document Types)	56

ClinicalTrials.gov (U.S. National Library of Medicine). Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
1	robotic surgery AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	45
2	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	51
3	robot AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	29
4	robotic surgery AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	45
5	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	50
6	robot AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	29

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) OMS. Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
1	robotic surgery AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	6
2	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	3
3	robot AND AREA[InterventionSearch] knee arthroplasty	1
4	robotic surgery AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	1
5	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	0
6	robot AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	2

Búsqueda de estudios primarios para Cirugía ortopédica de cadera**Cochrane Library (Wiley). Diciembre 2022**

	Términos	N.º de ítems
#1	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Hip] explode all trees	2110
#2	(hip AND (replacement* OR Arthroplast*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8225
#3	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	429
#4	(robot*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	6397
#5	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	1308
#6	(Comput* AND Assisted AND surg*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	5383
#7	#3 OR #4 OR #5 OR #6	11550
#8	#1 OR #2	8225
#9	#7 AND #8 con año de publicación de 2021 hasta hoy, en Ensayos	36

MEDLINE (PubMed). Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
#1	"Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh] OR (hip[TIAB] AND (replace*[TIAB] OR Arthroplast*[TIAB]))	58,588
#2	"Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR ((surgery[TW] OR Surgical[TW]) AND (Computer[TIAB] AND Assisted[TIAB] AND (orthopaedic[TIAB] OR navigat*[TIAB])))	36,922
#3	"Robotics"[Mesh] OR robot*[TIAB]	70,125
#4	#1 AND (#2 OR #3)	906
#5	("2021"[Date - Publication]: "3000"[Date - Publication])	3,165,424
#6	#4 AND #5 Filters applied: English, Spanish	115
#7	#6 Filters: Case Reports, Comment, Congress, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Editorial, Letter	0
#8	#6 NOT #7	115

Embase (Ovid). Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
1	hip arthroplasty/	19586
2	(hip and (replace* or Arthroplast*)).ab,sh,ti.	63568
3	1 or 2	68763
4	computer assisted surgery/	10645
5	(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*)).ab,sh,ti.	2681
6	robot*.ab,sh,ti.	107790
7	robotics/	45330
8	6 or 7	107790
9	(surgery or Surgical).ab,sh,ti.	2923259
10	4 or 5	12009
11	9 and 10	8439
12	8 or 11	114555
13	3 and 12	777
14	limit 13 to (embase and (english or spanish) and yr="2021 -Current")	122
15	limit 14 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or note)	3
16	14 not 15	119

Web of Science Core Collection (Clarivate analytics, suscripción Fecyt). Diciembre 2022

	Términos	N.º de ítems
1	(TI=((hip) and (replace* or Arthroplast*))) OR TS=((hip) and (replace* or Arthroplast*))	71379
2	(TI=(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*))) OR TS=(Computer and Assisted and (orthopaedic or navigat*))	4265
3	(TI=(robot*)) OR TS=(robot*)	361893
4	#3 OR #2	365560
5	#4 AND #1	891
6	#4 AND #1 and 2021 or 2022 (Publication Years)	195
7	#4 AND #1 and 2021 or 2022 (Publication Years) and Article (Document Types)	162

ClinicalTrials.gov (U.S. National Library of Medicine). Diciembre 2022

	Términos	N.º de items
1	robot AND AREA[InterventionSearch] hip replacement	2
2	robot AND AREA[InterventionSearch] hip arthroplasty	4
3	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] hip replacement	10
4	computer assisted AND AREA[InterventionSearch] hip arthroplasty	12
5	robotic surgery AND AREA[InterventionSearch] knee replacement	5

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) OMS. Diciembre 2022

	Términos	N.º de items
1	robot AND hip arthroplasty	0
2	computer assisted AND hip arthroplasty	0
3	robotic surgery AND hip arthroplasty	0
4	robot AND hip replacement	1
5	computer assisted AND hip replacement	1
6	robotic AND hip replacement	0

Anexo B. Referencias excluidas

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Revisiones sistemáticas y/o metaanálisis	
Kunze KN, Bovonratwet P, Polce EM, Paul K, Sculco PK. Comparison of Surgical Time, Short-term Adverse Events, and Implant Placement Accuracy Between Manual, Robotic-assisted, and Computer-navigated Total Hip Arthroplasty: A Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. <i>J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.</i> 2022 Apr 1;6(4).	Aporta los mismos estudios que las revisiones incluidas en el informe.
Chen X, Deng S, Sun ML, He R. Robotic arm-assisted arthroplasty: The latest developments. <i>Chin J Traumatol.</i> 2022 May;25(3):125-31. PubMed PMID: 34556374.	No se trata de una revisión sistemática de la literatura.
Kar I, Qayum K, Nawaz G. Robotic Assisted Versus Conventional Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>British Journal of Surgery.</i> 2022 September;109(Supplement 6):vi105.	Abstract a congreso.
Xu K, Chen Q, Yan Q, Wang Q, Sun J. Comparison of computer-assisted navigated technology and conventional technology in unicompartmental knee arthroplasty: a meta-analysis. <i>J Orthop Surg Res.</i> 2022;17(1):123.	Se centra en estudios sobre cirugía computarizada no robótica.
Ng N, Gaston P, Simpson PM, Macpherson GJ, Patton JT, Clement ND. Robotic arm-assisted versus manual total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. <i>Bone Joint J.</i> 2021 Jun;103-b(6):1009-20. PubMed PMID: 34058875	La revisión sistemática está dirigida a dispositivos semi-activos, por lo que solo incluye los MAKO.
Kort N, Stirling P, Pilot P, Müller JH. Clinical and surgical outcomes of robot-assisted versus conventional total hip arthroplasty: a systematic overview of meta-analyses. <i>EFORT Open Rev.</i> 2021 Dec 10;6(12):1157-65. PubMed PMID: 35839094.	Estudios incluidos en revisiones posteriores.
Sweet MC, Borrelli GJ, Manawar SS, Miladore N. Comparison of Outcomes After Robotic-Assisted or Conventional Total Hip Arthroplasty at a Minimum 2-Year Follow-up: A Systematic Review. <i>JBJs Rev.</i> 2021 Jun 16;9(6). PubMed PMID: 34130305.	No se ajusta a los criterios de selección de estudios fijados. Solo incluye estudios con seguimiento mínimo de 2 años.
Chen X, Li X, Zhu ZY, Wang HS, Yu ZS, Bai XZ. Effects of progressive resistance training for early postoperative fast-track total hip or knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. <i>Asian Journal of Surgery.</i> 2021;44(10):1245-53.	No se refiere a la intervención a evaluar.
Ren X, Zhang Y, Xu H, Fan B, Dai S, Liang C. Meta-analysis of the postoperative effects of robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty versus conventional surgery. [Chinese]. <i>Chinese Journal of Tissue Engineering Research.</i> 2021;25(21):3416-22.	Descartado por idioma (chino).
Negrín R, Ferrer G, Iñiguez M, Duboy J, Saavedra M, Larraín NR, et al. Robotic-assisted surgery in medial unicompartmental knee arthroplasty: does it improve the precision of the surgery and its clinical outcomes? Systematic review. <i>J Robot Surg.</i> 2021;15(2):165-77	Incluyen estudios en cadáveres.
Gaudiani MA, Samuel LT, Kamath AF, Courtney PM, Lee GC. Robotic-Assisted versus Manual Unicompartmental Knee Arthroplasty: Contemporary Systematic Review and Meta-analysis of Early Functional Outcomes. <i>J Knee Surg.</i> 2021;34(10):1048-56.	Criterios de selección de estudios no se ajustan a la pregunta de investigación.
Chin BZ, Tan SSH, Chua KCX, Budiono GR, Syn NL, O'Neill GK. Robot-Assisted versus Conventional Total and Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Meta-analysis of Radiological and Functional Outcomes. <i>J Knee Surg.</i> 2021;34(10):1064-75.	Resultados agregados. Estudios incluidos en revisiones sistemáticas de ATR y AUR incluidas.
Barrett MC, Wilkinson FO, Blom AW, Whitehouse MR, Kunutsor SK. Incidence, temporal trends and potential risk factors for aseptic loosening following primary unicompartmental knee arthroplasty: A meta-analysis of 96,294 knees. <i>Knee.</i> 2021;31:28-38.	Revisión centrada en una de las variables de interés de esta revisión.
Mittal A, Meshram P, Kim TK. What is the evidence for clinical use of advanced technology in unicompartmental knee arthroplasty? <i>Int J Med Robot.</i> 2021;17(5):e2302.	Analizan conjuntamente las variables de seguridad y efectividad. Incluye cirugía navegada y computerizadas, además de robótica.
Clement ND, Al-Zibari M, Afzal I, Deehan DJ, Kader D. A systematic review of imageless hand-held robotic-assisted knee arthroplasty: learning curve, accuracy, functional outcome and survivorship. <i>EFORT Open Rev.</i> 2020 May;5(5):319-26.	Búsqueda bibliográfica no sistemática. Incluye estudios en cadáveres y muestra de huesos.
Vermue H, Lambrechts J, Tampere T, Arnout N, Auvinet E, Victor J. How should we evaluate robotics in the operating theatre? <i>Bone Joint J.</i> 2020;102-b(4):407-13.	Solo incluye variables relacionadas con la curva de aprendizaje. Los estudios de reemplazo unicompartmental de rodilla ya incluidos en Zhang 2019.
Iturriaga C, Salem HS, Ehiorobo JO, Sodhi N, Mont MA. Robotic-Assisted Versus Manual Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Systematic Review. <i>Surg Technol Int.</i> 2020;37:275-9	Se centran en el sistema MAKO™.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Cantrell WA, Samuel LT, Sultan AA, Acuña AJ, Kamath AF. Operative Times Have Remained Stable for Total Hip Arthroplasty for >15 Years: Systematic Review of 630,675 Procedures. JB JS Open Access. 2019 Oct-Dec;4(4): e0047. PubMed PMID: 32043063.	No se ajusta a los criterios de selección de estudios fijados. Solo se centra en el tiempo de operación.
Karunaratne S, Duan M, Pappas E, Fritsch B, Boyle R, Gupta S, et al. The effectiveness of robotic hip and knee arthroplasty on patient-reported outcomes: A systematic review and meta-analysis. Int Orthop. 2019 Jun;43(6):1283-95. PubMed PMID: 30219968.	Actualizada por revisiones sistemáticas posteriores.
Subramanian P, Wainwright TW, Bahadori S, Middleton RG. A review of the evolution of robotic-assisted total hip arthroplasty. Hip Int. 2019 May;29(3):232-8. PubMed PMID: 30963802.	Revisión no sistemática. Solo realiza búsqueda en varias BBDD. Describe los distintos aparatos de cirugía de cadera, pero no resume resultados clínicos u otros.
Han PF, Chen CL, Zhang ZL, Han YC, Wei L, Li PC, et al. Robotics-assisted versus conventional manual approaches for total hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. Int J Med Robot. 2019 Jun;15(3):e1990. PubMed PMID: 30746868.	Actualizada por revisiones sistemáticas posteriores.
Zhang F, Li H, Ba Z, Bo C, Li K. Robotic arm-assisted vs conventional unicompartmental knee arthroplasty: A meta-analysis of the effects on clinical outcomes. Medicine (Baltimore). 2019;98(35):e16968.	Estudios incluidos en revisiones sistemáticas posteriores.
Robinson PG, Clement ND, Hamilton D, Blyth MJG, Haddad FS, Patton JT. A systematic review of robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty: prosthesis design and type should be reported. Bone Joint J. 2019;101-b(7):838-47.	Incluye estudios en cadáveres y hueso seco.
Gao YY, Che XD, Han PF, Liang B, Li PC. Clinical efficacy of unicompartmental knee arthroplasty between robotic-assisted and conventional manual methods: A meta-analysis. [Chinese]. Chinese Journal of Tissue Engineering Research. 2019;23(36):5889-95.	Descartado por idioma (chino).
Fu J, Wang Y, Li X, Yu B, Ni M, Chai W, et al. Robot-assisted vs. conventional unicompartmental knee arthroplasty : Systematic review and meta-analysis. Orthopade. 2018;47(12):1009-17.	Todos los estudios de interés están incluidos en la revisión de Zhang 2019.
Chen X, Xiong J, Wang P, Zhu S, Qi W, Peng H, et al. Robotic-assisted compared with conventional total hip arthroplasty: systematic review and meta-analysis. Postgrad Med J. 2018 Jun;94(1112):335-41. PubMed PMID: 29776983.	Solo incluyen estudios publicados después del 2005. Todos los estudios están recogidos en revisiones recientes.
van der List JP, Chawla H, Joskowicz L, Pearle AD. Current state of computer navigation and robotics in unicompartmental and total knee arthroplasty: a systematic review with meta-analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016;24(11):3482-95	Incluye sistemas con navegación computerizada y cirugía robótica (también estudios sin grupo comparador y en cadáveres).
Estudios primarios	
Marchand KB, Moody R, Scholl LY, Bhowmik-Stoker M, Taylor KB, Mont MA, et al. Results of Robotic-Assisted Versus Manual Total Knee Arthroplasty at 2-Year Follow-up. J Knee Surg. 2023 Jan;36(2):159-66. PubMed PMID: 34187064	Incluido en la revisión sistemática de Millaji et al.
O'Rourke RJ, Milto AJ, Kurcz BP, Scaife SL, Allan DG, El Bitar Y. Decreased patient comorbidities and post-operative complications in technology-assisted compared to conventional total knee arthroplasty. Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy.2023;31:1168-1175.	Resultados agregados de la cirugía robótica y la computerizada.
Batailler C, Anderson MB, Flecher X, Ollivier M, Parratte S. Is sequential bilateral robotic total knee arthroplasty a safe procedure? A matched comparative pilot study. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143:1599-1609. PubMed PMID: 35536354.	Todos los pacientes incluidos fueron sometidos a una ATR bilateral.
Samuel LT, Karnuta JM, Banerjee A, Briskin I, Cantrell WA, George JW, et al. Robotic Arm-Assisted versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Propensity Score-Matched Analysis. J Knee Surg. 2023 Jan;36(1):105-14. PubMed PMID: 34187067.	Incluido en la revisión sistemática de Millaji et al.
Li C, Li T, Zhang Z, Huang H, Rong C, Zhu W, et al. Robotic-arm assisted versus conventional technique for total knee arthroplasty: early results of a prospective single centre study. Int Orthop. 2022 Jun;46(6):1331-8. PubMed PMID: 35224668.	Incluido en la revisión sistemática de Millaji et al.
Mahoney O, Kinsey T, Sodhi N, Mont MA, Chen AF, Orozco F, et al. Improved Component Placement Accuracy with Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty. J Knee Surg. 2022 Feb;35(3):337-44. PubMed PMID: 32869232.	No reporta variables de interés.
Held MB, Gazgalis A, Neuwirth AL, Shah RP, Cooper HJ, Geller JA. Imageless robotic-assisted total knee arthroplasty leads to similar 24-month WOMAC scores as compared to conventional total knee arthroplasty: a retrospective cohort study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2022 Aug;30(8):2631-8. PubMed PMID: 33961067	Está incluido en la revisión sistemática de Millaji et al.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
He R, Xiong R, Sun ML, Yang JJ, Chen H, Yang PF, et al. Study on the correlation between early three-dimensional gait analysis and clinical efficacy after robot-assisted total knee arthroplasty. Chinese Journal of Traumatology English Edition. 2022. PubMed PMID: 2019117275.	Estudio pre-post donde se compara la extremidad intervenida con la intervenida.
He R, Sun ML, Xiong R, Yang PF, Lei K, Liu LM, et al. A Newly Designed "SkyWalker" Robot Applied in Total Knee Arthroplasty: A Retrospective Cohort Study for Femoral Rotational Alignment Restoration. Orthopaedic Surgery. 2022 Aug;14(8):1681-94.	Estudio retrospectivos que reporta variables radiológicas.
Wang JC, Piple AS, Hill WJ, Chen MS, Gettleman BS, Richardson M, et al. Computer-Navigated and Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Increasing in Popularity Without Increasing Complications. J Arthroplasty. 2022 Dec;37(12):2358-64. PubMed PMID: 35738360.	Los pacientes son estadísticamente diferentes en las características basales.
Vaidya N, Gadekar A, Agrawal VO, Jaysingani TN. Learning curve for robotic assisted total knee arthroplasty: our experience with imageless hand-held Navio system. J Robot Surg. 2022 Jun 22. PubMed PMID: 35731337.	La intervención se compara con una cohorte histórica. Es probable que los grupos de intervención no sean comparables.
Mulpur P, Masilamani ABS, Prakash M, Annapareddy A, Hippalgaonkar K, Reddy AVG. Comparison of patient reported outcomes after robotic versus manual total knee arthroplasty in the same patient undergoing staged bilateral knee arthroplasty. J Orthop. 2022 Nov-Dec;34:111-5. PubMed PMID: 36060731.	Analizan la ATR realizada mediante dos intervenciones simultáneas de AUR.
Deckey DG, Verhey JT, Rosenow CS, Doan MK, McQuivey KS, Joseph AM, et al. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Allows for Trainee Involvement and Teaching Without Lengthening Operative Time. J Arthroplasty. 2022 Jun;37(6s):S201-s6. PubMed PMID: 35184933.	No reporta variables de interés.
Eerens W, Bollars P, Henckes ME, Schotanus M, Mievis J, Janssen D. Improved joint awareness two years after total knee arthroplasty with a handheld image-free robotic system. Acta Orthop Belg. 2022 Mar;88(1):47-52. PubMed PMID: 35512154.	La intervención se compara con una cohorte histórica.
Banger MS, Doonan J, Jones BG, MacLean AD, Rowe PJ, Blyth MJG. Are there functional biomechanical differences in robotic arm-assisted bi-unicompartamental knee arthroplasty compared with conventional total knee arthroplasty? A prospective, randomized controlled trial. Bone Joint J. 2022 Apr;104-B(4):433-443.	Analizan variables intermedias.
Young SW, Zeng N, Tay ML, Fulker D, Esposito C, Carter M, Bayan A, Farrington B, Van Rooyen R, Walker M. A prospective randomised controlled trial of mechanical axis with soft tissue release balancing vs functional alignment with bony resection balancing in total knee replacement-a study using Stryker Mako robotic arm-assisted technology. Trials. 2022 Jul 20;23(1):580.	Protocolo de estudio.
Atik O. Does the use of robotic technology in hip arthroplasty provide superior clinical outcomes? Jt Dis Relat Surg. 2022;33(1):253-4. PubMed PMID: 35361104.	Revisión narrativa.
Sato K, Sato A, Okuda N, Masaaki M, Koga H. A propensity score-matched comparison between Mako robotic arm-assisted system and conventional technique in total hip arthroplasty for patients with osteoarthritis secondary to developmental dysplasia of the hip. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2022:7.	La variable primaria es la precisión quirúrgica y como secundarias las complicaciones, tiempo de intervención y funcionalidad de cadera (análisis narrativo).
Shaw JH, Rahman TM, Wesemann LD, C ZJ, K GL-R, Davis JJ. Comparison of Postoperative Instability and Acetabular Cup Positioning in Robotic-Assisted Versus Traditional Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2022 Aug;37(8s):S881-s9. PubMed PMID: 35143923.	Son dos cohortes prospectivas pero que se comparan sin ningún método de aleatorización o emparejamiento.
Zhang S, Liu Y, Yang M, Ma M, Cao Z, Kong X, et al. Robotic-assisted versus manual total hip arthroplasty in obese patients: a retrospective case-control study. J Orthop Surg Res. 2022 Jul 30;17(1):368. PubMed PMID: 35907875.	La selección de pacientes a cada grupo fue realizada a partir de la aceptación del pacientes a ser sometido a cirugía robótica.
Blyth MJG, Banger MS, Doonan J, Jones BG, MacLean AD, Rowe PJ. Early outcomes after robotic arm-assisted bi-unicompartamental knee arthroplasty compared with total knee arthroplasty: a prospective, randomized controlled trial. Bone Joint J. 2021 Oct;103-B(10):1561-1570.	Analizan la ATR realizada mediante dos intervenciones simultáneas de AUR.
Emara AK, Zhou GJ, Klika AK, Koroukian SM, Schiltz NK, Krebs VE, et al. Robotic-arm-assisted Knee Arthroplasty Associated With Favorable In-hospital Metrics and Exponentially Rising Adoption Compared With Manual Knee Arthroplasty. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2021 Dec;29(24):E1328-E42. PubMed PMID: 34037576; PMID: 34037576.	Resultados agregados de ATR y AUR.
Kayani B, Tahmassebi J, Ayuob A, Konan S, Oussedik S, Haddad FS. A prospective randomized controlled trial comparing the systemic inflammatory response in conventional jig-based total knee arthroplasty versus robotic-arm assisted total knee arthroplasty. Bone Joint J. 2021 Jan;103-B(1):113-122	Analizan variables intermedias.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Kayani B, Konan S, Huq SS, Ibrahim MS, Ayuob A, Haddad FS. The learning curve of robotic-arm assisted acetabular cup positioning during total hip arthroplasty. <i>Hip Int.</i> 2021 May;31(3):311-9. PubMed PMID: 31838874.	La selección de pacientes a los grupos de comparación se realizó en función de la disponibilidad del robot. La inclusión de los pacientes puede no ser consecutiva.
Kirchner GJ, Lieber AM, Haislup B, Kerbel YE, Moretti VM. The Cost of Robot-assisted Total Hip Arthroplasty: Comparing Safety and Hospital Charges to Conventional Total Hip Arthroplasty. <i>Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons.</i> 2021 Jul;29(14):609-15.	Las variables de resultados están agregadas.
Singh V, Realyvasquez J, Simcox T, Rozell JC, Schwarzkopf R, Davidovitch RI. Robotics Versus Navigation Versus Conventional Total Hip Arthroplasty: Does the Use of Technology Yield Superior Outcomes? <i>J Arthroplasty.</i> 2021 Aug;36(8):2801-7. PubMed PMID: 33773864.	Incluido en la revisión de Samuel et al. 2022, analizada en este informe.
Zhou Y, Shao H, Huang Y, Deng W, Yang D, Bian T. Does robotic assisted technology improve the accuracy of acetabular component positioning in patients with DDH? <i>J Orthop Surg (Hong Kong).</i> 2021 May-Aug;29(2): 23094990211025325. PubMed PMID: 34308688.	Las variables de resultado son descritas con poco detalle.
Xu S, Bernardo LIC, Yew AKS, Pang HN. Robotic-Arm Assisted Direct Anterior Total Hip Arthroplasty: Improving Implant Accuracy. <i>Surgical Technology International-International Developments in Surgery and Surgical Research.</i> 2021 Jun;38:6.	Las variables de resultado son descritas con poco detalle.
Batailler C, Bordes M, Lording T, Nigues A, Servien E, Callies T, Lustig S. Improved sizing with image-based robotic-assisted system compared to image-free and conventional techniques in medial unicompartmental knee arthroplasty. <i>Bone Joint J.</i> 2021 Apr;103-B(4):610-618.	Analizan variables intermedias.
Banger MS, Johnston WD, Razii N, Doonan J, Rowe PJ, Jones BG, MacLean AD, Blyth MJG. Robotic arm-assisted bi-unicompartmental knee arthroplasty maintains natural knee joint anatomy compared with total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. <i>Bone Joint J.</i> 2020 Nov;102-B(11):1511-1518.	Analizan la ATR realizada mediante dos intervenciones simultáneas de AUR.
Ofa SA, Ross BJ, Flick TR, Patel AH, Sherman WF. Robotic Total Knee Arthroplasty vs Conventional Total Knee Arthroplasty: A Nationwide Database Study. <i>Arthroplast Today.</i> 2020 Dec;6(4):1001-8.e3. PubMed PMID: 33385042.	Estudio retrospectivo de estimación de riesgos.
Kayani B, Konan S, Tahmassebi J, Oussedik S, Moriarty PD, Haddad FS. A prospective double-blinded randomised control trial comparing robotic arm-assisted functionally aligned total knee arthroplasty versus robotic arm-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty. <i>Trials.</i> 2020 Feb 18;21(1):194. doi: 10.1186/s13063-020-4123-8.	Protocolo de estudio.
Khlopas A, Sodhi N, Hozack WJ, Chen AF, Mahoney OM, Kinsey T, Orozco F, Mont MA. Patient-Reported Functional and Satisfaction Outcomes after Robotic-Arm-Assisted Total Knee Arthroplasty: Early Results of a Prospective Multicenter Investigation. <i>J Knee Surg.</i> 2020 Jul;33(7):685-690.	Incluido en la revisión sistemática de Onggo et al.
Domb BG, Chen JW, Lall AC, Perets I, Maldonado DR. Minimum 5-Year Outcomes of Robotic-assisted Primary Total Hip Arthroplasty With a Nested Comparison Against Manual Primary Total Hip Arthroplasty: A Propensity Score-Matched Study. <i>J Am Acad Orthop Surg.</i> 2020 Oct 15;28(20):847-856.	Incluido en la revisión de Kumar et al. 2020, analizada en este informe.
Sultan AA, Samuel LT, Khlopas A, Sodhi N, Bhowmik-Stoker M, Chen A, Orozco F, Kolisek F, Mahoney O, Smith L, Malkani A, Molloy RM, Mont MA. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty More Accurately Restored the Posterior Condylar Offset Ratio and the Insall-Salvati Index Compared to the Manual Technique; A Cohort-Matched Study. <i>Surg Technol Int.</i> 2019 May 15;34:409-413. PMID: 30742701.	Incluido en la revisión sistemática de Onggo et al.
Marchand RC, Sodhi N, Anis HK, Ehiorobo J, Newman JM, Taylor K, Condrey C, Hepinstall MS, Mont MA. One-Year Patient Outcomes for Robotic-Arm-Assisted versus Manual Total Knee Arthroplasty. <i>J Knee Surg.</i> 2019 Nov;32(11):1063-1068.	Incluido en la revisión sistemática de Arwagal et al.
Kayani B, Konan S, Thakrar RR, Huq SS, Haddad FS. Assuring the long-term total joint arthroplasty: a triad of variables. <i>Bone Joint J.</i> 2019 Jan;101-B(1_Supple_A):11-18	Se estiman variables intermedias.
Wong J, Murtaugh T, Lakra A, Cooper HJ, Shah RP, Geller JA. Robotic-assisted unicompartmental knee replacement offers no early advantage over conventional unicompartmental knee replacement. <i>Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.</i> 2019 Jul;27(7):2303-2308.	Incluido en RS de Sun et al. 2021.
Cool CL, Needham KA, Khlopas A, Mont MA. Revision Analysis of Robotic Arm-Assisted and Manual Unicompartmental Knee Arthroplasty. <i>J Arthroplasty.</i> 2019 May;34(5):926-931.	Incluido en RS de Sun et al. 2021.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Bargar WL, Parise CA, Hankins A, Marlen NA, Campanelli V, Netravali NA. Fourteen Year Follow-Up of Randomized Clinical Trials of Active Robotic-Assisted Total Hip Arthroplasty. <i>J Arthroplasty</i> . 2018 Mar;33(3):810-814.	Incluido en la revisión de Samuel et al. 2022, analizada en este informe.
Kayani B, Konan S, Tahmassebi J, Pietrzak JRT, Haddad FS. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved early functional recovery and reduced time to hospital discharge compared with conventional jig-based total knee arthroplasty: a prospective cohort study. <i>Bone Joint J</i> . 2018 Jul;100-B(7):930-937.	Incluido en la revisión sistemática de Arwagal et al.
Kayani B, Konan S, Pietrzak JRT, Haddad FS. Iatrogenic Bone and Soft Tissue Trauma in Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Compared With Conventional Jig-Based Total Knee Arthroplasty: A Prospective Cohort Study and Validation of a New Classification System. <i>J Arthroplasty</i> . 2018 Aug;33(8):2496-2501.	Incluido en la revisión sistemática de Arwagal et al.
Gilmour A, MacLean AD, Rowe PJ, Banger MS, Donnelly I, Jones BG, Blyth MJG. Robotic-Arm-Assisted vs Conventional Unicompartmental Knee Arthroplasty. The 2-Year Clinical Outcomes of a Randomized Controlled Trial. <i>J Arthroplasty</i> . 2018 Jul;33(7S):S109-S115.	Incluido en la RS de Sun et al. 2021.
Estudios de evaluación económica	
König DP, Michael JW, Eysel P, Münnich U, Lichtenstein T, Schnurr C. [Computer-assisted joint replacement surgery. Financial and clinical impact for a specialised orthopaedic hospital]. <i>Z Orthop Unfall</i> . 2009;147(6):669-74	No es cirugía robótica.
Nunley RM, Ellison BS, Ruh EL, Williams BM, Foreman K, Ford AD, et al. Are patient-specific cutting blocks cost-effective for total knee arthroplasty? <i>Clin Orthop Relat Res</i> . 2012;470(3):889-94. PubMed PMID: 22183476.	No es cirugía robótica.
Slover JD, Tosteson AN, Bozic KJ, Rubash HE, Malchau H. Impact of hospital volume on the economic value of computer navigation for total knee replacement. <i>J Bone Joint Surg Am</i> . 2008;90(7):1492-500	No es cirugía robótica.
Steffens D, Karunarathne S, McBride K, Gupta S, Horsley M, Fritsch B. Implementation of robotic-assisted total knee arthroplasty in the public health system: a comparative cost analysis. <i>Int Orthop</i> . 202	No se ajusta a la PICO: compara cirugía robótica con la computarizada.
Watters TS, Mather RC, 3rd, Browne JA, Berend KR, Lombardi AV, Jr., Bolognesi MP. Analysis of procedure-related costs and proposed benefits of using patient-specific approach in total knee arthroplasty. <i>J Surg Orthop Adv</i> . 2011;20(2):112-6.	No es robótica.
Fang CJ, Mazzocco JC, Sun DC, Shaker JM, Talmo CT, Mattingly DA, et al. Total Knee Arthroplasty Hospital Costs by Time-Driven Activity-Based Costing: Robotic vs Conventional. <i>Arthroplast Today</i> . 2022 Feb;13:43-7	No reporta variables de interés.
Mont MA, Cool C, Gregory D, Coppolecchia A, Sodhi N, Jacofsky DJ. Health Care Utilization and Payer Cost Analysis of Robotic Arm Assisted Total Knee Arthroplasty at 30, 60, and 90 Days. <i>J Knee Surg</i> . 2021 Feb;34(3):328-37	Estudia la misma población que Cool et al. (Cool y Jack) incluido en el informe. No aporta nuevos datos de interés.
Stauss R, Savov P, Tuecking LR, Windhagen H, Ettinger M. Robotic-assisted TKA reduces surgery duration, length of stay and 90-day complication rate of complex TKA to the level of noncomplex TKA. <i>Arch Orthop Trauma Surg</i> . 2022 Oct 14	No se ajusta a la PICO: compara cirugía robótica con la cirugía robótica compleja.
Clement N, Gaston P, Hamilton D, Bell A, Simpson P, Macpherson G, et al. A Cost-Utility Analysis of Robotic Arm-Assisted Total Hip Arthroplasty: Using Robotic Data from the Private Sector and Manual Data from the National Health Service. <i>Advances in Orthopedics</i> . 2022	El estudio de eficiencia no utiliza el modelo Markov y no se hace el emparejamiento de cohortes por índice de propensión.

Anexo C. Tablas de evidencia

Evidencia sobre artroplastia total de cadera (ATC)

Autor/año: Kumar et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados																												
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática India</p> <p>Objetivo: comparar la ATC robótica frente a la artroplastia realizada mediante técnicas manuales en términos de variables clínicas y radiológicas</p>	<p>Fecha de búsqueda: 9 abril de 2021 PubMed, Embase, Scopus, Ovid</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios realizados en humanos donde se compara la ATC robótica frente a artroplastia manual Pacientes adultos (>18 años) Incluyan variables de resultado clínicas y radiológicas Diseño: ECAs, estudios comparativos no aleatorizados (casos-controles y cohortes) <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios publicados en otros idiomas diferentes al inglés No reportar algunas de las variables de resultados consideradas Estudios en animales, in vitro o estudios biomecánicos Casos clínicos, series de casos, revisiones narrativas y resúmenes a congresos <p>La selección de los estudios fue realizada por dos autores; en caso discrepancia se discutía con el resto de autores. La evaluación de la calidad de los estudios fue realizada por dos autores de manera independiente empleando la herramienta MINORS (puntuación máxima 24 puntos).</p> <p>Para estimar la diferencia de medias en variables continuas se empleó el análisis del inverso de la varianza ponderado. Para variables dicotómicas se emplearon estimaciones de OR con el método de Mantel-Haenszel. Se empleó el modelo de efectos aleatorizados si la heterogeneidad (I^2)>50%, y el modelo de efectos fijos para el resto de casos. Para realizar el metaanálisis se empleó Review Manager.</p>	<p>N = 3056 pacientes ATC robótica = 1517 pacientes Edad (media/rango): 59 años (41.9-67.1) 5 estudios emplean ROBODOC y los 12 restantes MAKO ATC manual = 1539 pacientes Edad (media/rango): 58.4 años (34.9-70.7) Dos estudios no reportaron la edad de los pacientes incluidos.</p>	<p><u>Aspectos organizativos/económicos</u></p> <p>11 estudios estimaron la variable tiempo de intervención, mostraron una mayor duración de la intervención mediante ATC robótica con una diferencia de medias de 19.5 minutos en favor de la artroplastia manual.</p> <table border="1" data-bbox="1200 533 2078 738"> <thead> <tr> <th>Variables operativas</th> <th>ATC robótica (n=713)</th> <th>ATC manual (n=1635)</th> <th>DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo de intervención (min)</td> <td>59.0±4.2 a 258</td> <td>54.7±2.6 a 158.8±22.5</td> <td>19.48 (3.64,35.32) p=0.02*</td> </tr> <tr> <td>Tasa de revisión (n eventos (%))</td> <td>18/405 (4.4%)</td> <td>29/1295 (2.2%)</td> <td>0.85 (0.26, 2.76) p=0.79*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*I^2=99% para el tiempo de intervención y I^2=61% para la tasa de revisión</p> <p><u>Efectividad</u></p> <p>La tasa de precisión de colocación del componente acetabular-zona segura Lewinnek fue reportada por 8 estudios (n=550 en ATC robótica y n=1239 en ATC manual) y en zona segura Callannan en 6 estudios (n=428 en ATC robótica y n=1101 en ATC manual). Los resultados muestran que los pacientes tratados con ATC manual presentan un mayor riesgo de tener poca precisión en la colocación del componente acetabular.</p> <p>La discrepancia en la longitud de las extremidades fue estimada en 9 estudios (n=599 en ATC robótica y n=1196 en ATC manual). Los resultados muestran que la ATC robótica reduce la media de discrepancia en la longitud de las extremidades.</p> <table border="1" data-bbox="1200 1026 2078 1299"> <thead> <tr> <th>Variables radiológicas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Lewinnek</td> <td>525/550 (95%)</td> <td>857/1239 (69.1%)</td> <td>9.06 (5.8, 13.94) p<0.00001</td> </tr> <tr> <td>Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Callannan</td> <td>390/428 (91.1%)</td> <td>632/1101 (57.4%)</td> <td>8.00 (5.50, 11.64) p<0.00001</td> </tr> <tr> <td>Discrepancia longitud extremidades (mm)</td> <td>1.4±1.2 a 4.35±3.53</td> <td>1.9±1.6 a 9.6±9.3</td> <td>-1.44 (-2.55, -0.34) p=0.01*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*I^2 = 92%</p>	Variables operativas	ATC robótica (n=713)	ATC manual (n=1635)	DM (IC95%), p	Tiempo de intervención (min)	59.0±4.2 a 258	54.7±2.6 a 158.8±22.5	19.48 (3.64,35.32) p=0.02*	Tasa de revisión (n eventos (%))	18/405 (4.4%)	29/1295 (2.2%)	0.85 (0.26, 2.76) p=0.79*	Variables radiológicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Lewinnek	525/550 (95%)	857/1239 (69.1%)	9.06 (5.8, 13.94) p<0.00001	Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Callannan	390/428 (91.1%)	632/1101 (57.4%)	8.00 (5.50, 11.64) p<0.00001	Discrepancia longitud extremidades (mm)	1.4±1.2 a 4.35±3.53	1.9±1.6 a 9.6±9.3	-1.44 (-2.55, -0.34) p=0.01*
Variables operativas	ATC robótica (n=713)	ATC manual (n=1635)	DM (IC95%), p																												
Tiempo de intervención (min)	59.0±4.2 a 258	54.7±2.6 a 158.8±22.5	19.48 (3.64,35.32) p=0.02*																												
Tasa de revisión (n eventos (%))	18/405 (4.4%)	29/1295 (2.2%)	0.85 (0.26, 2.76) p=0.79*																												
Variables radiológicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																												
Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Lewinnek	525/550 (95%)	857/1239 (69.1%)	9.06 (5.8, 13.94) p<0.00001																												
Tasa de precisión colocación componente acetabular (n eventos)-zona segura Callannan	390/428 (91.1%)	632/1101 (57.4%)	8.00 (5.50, 11.64) p<0.00001																												
Discrepancia longitud extremidades (mm)	1.4±1.2 a 4.35±3.53	1.9±1.6 a 9.6±9.3	-1.44 (-2.55, -0.34) p=0.01*																												

Autor/año: Kumar et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados																
	<p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número y tipo: 17 estudios, 5 ECAs, 5 estudios de casos-controles (4 retrospectivos), 3 estudios comparativos con emparejamiento por puntaje de propensión, 3 estudios de cohortes retrospectivas y 1 estudio de cohortes prospectivas • Tamaño muestral (rango): 26-843 • Seguimiento (rango): 25 días a 14 años (6 estudios no reportan el periodo de seguimiento) • Riesgo de sesgos: la puntuación media fue 20.6±1.3 (todos los estudios obtuvieron una puntuación superior a 18) <p>Financiación: los autores indicaron no haber recibido ningún tipo de ayuda económica para la realización del estudio.</p> <p>Conflicto de interés: los autores no declaran conflicto de interés.</p>		<p>La tasa de revisión fue evaluada en 5 estudios (n=405 en ATC robótica y n=1295 en ATC manual). Los resultados muestran que no hay diferencias significativas en la tasa de revisión entre ambos grupos de comparación.</p> <p>La puntuación en la escala Harris Hip fue evaluada en 7 estudios al final del seguimiento (n= 381 en ATC robótica y n=388 en ATC manual), no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos.</p> <table border="1" data-bbox="1200 547 2065 683"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puntuación escala Harris Hip¹ (media±DE puntos)</td> <td>83.35±7.43 a 93.49±8.77</td> <td>81±8.5 a 95±2.75</td> <td>1.79 (-0.81, 4.40) p=0.18*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*I²=78%</p> <p>¹Escala de disfunción de la cadera tras artroplastia compuesta por 10 ítems clasificados en 4 dominios (dolor, funcionalidad, grado de deformidad, rango de movimientos). La puntuación máxima es de 100 puntos, clasificándose como malos resultados una puntuación <70, adecuados de 70-80, buenos de 80-90 y excelentes de 90-100.</p> <p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1200 831 2065 943"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>OR (IC95%), P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de complicaciones perioperatorias* (n eventos)</td> <td>38/428 (8.9%)</td> <td>46/542 (8.5%)</td> <td>0.70 (0.26, 1.94) p=0.50*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Incluyen dislocaciones del implante, daño del nervio ciático/femoral, fractura intraoperatorias, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, déficit sensorial, complicaciones de la herida o malposición del componente acetabular. La heterogeneidad (I²) fue del 67%.</p> <p>Se metaanalizaron por separado los estudios aleatorizados (ECAs) frente a los no aleatorizados. El tiempo medio de intervención en la ATC robótica era superior en ECAs que en estudios no aleatorizados siendo estadísticamente no significativa en este último caso (DM= 46.59, IC95% 18.77 a 74.40 para estudios aleatorizados vs. DM=4.12, IC95% -16.83 a 25.96 para no aleatorizados). También se observó una reducción mayor de la discrepancia en la longitud de las extremidades en los ECAs en comparación con los estudios no aleatorizados siendo no significativo en los últimos (DM=-3.71, IC95% -5.71 a -1.70 vs. DM=-0.50, IC95% -1.79 a 0.79). No se encontraron diferencias significativas para otras variables como tasa de complicaciones o puntuación en la escala Harris Hip. No se pudo estimar la diferencia en el caso de la tasa de revisión ya que no había ECAs.</p>	Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Puntuación escala Harris Hip ¹ (media±DE puntos)	83.35±7.43 a 93.49±8.77	81±8.5 a 95±2.75	1.79 (-0.81, 4.40) p=0.18*	Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%), P	Tasa de complicaciones perioperatorias* (n eventos)	38/428 (8.9%)	46/542 (8.5%)	0.70 (0.26, 1.94) p=0.50*
Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																
Puntuación escala Harris Hip ¹ (media±DE puntos)	83.35±7.43 a 93.49±8.77	81±8.5 a 95±2.75	1.79 (-0.81, 4.40) p=0.18*																
Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%), P																
Tasa de complicaciones perioperatorias* (n eventos)	38/428 (8.9%)	46/542 (8.5%)	0.70 (0.26, 1.94) p=0.50*																
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; OR: Odds Ratio; DE: desviación estándar.</p>																			

Autor/año: Samuel et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																																																
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática EUA</p> <p>Objetivo: comparar los resultados funcionales y complicaciones a corto y medio plazo de la ATC robótica frente a las técnicas manuales</p>	<p>Fecha de búsqueda: Octubre 1994 a mayo 2021 Pubmed, Embase y Cochrane Library</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios en inglés con texto completo disponible Estudios controlados retrospectivos y prospectivos Sistemas robóticos con aprobación de la FDA para ATC Estudios que reportan variables funcionales o complicaciones <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Serie de casos o casos clínicos sin grupo comparador Estudios que no emplean ATC robótica Estudios en cadáveres No reportar variables funcionales o complicaciones <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 18 estudios (6 ECAs, 2 estudios comparativos prospectivos, 10 comparativos retrospectivos-de ellos 2 con emparejamiento por puntaje de propensión) Tamaño muestral (rango): 28 a 556 pacientes Seguimiento (rango): no reportado Riesgo de sesgos: no reportado <p>La selección de estudios fue realizada por dos investigadores. En caso de discrepancia se consultó a un tercer revisor.</p> <p>Se realizó un análisis agregado de datos (metaanálisis), empleando un modelo de efectos fijos cuando la heterogeneidad baja (<25%) o moderada (25-49%). Se empleó un modelo de efecto aleatorios cuando la heterogeneidad fue elevada (>50%).</p>	<p>N = 2811 pacientes</p> <p>ATC robótica = 1194 pacientes</p> <p>Edad media (años, rango) = 42.91±11.22 a 71.5±7.1</p> <p>Dos estudios no recogieron la edad de los pacientes incluidos</p> <p>8 estudios emplearon el robot ROBODOC y los restantes emplearon MAKO</p> <p>ATC manual = 1617 pacientes</p> <p>Edad media (años, rango)= 40.18±11.46 a 70.7±8.3</p>	<p><u>Aspectos organizativos/económicos</u></p> <table border="1" data-bbox="965 347 2069 419"> <thead> <tr> <th>Variables operativas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>OR (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (n eventos)</td> <td>20/582 (3.43%)</td> <td>31/968 (3.20%)</td> <td>0.73 (0.26, 2.03) p=0.54¹</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La heterogeneidad (I²) fue del 53%. La mayoría de los estudios no encontraron diferencias significativas de manera individual. Además, los dos estudios sobre ROBODOC presentaron resultados clínicos opuestos.</p> <p><u>Efectividad</u></p> <table border="1" data-bbox="965 518 2069 1321"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%),p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puntuación escala Harris Hip (media±DE puntos) (10 estudios, 657 pacientes ATC robótica vs. 673 pacientes ATC manual)</td> <td>83.35±7.43 a 93.5±8.77</td> <td>62±9.11 a 95±8.9</td> <td>5.05 (-0.88 a 10.98) p=0.10¹</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index² (WOMAC) (media±DE, puntos) (4 estudios, 263 pacientes ATC robótica vs. 242 pacientes ATC manual)</td> <td>8.44±11.48 a 16±14.9</td> <td>11.32±11.92 a 17.7±10.4</td> <td>-3.67 (-5.62 a -1.52) p=0.0006</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Forgotten Joint Score (media±DE, puntos) (4 estudios, 318 pacientes ATC robótica vs. 648 pacientes ATC manual)</td> <td>64.72±31.38 a 82.69±21.53</td> <td>56.9±28 a 73.35±25.33</td> <td>8.73 (-4.79 a 22.25) p=0.21³</td> </tr> <tr> <td>Dolor-EVA (media±DE, puntos) (4 estudios, 231 ATC robótica vs 246 ATC manual)</td> <td>0.9±1.8 a 88.9±16.1</td> <td>1.4±2.1 a 85.5±21.4</td> <td>-0.19 (-0.65 a 0.27) p=0.41⁴</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Merle d'Aubigné (media±DE, puntos) (3 artículos, 169 ATC robótica vs 179 ATC manual)⁵</td> <td>15.7±1.94 a 17.8±0.6</td> <td>14.9±2.1 a 17.7±0.7</td> <td>0.24 (-0.05 a 0.52) p=0.10</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Short Form 36 (media±DE, puntos) (1 estudio, 48 pacientes ATC robótica ROBODOC vs 45 pacientes ATC manual)</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Puntuación Short Form 12 (media±DE, puntos) (sistema MAKO)</td> <td>1 año (1 estudio, 100 ATC robótica vs 100 ATC manual)</td> <td>NR</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>5 años (1 estudio, 66 ATC robótica vs 66 ATC manual)</td> <td>Componente físico 48.97±9.21</td> <td>Componente físico 44.01±10.26</td> <td>p=0.001</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Componente mental: 56.59±5.60</td> <td>Componente mental: 56.20±6.62</td> <td>p=0.81</td> </tr> </tbody> </table>	Variables operativas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%)	Tasa de revisión (n eventos)	20/582 (3.43%)	31/968 (3.20%)	0.73 (0.26, 2.03) p=0.54 ¹	Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%),p	Puntuación escala Harris Hip (media±DE puntos) (10 estudios, 657 pacientes ATC robótica vs. 673 pacientes ATC manual)	83.35±7.43 a 93.5±8.77	62±9.11 a 95±8.9	5.05 (-0.88 a 10.98) p=0.10 ¹	Puntuación Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index² (WOMAC) (media±DE, puntos) (4 estudios, 263 pacientes ATC robótica vs. 242 pacientes ATC manual)	8.44±11.48 a 16±14.9	11.32±11.92 a 17.7±10.4	-3.67 (-5.62 a -1.52) p=0.0006	Puntuación Forgotten Joint Score (media±DE, puntos) (4 estudios, 318 pacientes ATC robótica vs. 648 pacientes ATC manual)	64.72±31.38 a 82.69±21.53	56.9±28 a 73.35±25.33	8.73 (-4.79 a 22.25) p=0.21 ³	Dolor-EVA (media±DE, puntos) (4 estudios, 231 ATC robótica vs 246 ATC manual)	0.9±1.8 a 88.9±16.1	1.4±2.1 a 85.5±21.4	-0.19 (-0.65 a 0.27) p=0.41 ⁴	Puntuación Merle d'Aubigné (media±DE, puntos) (3 artículos, 169 ATC robótica vs 179 ATC manual) ⁵	15.7±1.94 a 17.8±0.6	14.9±2.1 a 17.7±0.7	0.24 (-0.05 a 0.52) p=0.10	Puntuación Short Form 36 (media±DE, puntos) (1 estudio, 48 pacientes ATC robótica ROBODOC vs 45 pacientes ATC manual)	NR	NR	NR	Puntuación Short Form 12 (media±DE, puntos) (sistema MAKO)	1 año (1 estudio, 100 ATC robótica vs 100 ATC manual)	NR	NR	5 años (1 estudio, 66 ATC robótica vs 66 ATC manual)	Componente físico 48.97±9.21	Componente físico 44.01±10.26	p=0.001		Componente mental: 56.59±5.60	Componente mental: 56.20±6.62	p=0.81
Variables operativas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%)																																																
Tasa de revisión (n eventos)	20/582 (3.43%)	31/968 (3.20%)	0.73 (0.26, 2.03) p=0.54 ¹																																																
Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%),p																																																
Puntuación escala Harris Hip (media±DE puntos) (10 estudios, 657 pacientes ATC robótica vs. 673 pacientes ATC manual)	83.35±7.43 a 93.5±8.77	62±9.11 a 95±8.9	5.05 (-0.88 a 10.98) p=0.10 ¹																																																
Puntuación Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index² (WOMAC) (media±DE, puntos) (4 estudios, 263 pacientes ATC robótica vs. 242 pacientes ATC manual)	8.44±11.48 a 16±14.9	11.32±11.92 a 17.7±10.4	-3.67 (-5.62 a -1.52) p=0.0006																																																
Puntuación Forgotten Joint Score (media±DE, puntos) (4 estudios, 318 pacientes ATC robótica vs. 648 pacientes ATC manual)	64.72±31.38 a 82.69±21.53	56.9±28 a 73.35±25.33	8.73 (-4.79 a 22.25) p=0.21 ³																																																
Dolor-EVA (media±DE, puntos) (4 estudios, 231 ATC robótica vs 246 ATC manual)	0.9±1.8 a 88.9±16.1	1.4±2.1 a 85.5±21.4	-0.19 (-0.65 a 0.27) p=0.41 ⁴																																																
Puntuación Merle d'Aubigné (media±DE, puntos) (3 artículos, 169 ATC robótica vs 179 ATC manual) ⁵	15.7±1.94 a 17.8±0.6	14.9±2.1 a 17.7±0.7	0.24 (-0.05 a 0.52) p=0.10																																																
Puntuación Short Form 36 (media±DE, puntos) (1 estudio, 48 pacientes ATC robótica ROBODOC vs 45 pacientes ATC manual)	NR	NR	NR																																																
Puntuación Short Form 12 (media±DE, puntos) (sistema MAKO)	1 año (1 estudio, 100 ATC robótica vs 100 ATC manual)	NR	NR																																																
	5 años (1 estudio, 66 ATC robótica vs 66 ATC manual)	Componente físico 48.97±9.21	Componente físico 44.01±10.26	p=0.001																																															
	Componente mental: 56.59±5.60	Componente mental: 56.20±6.62	p=0.81																																																

Autor/año: Samuel et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																						
	<p>Financiación: no reportado.</p> <p>Conflicto de interés: Uno de los autores declaran recibir honorarios por diversas actividades de DePuy Synthes y Zimmer Biomet.</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="969 517 1480 576">Variables clínicas</th> <th data-bbox="1489 517 1688 576">ATC robótica</th> <th data-bbox="1697 517 1897 576">ATC manual</th> <th colspan="2" data-bbox="1906 517 2058 576">OR (IC95%) o DM (IC95%),p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="969 582 1480 675" rowspan="2"> Escala University of California Los Angeles (UCLA) (media±DE, puntos) </td> <td data-bbox="1489 582 1688 641">ROBODOC: 6.09±1.89</td> <td data-bbox="1697 582 1897 641">ATC manual: 5.71±1.45</td> <td colspan="2" data-bbox="1906 582 2058 641">p=0.417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1489 647 1688 675">MAKO:6.3±1.8</td> <td data-bbox="1697 647 1897 675">5.8±1.7</td> <td colspan="2" data-bbox="1906 647 2058 675">p=0.033</td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 681 1211 863"> Marcha (se estimaron diferentes parámetros) </td> <td colspan="4" data-bbox="1220 681 2058 863"> <p>Los grupos tratados con ROBODOC y ATC manual mostraron un tiempo similar en conseguir caminar 500 metros sin bastón tras la cirugía (14 [7-31] vs 16 [7-46] días, p=0.552). Sin embargo, el número tratado con el sistema robótico capaz de caminar 6 manzanas a los 13 días posquirúrgico fue mayor que la ATC manual (41 vs 28, p<0.05).</p> <p>Los grupos tratados con MAKO y ATC manual mostraron un rango de movilidad en el plano frontal o axial similar (p<0.05), mientras que fue menor en el plano sagital (p=0.043). Además, no encontraron diferencias en el velocidad de la marcha y el grado de asimetría.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La heterogeneidad (I²) fue del 96%. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis por subgrupos según el robot empleado (ROBODOC, DM=6.76, IC95% -1.23 a 14.75, p=0.26 vs MAKO, DM=1.73 IC95% -1.29 a 4.75, p=0.10).</p> <p>²Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4. En el análisis por tipo de robot, se mantienen las diferencias significativas en el sistema MAKO (DM= -4.39, IC95% -6.86 a -1.93, I²=68%) pero no en el sistema ROBODOC (DM= -1.71, IC95% -5.42 a 1.99).</p> <p>³Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta. Se observó una heterogeneidad del 92%. Todos los estudios evaluaron el robot MAKO.</p> <p>⁴No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis agregado global ni en el desagregado por tipo de robot. En el estudio realizado por Bargar et al. (2018) observaron un nivel de dolor, evaluado con las escalas Health Status Questionnaire y Harris Hip Score modificada, superior significativamente en pacientes tratados con ROBODOC.</p> <p>⁵Escala compuesta por 3 dominios: dolor, marcha y movilidad evaluados de 0-6 (0= peor situación y 6=mejor situación) y un cuarto dominio global de funcionalidad de la cadera sumatorio de las puntuaciones del dominio dolor y movilidad (muy buena, buena, media, justa y mala). Todos los estudios evaluaron el sistema ROBODOC.</p>				Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%),p		Escala University of California Los Angeles (UCLA) (media±DE, puntos)	ROBODOC: 6.09±1.89	ATC manual: 5.71±1.45	p=0.417		MAKO:6.3±1.8	5.8±1.7	p=0.033		Marcha (se estimaron diferentes parámetros)	<p>Los grupos tratados con ROBODOC y ATC manual mostraron un tiempo similar en conseguir caminar 500 metros sin bastón tras la cirugía (14 [7-31] vs 16 [7-46] días, p=0.552). Sin embargo, el número tratado con el sistema robótico capaz de caminar 6 manzanas a los 13 días posquirúrgico fue mayor que la ATC manual (41 vs 28, p<0.05).</p> <p>Los grupos tratados con MAKO y ATC manual mostraron un rango de movilidad en el plano frontal o axial similar (p<0.05), mientras que fue menor en el plano sagital (p=0.043). Además, no encontraron diferencias en el velocidad de la marcha y el grado de asimetría.</p>			
Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%) o DM (IC95%),p																						
Escala University of California Los Angeles (UCLA) (media±DE, puntos)	ROBODOC: 6.09±1.89	ATC manual: 5.71±1.45	p=0.417																						
	MAKO:6.3±1.8	5.8±1.7	p=0.033																						
Marcha (se estimaron diferentes parámetros)	<p>Los grupos tratados con ROBODOC y ATC manual mostraron un tiempo similar en conseguir caminar 500 metros sin bastón tras la cirugía (14 [7-31] vs 16 [7-46] días, p=0.552). Sin embargo, el número tratado con el sistema robótico capaz de caminar 6 manzanas a los 13 días posquirúrgico fue mayor que la ATC manual (41 vs 28, p<0.05).</p> <p>Los grupos tratados con MAKO y ATC manual mostraron un rango de movilidad en el plano frontal o axial similar (p<0.05), mientras que fue menor en el plano sagital (p=0.043). Además, no encontraron diferencias en el velocidad de la marcha y el grado de asimetría.</p>																								

Autor/año: Samuel et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																																
			<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="969 360 1249 392">Complicaciones</th> <th data-bbox="1258 360 1509 392">ATC robótica</th> <th data-bbox="1518 360 1778 392">ATC manual</th> <th data-bbox="1787 360 2045 392">OR (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="969 399 1249 430">Dislocación (n eventos)¹</td> <td data-bbox="1258 399 1509 430">22/523 (4.2%)</td> <td data-bbox="1518 399 1778 430">14/667 (2.10%)</td> <td data-bbox="1787 399 2045 430">1.81 (0.71,4.58) p=0.21</td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 437 1249 619">Infección ATC robótica vs ATC manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 437 2045 619"> MAKO 3 meses: 0 vs 1 caso 1 año: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía 2 años: 6 vs. 2 casos infección superficial, p= 0.15 5 años: 5 vs 0 casos infección superficial ROBODOC 2 años: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía </td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 625 1249 759">Daño nervioso ATC robótica vs ATC manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 625 2045 759"> MAKO 2 años: 0 vs 3 casos 5 años: 0 vs 4 casos ROBODOC 2 años: 4 (7%) vs 1 caso, p=0.31 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 766 1249 900">Fractura femoral intraoperatoria ATC robótica vs ATC manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 766 2045 900"> MAKO 0 vs 3 (2%) casos, p>0.05 ROBODOC: 0 vs 2-3 (2-7%) casos, p>0.05 (dos estudios) 0 vs 2-5 (7-8%) casos, p<0.05 (dos estudios) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 906 1249 983">Fractura periprotésica ATC robótica vs manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 906 2045 983"> ROBODOC 4 años: 0 vs 1 caso 14 años: 1 vs 1 caso (ocurridos a los 2 y 3 años posintervención respectivamente) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 989 1249 1123">Osificación heterotópica ATC robótica vs ATC manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 989 2045 1123"> ROBODOC 2 años: 10% en ambos grupos (grado 2-3) 5.6 años: grado 1, 11% ambos grupos; grado 2, 7% vs 1%; grado 3, 0% vs 3%; p=0.1 para todas las comparaciones 10 años: 19 (30%) vs 12 (19%), p=0.186 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 1129 1249 1251">Dolor persistente ATC robótica vs ATC manual (n eventos)</td> <td colspan="3" data-bbox="1258 1129 2045 1251"> ROBODOC 4 (5.1%) (se resolvieron a los 3 meses) vs 11 (14%) al mes tras la intervención (p=0.05) que se reduce a 3 casos (4%) a los 3 meses (p=0.64) 3 (4%) (dos casos dolor persistente de rodilla asociados al sitio de inserción del pin) vs 4 (5.6%). Todos los casos se resolvieron al año de seguimiento </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="958 1264 2045 1305">¹En el análisis por subgrupos por tipo de sistema robótico, se encontró un mayor riesgo de dislocaciones en el grupo tratado con ROBODOC vs ATC manual (OR=2.87 (1.07, 7.70), p=0.04).</p>	Complicaciones	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%), p	Dislocación (n eventos) ¹	22/523 (4.2%)	14/667 (2.10%)	1.81 (0.71,4.58) p=0.21	Infección ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 3 meses: 0 vs 1 caso 1 año: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía 2 años: 6 vs. 2 casos infección superficial, p= 0.15 5 años: 5 vs 0 casos infección superficial ROBODOC 2 años: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía			Daño nervioso ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 2 años: 0 vs 3 casos 5 años: 0 vs 4 casos ROBODOC 2 años: 4 (7%) vs 1 caso, p=0.31			Fractura femoral intraoperatoria ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 0 vs 3 (2%) casos, p>0.05 ROBODOC: 0 vs 2-3 (2-7%) casos, p>0.05 (dos estudios) 0 vs 2-5 (7-8%) casos, p<0.05 (dos estudios)			Fractura periprotésica ATC robótica vs manual (n eventos)	ROBODOC 4 años: 0 vs 1 caso 14 años: 1 vs 1 caso (ocurridos a los 2 y 3 años posintervención respectivamente)			Osificación heterotópica ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	ROBODOC 2 años: 10% en ambos grupos (grado 2-3) 5.6 años: grado 1, 11% ambos grupos; grado 2, 7% vs 1%; grado 3, 0% vs 3%; p=0.1 para todas las comparaciones 10 años: 19 (30%) vs 12 (19%), p=0.186			Dolor persistente ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	ROBODOC 4 (5.1%) (se resolvieron a los 3 meses) vs 11 (14%) al mes tras la intervención (p=0.05) que se reduce a 3 casos (4%) a los 3 meses (p=0.64) 3 (4%) (dos casos dolor persistente de rodilla asociados al sitio de inserción del pin) vs 4 (5.6%). Todos los casos se resolvieron al año de seguimiento		
Complicaciones	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%), p																																
Dislocación (n eventos) ¹	22/523 (4.2%)	14/667 (2.10%)	1.81 (0.71,4.58) p=0.21																																
Infección ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 3 meses: 0 vs 1 caso 1 año: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía 2 años: 6 vs. 2 casos infección superficial, p= 0.15 5 años: 5 vs 0 casos infección superficial ROBODOC 2 años: 0 vs 2 casos de infección que requiere cirugía																																		
Daño nervioso ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 2 años: 0 vs 3 casos 5 años: 0 vs 4 casos ROBODOC 2 años: 4 (7%) vs 1 caso, p=0.31																																		
Fractura femoral intraoperatoria ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	MAKO 0 vs 3 (2%) casos, p>0.05 ROBODOC: 0 vs 2-3 (2-7%) casos, p>0.05 (dos estudios) 0 vs 2-5 (7-8%) casos, p<0.05 (dos estudios)																																		
Fractura periprotésica ATC robótica vs manual (n eventos)	ROBODOC 4 años: 0 vs 1 caso 14 años: 1 vs 1 caso (ocurridos a los 2 y 3 años posintervención respectivamente)																																		
Osificación heterotópica ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	ROBODOC 2 años: 10% en ambos grupos (grado 2-3) 5.6 años: grado 1, 11% ambos grupos; grado 2, 7% vs 1%; grado 3, 0% vs 3%; p=0.1 para todas las comparaciones 10 años: 19 (30%) vs 12 (19%), p=0.186																																		
Dolor persistente ATC robótica vs ATC manual (n eventos)	ROBODOC 4 (5.1%) (se resolvieron a los 3 meses) vs 11 (14%) al mes tras la intervención (p=0.05) que se reduce a 3 casos (4%) a los 3 meses (p=0.64) 3 (4%) (dos casos dolor persistente de rodilla asociados al sitio de inserción del pin) vs 4 (5.6%). Todos los casos se resolvieron al año de seguimiento																																		
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; OR: Odds Ratio; DE: desviación estándar; EVA, escala visual analógica.</p>																																			

Autor/año: Wang et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																		
<p>Tipo de estudio: ECA no ciego China Diciembre 2020 a diciembre 2021</p> <p>Objetivo: comparar la precisión en la implantación de la prótesis de cadera de la cirugía robótica frente a la cirugía convencional</p>	<p>Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación, pero no se recoge la secuencia de aleatorización ni si hubo cegamiento de evaluadores y pacientes.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que participan voluntariamente en el ensayo y firman el consentimiento informado • 18-75 años • Afectación de cadera unilateral <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección activa • IMC>35 • Mujeres embarazada o lactantes • Contraindicación a cirugía de cadera <p>Tamaño muestral: 71 pacientes</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica TRex-RS n=35</p> <p>Comparador: cirugía ortopédica convencional n=36</p> <p>Seguimiento: no se reporta</p> <p>Financiación: no se reporta.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CirugíaRobótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media±DE)</td> <td>57.20±9.60</td> <td>56.28±10.20</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>48.6</td> <td>36.2</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>25.35±3.44</td> <td>25.34±3.95</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Diagnóstico (% pac)</td> <td>Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Artrosis</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Necrosis avascular</td> <td>23</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Artritis reumatoide</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Espondiolitis anquilosante</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		CirugíaRobótica	Cirugía convencional	Edad (años, media±DE)	57.20±9.60	56.28±10.20	Sexo (% mujeres)	48.6	36.2	IMC (media±DE, kg/m ²)	25.35±3.44	25.34±3.95	Diagnóstico (% pac)	Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)	11	8	Artrosis	1	1	Necrosis avascular	23	24	Artritis reumatoide	0	1	Espondiolitis anquilosante	0	2	<p>Aspectos organizativos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración intervención (media±DE, min¹)</td> <td>118.11±24.09</td> <td>77.22±13.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p<0.001</p> <p>Efectividad</p> <p>Solo fue evaluada mediante variables radiológicas.</p> <p>En cuanto a la precisión de la cirugía robótica en la implantación de la prótesis de cadera, solo se encontraron diferencias significativas en la anteversión del componente acetabular, fijación de la prótesis femoral en posición neutra y reducción de la discrepancia en la longitud de extremidades inferiores.</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Duración intervención (media±DE, min ¹)	118.11±24.09	77.22±13.96
	CirugíaRobótica	Cirugía convencional																																			
Edad (años, media±DE)	57.20±9.60	56.28±10.20																																			
Sexo (% mujeres)	48.6	36.2																																			
IMC (media±DE, kg/m ²)	25.35±3.44	25.34±3.95																																			
Diagnóstico (% pac)	Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)	11	8																																		
	Artrosis	1	1																																		
	Necrosis avascular	23	24																																		
	Artritis reumatoide	0	1																																		
	Espondiolitis anquilosante	0	2																																		
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																			
Duración intervención (media±DE, min ¹)	118.11±24.09	77.22±13.96																																			
<p>Abreviaturas: ECA, ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal; pac: pacientes.</p>																																					

Autor/año: Guo et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																													
<p>Tipo de estudio: estudio de caso-control China Julio 2019 a mayo 2012</p> <p>Objetivo: estimar la curva de aprendizaje empleando el robot de cirugía ortopédica MAKO en términos de duración de intervención y evaluar la precisión en el posicionamiento de la copa acetabular</p>	<p>La distribución de pacientes en los grupos de comparación se realizó mediante una secuencia de números aleatorios generados por ordenador.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con diagnóstico de necrosis avascular (osteonecrosis) de la cabeza del fémur u artrosis.</p> <p>Criterio de exclusión: no se reporta.</p> <p>Tamaño muestral: 91 pacientes</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica MAKO n=44 (53 caderas)</p> <p>Comparador: cirugía robótica convencional n=47 (59 caderas)</p> <p>Seguimiento: 3 meses</p> <p>Financiación: los autores declaran no tener financiación.</p> <p>Conflicto de interés: uno de los autores declaró haber recibido honorarios de diversas casas comerciales entre ellas MAKO.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>53.2±12.5</td> <td>52.7±11.8</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>20 (45.5%)</td> <td>23 (48.9%)</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>24.93±2.74</td> <td>25.27±3.15</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Diagnóstico artrosis (% pacientes)</td> <td>Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)</td> <td>24</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Osteonecrosis de la cabeza del fémur</td> <td>20</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)</td> <td>54.80±4.72</td> <td>55.10±3.76</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)</td> <td>70.35±6.37</td> <td>71.25±6.54</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se reportaron diferencias significativas entre ambos grupos en ninguna de las características basales.</p>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años, media (±DE))	53.2±12.5	52.7±11.8	Sexo (% mujeres)	20 (45.5%)	23 (48.9%)	IMC (media±DE, kg/m ²)	24.93±2.74	25.27±3.15	Diagnóstico artrosis (% pacientes)	Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)	24	23	Osteonecrosis de la cabeza del fémur	20	24	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	54.80±4.72	55.10±3.76	Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)	70.35±6.37	71.25±6.54	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infección periprotésica (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Aflojamiento aséptico (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Dislocación cadera (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa profunda extremidades inferiores (% pac)¹</td> <td>1 (2.3%)</td> <td>1 (2.1%)</td> </tr> <tr> <td>Sangrado (volumen mL)</td> <td>328±210</td> <td>315±205</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Este evento fue resuelto con tratamiento farmacológico</p> <p>EFFECTIVIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)^{1,2}</td> <td>84.52±5.37</td> <td>85.61±8.73</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)^{1,2}</td> <td>16.78±2.15</td> <td>17.07±1.05</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La HHS evalúa el dolor, la funcionalidad, el rango de movilidad y la deformidad de la cadera y toma valores de 0-100, donde 100 es el mejor estado. La escala WOMAC evalúa el dolor, la rigidez y la funcionalidad de la articulación con valores >80 (artritis leve), 80-120 (artritis moderada) y >120 (artritis severa)</p> <p>²La puntuación de la escala WOMAC descendió y se incrementó la HHS con respecto a los valores basales, pero no se encontraron diferencias entre los grupos.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)¹</td> <td>91.37±17.34</td> <td>77.52±6.04</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (media±DE, días)</td> <td>4.32±1.69</td> <td>4.68±1.35</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹A partir del paciente 13 se produce una reducción de la duración de la intervención, pero no se estima si la diferencia fue significativa respecto de los primeros casos realizados.</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Infección periprotésica (% pac)	0	0	Aflojamiento aséptico (% pac)	0	0	Dislocación cadera (% pac)	0	0	Trombosis venosa profunda extremidades inferiores (% pac) ¹	1 (2.3%)	1 (2.1%)	Sangrado (volumen mL)	328±210	315±205	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE) ^{1,2}	84.52±5.37	85.61±8.73	Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ^{1,2}	16.78±2.15	17.07±1.05	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Duración de la intervención (media±DE, min) ¹	91.37±17.34	77.52±6.04	Estancia hospitalaria (media±DE, días)	4.32±1.69	4.68±1.35
	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																														
Edad (años, media (±DE))	53.2±12.5	52.7±11.8																																																														
Sexo (% mujeres)	20 (45.5%)	23 (48.9%)																																																														
IMC (media±DE, kg/m ²)	24.93±2.74	25.27±3.15																																																														
Diagnóstico artrosis (% pacientes)	Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)	24	23																																																													
	Osteonecrosis de la cabeza del fémur	20	24																																																													
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	54.80±4.72	55.10±3.76																																																														
Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)	70.35±6.37	71.25±6.54																																																														
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																														
Infección periprotésica (% pac)	0	0																																																														
Aflojamiento aséptico (% pac)	0	0																																																														
Dislocación cadera (% pac)	0	0																																																														
Trombosis venosa profunda extremidades inferiores (% pac) ¹	1 (2.3%)	1 (2.1%)																																																														
Sangrado (volumen mL)	328±210	315±205																																																														
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																														
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE) ^{1,2}	84.52±5.37	85.61±8.73																																																														
Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ^{1,2}	16.78±2.15	17.07±1.05																																																														
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																														
Duración de la intervención (media±DE, min) ¹	91.37±17.34	77.52±6.04																																																														
Estancia hospitalaria (media±DE, días)	4.32±1.69	4.68±1.35																																																														
<p>Abreviaturas: IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; pac: pacientes.</p>																																																																

Autor/año: Chai et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																						
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento por puntaje de propensión China Enero 2017 a agosto de 2019</p> <p>Objetivo: comparar la precisión en el posicionamiento del componente acetabular y resultados clínicos a corto plazo de la cirugía robótica frente a la cirugía convencional en pacientes con displasia de cadera de grado III/IV de la clasificación Crowe</p>	<p>Los grupos de comparación se emparejaron en una ratio 1:1, incluyendo en el cálculo del puntaje: edad, sexo, IMC, clasificación de la The American Society of Anesthesiologists (ASA), lado de la displasia, tipo de displasia clasificación Crowe.</p> <p>Inicialmente, se identificaron 139 pacientes que cumplieron el criterio de inclusión. Se excluyeron 4 por cumplir los criterios de exclusión. De los 135 restantes, 108 fueron intervenidos mediante cirugía convencional y 27 mediante robótica. Tras el emparejamiento se incluyeron 54 pacientes.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con displasia de cadera de grado III/IV de la clasificación Crowe.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes en los que faltan variables importantes o que presenten un periodo de seguimiento inferior a 2 años.</p> <p>Tamaño muestral: 54 pacientes</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica MAKO n=27 pacientes Emplean prótesis Trident</p> <p>Comparador: cirugía convencional n=27 pacientes Emplean prótesis Combicup y Pinnacle</p> <p>Seguimiento: no reportado</p> <p>Financiación: no reportado.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflictos.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años media±DE)</td> <td>43.04±8.92</td> <td>44.56±9.53</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)</td> <td>63.0±13.0</td> <td>58.4±13.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe</td> <td>III</td> <td>22.2</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>77.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lado displasia (% pac)</td> <td>Derecha</td> <td>40.7</td> <td>33.3</td> </tr> <tr> <td>izquierda</td> <td>59.3</td> <td>66.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Puntuación escala ASA (% pac)</td> <td>1</td> <td>3.7</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>96.3</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años media±DE)	43.04±8.92	44.56±9.53	Sexo (% mujeres)	100	100	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	63.0±13.0	58.4±13.6	Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe	III	22.2	IV	77.8	Lado displasia (% pac)	Derecha	40.7	33.3	izquierda	59.3	66.7	Puntuación escala ASA (% pac)	1	3.7	0	2	96.3	100	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones intraoperatorias (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Dislocación cadera posoperatoria (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Daño nervioso posoperatorio (% pac)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Exudado en herida posoperatorio (% pac)</td> <td>0</td> <td>7.4 (n=2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>EFFECTIVIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)^{1,2}</td> <td>1 año</td> <td>93.2±3.5</td> <td>93.4±4.3</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>94.5±3.3</td> <td>93.5±3.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)^{1,2}</td> <td>1 año</td> <td>17.7±11.3</td> <td>17.2±13.4</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>13.4±7.4</td> <td>15.1±11.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La HHS evalúa el dolor, la funcionalidad, el rango de movilidad y la deformidad de la cadera y toma valores de 0-100, donde 100 es el mejor estado. La escala WOMAC evalúa el dolor, la rigidez y la funcionalidad de la articulación con valores >80 (artritis leve), 80-120 (artritis moderada) y >120 (artritis severa).</p> <p>²No se encontraron diferencias significativas en ambas escalas entre los grupos de comparación.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)</td> <td>133.2±45.1</td> <td>114.8±19.5</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Complicaciones intraoperatorias (% pac)	0	0	Dislocación cadera posoperatoria (% pac)	0	0	Daño nervioso posoperatorio (% pac)	0	0	Exudado en herida posoperatorio (% pac)	0	7.4 (n=2)	Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE) ^{1,2}	1 año	93.2±3.5	93.4±4.3	2 años	94.5±3.3	93.5±3.9	Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ^{1,2}	1 año	17.7±11.3	17.2±13.4	2 años	13.4±7.4	15.1±11.5	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Duración de la intervención (media±DE, min)	133.2±45.1	114.8±19.5
	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																							
Edad (años media±DE)	43.04±8.92	44.56±9.53																																																																							
Sexo (% mujeres)	100	100																																																																							
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	63.0±13.0	58.4±13.6																																																																							
Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe	III	22.2																																																																							
	IV	77.8																																																																							
Lado displasia (% pac)	Derecha	40.7	33.3																																																																						
	izquierda	59.3	66.7																																																																						
Puntuación escala ASA (% pac)	1	3.7	0																																																																						
	2	96.3	100																																																																						
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																							
Complicaciones intraoperatorias (% pac)	0	0																																																																							
Dislocación cadera posoperatoria (% pac)	0	0																																																																							
Daño nervioso posoperatorio (% pac)	0	0																																																																							
Exudado en herida posoperatorio (% pac)	0	7.4 (n=2)																																																																							
Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																						
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE) ^{1,2}	1 año	93.2±3.5	93.4±4.3																																																																						
	2 años	94.5±3.3	93.5±3.9																																																																						
Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ^{1,2}	1 año	17.7±11.3	17.2±13.4																																																																						
	2 años	13.4±7.4	15.1±11.5																																																																						
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																							
Duración de la intervención (media±DE, min)	133.2±45.1	114.8±19.5																																																																							
<p>Abreviaturas: DE: desviación estándar; pac: pacientes.</p>																																																																									

Autor/año: Bendich et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																												
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento por puntaje de propensión EUA</p> <p>Febrero 2016 a diciembre 2020</p> <p>Objetivo: comparar la tasa de fracturas perioperatorias y de complicaciones posoperatorias que requieren intervención a un año entre la cirugía robótica, la computerizada y la manual</p>	<p>Inicialmente, se identificaron 1770 pacientes intervenidos mediante cirugía robótica y 8877 intervenidos mediante cirugía convencional. Mediante regresión logística se estimó la puntuación de propensión, incluyendo variables como edad, sexo, IMC, cementación femoral, historia de fusión espinal e índice de comorbilidad de Charlson.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes sometidos a ATC por la vía posterior debida a artrosis primaria, unilateral o bilateral en dos procedimientos quirúrgicos independientes.</p> <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con artrosis postraumática, osteonecrosis, displasia de cadera, enfermedad de Perthes o deformidad femoral proximal, artritis inflamatoria o fractura de cadera. • Empleo de procedimientos concomitantes durante la ATC, retirada del hardware o conversión • Otras vías de abordaje <p>Tamaño muestral: 10 647 pacientes con ATC primaria</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica MAKO n= 1770</p> <p>Comparador: cirugía convencional n=8877</p> <p>Seguimiento: no reportado</p> <p>Financiación: los autores indican que recibieron donación de dos benefactores.</p> <p>Conflicto de interés: los autores reportaron que uno o más de ellos presentan conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años media±DE)</td> <td>65.0±10.9</td> <td>64.7±11.3</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>55.6</td> <td>55.1</td> </tr> <tr> <td>Cementado femoral (% pac)</td> <td>14.1</td> <td>13.9</td> </tr> <tr> <td>Historia de fusión espinal (% pac)</td> <td>2.7</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Índice de Charlson (% pac)</td> <td>0</td> <td>70.1</td> </tr> <tr> <td>1-2</td> <td>23.6</td> </tr> <tr> <td>3+</td> <td>6.3</td> </tr> </tbody> </table>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años media±DE)	65.0±10.9	64.7±11.3	Sexo (% mujeres)	55.6	55.1	Cementado femoral (% pac)	14.1	13.9	Historia de fusión espinal (% pac)	2.7	2.7	Índice de Charlson (% pac)	0	70.1	1-2	23.6	3+	6.3	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>OR IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fractura intraoperatoria (% pac)</td> <td>10 (0.56)</td> <td>45 (0.50)</td> <td>1.12 (0.56, 2.22) p=0.76</td> </tr> <tr> <td>Fractura posoperatoria (% pac)</td> <td>7 (0.4)</td> <td>41 (0.5)</td> <td>0.86 (0.38, 1.94) p=0.714</td> </tr> <tr> <td>Infección (% pac)</td> <td>5 (0.3)</td> <td>37 (0.4)</td> <td>0.76 (0.30, 1.95) p=0.572</td> </tr> <tr> <td>Dislocación (% pac)</td> <td>3 (0.2)</td> <td>51 (0.6)</td> <td>0.27 (0.08, 0.97) p=0.046</td> </tr> <tr> <td>Aflojamiento (% pac)</td> <td>0</td> <td>5 (0.05)</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dehiscencia sutura (% pac)</td> <td>0</td> <td>3 (0.04)</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Otras complicaciones¹ (% pac)</td> <td>1 (0.05)</td> <td>5 (0.06)</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹En el grupo intervenido con cirugía robótica se produjo un caso de metalosis; y en el grupo tratado con cirugía convencional se produjeron dos casos de evacuación de hematoma, dos casos de discrepancias en la longitud de extremidades inferiores y un caso de malposición del componente acetabular.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)</td> <td>93.8±20.1</td> <td>76.6±19.1</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	OR IC95%	Fractura intraoperatoria (% pac)	10 (0.56)	45 (0.50)	1.12 (0.56, 2.22) p=0.76	Fractura posoperatoria (% pac)	7 (0.4)	41 (0.5)	0.86 (0.38, 1.94) p=0.714	Infección (% pac)	5 (0.3)	37 (0.4)	0.76 (0.30, 1.95) p=0.572	Dislocación (% pac)	3 (0.2)	51 (0.6)	0.27 (0.08, 0.97) p=0.046	Aflojamiento (% pac)	0	5 (0.05)	--	Dehiscencia sutura (% pac)	0	3 (0.04)	--	Otras complicaciones ¹ (% pac)	1 (0.05)	5 (0.06)	--	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Duración de la intervención (media±DE, min)	93.8±20.1	76.6±19.1
	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																													
Edad (años media±DE)	65.0±10.9	64.7±11.3																																																													
Sexo (% mujeres)	55.6	55.1																																																													
Cementado femoral (% pac)	14.1	13.9																																																													
Historia de fusión espinal (% pac)	2.7	2.7																																																													
Índice de Charlson (% pac)	0	70.1																																																													
	1-2	23.6																																																													
	3+	6.3																																																													
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	OR IC95%																																																												
Fractura intraoperatoria (% pac)	10 (0.56)	45 (0.50)	1.12 (0.56, 2.22) p=0.76																																																												
Fractura posoperatoria (% pac)	7 (0.4)	41 (0.5)	0.86 (0.38, 1.94) p=0.714																																																												
Infección (% pac)	5 (0.3)	37 (0.4)	0.76 (0.30, 1.95) p=0.572																																																												
Dislocación (% pac)	3 (0.2)	51 (0.6)	0.27 (0.08, 0.97) p=0.046																																																												
Aflojamiento (% pac)	0	5 (0.05)	--																																																												
Dehiscencia sutura (% pac)	0	3 (0.04)	--																																																												
Otras complicaciones ¹ (% pac)	1 (0.05)	5 (0.06)	--																																																												
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																													
Duración de la intervención (media±DE, min)	93.8±20.1	76.6±19.1																																																													
<p>Abreviaturas: IMC; índice de masa corporal; DE; desviación estándar; pac: pacientes.</p>																																																															

Autor/año: Coulomb et al. 2022	Características del estudio	Características de población			Resultados																																																																																												
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento por puntaje de propensión</p> <p>Diciembre 2018 a agosto 2019 cohorte intervenida mediante cirugía robótica</p> <p>Enero 2017 a diciembre 2018 cohorte intervenida mediante cirugía convencional</p> <p>Francia</p> <p>Objetivo: comparar los resultados funcionales, complicaciones y la influencia de los resultados radiológicos en los funcionales de la cirugía robótica frente a la convencional</p>	<p>Ambas cohortes fueron emparejadas 1:1 mediante puntaje de propensión de acuerdo a la edad, el sexo, IMC, vía de intervención y el cirujano.</p> <p>Inicialmente se identificaron 153 pacientes en la cohorte de cirugía robótica, incluyéndose 98. En el grupo control se identificaron 391 pacientes, de los cuales se seleccionaron 98 que cumplían con los criterios de inclusión y el puntaje de propensión.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes >18 años sometidos ATC primaria, exceptuando por causa traumatólogica.</p> <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Afectación de la cadera contralateral (coxartrosis, osteonecrosis, fractura acetabular o femoral, displasia) Implantes específicos (implantes cementados de copa de doble movilidad) Fallo del procedimiento robótico Pruebas de rayos X inservibles Pérdida de seguimiento Muerte <p>Tamaño muestral: 196 pacientes Todos los pacientes recibieron los implantes: Anato™ y Trident™ Tritanium.</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica MAKO n=98 pacientes</p> <p>Comparador: cirugía convencional n=98 pacientes</p> <p>Seguimiento: no se reporta</p> <p>Financiación: los autores declararon no recibir ninguna contribución para la realización de este estudio.</p> <p>Conflicto de interés: dos de los autores de este estudio (Coulomb R y Kouyoumdjian) declararon haber recibido honorarios por parte de Strike, Lepine y Smith&Nephew.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Edad (años media±DE)</td> <td>69±12.2</td> <td>68±11</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sexo (ratio hombres/mujeres)</td> <td>0.85</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td colspan="2">IMC (kg/m²) (media±DE)</td> <td>28±4.9</td> <td>27.8±6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lateralidad (% pac)</td> <td>Derecha</td> <td>57</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Izquierda</td> <td>41</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Escala ASA</td> <td>1</td> <td>21</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>59</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>18</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)</td> <td>47.2±14.9</td> <td>47.1±13.4</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)</td> <td>20.7±7.4</td> <td>20.5±8</td> </tr> </tbody> </table>			Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años media±DE)		69±12.2	68±11	Sexo (ratio hombres/mujeres)		0.85	0.85	IMC (kg/m ²) (media±DE)		28±4.9	27.8±6	Lateralidad (% pac)	Derecha	57	60	Izquierda	41	38	Escala ASA	1	21	21	2	59	48	3	18	26	4	0	3	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)		47.2±14.9	47.1±13.4	Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)		20.7±7.4	20.5±8	<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Complicaciones menores</td> </tr> <tr> <td>Hematoma (n/% pac)</td> <td>3 (3.1%)</td> <td>6 (6.1%)</td> </tr> <tr> <td>Bursitis iliopsoas (n/% pac)¹</td> <td>1 (1%)</td> <td>7 (7.1%)</td> </tr> <tr> <td>Dolor peritrocantérico (n/% pac)</td> <td>1 (1%)</td> <td>3 (3.1%)</td> </tr> <tr> <td>Movilización células madre <2mm (n/% pac)</td> <td>5 (5.1%)</td> <td>10 (10.2%)</td> </tr> <tr> <td>Disestesia cutánea lateral (n/% pac)</td> <td>3 (3.1%)</td> <td>1 (1%)</td> </tr> <tr> <td>Fractura troncatérica mayor (n/% pac)</td> <td>3 (3.1%)</td> <td>1 (1%)</td> </tr> <tr> <td>Retraso cicatrización (n/% pac)</td> <td>1 (1%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Revisión cirugía sin recambio prótesis</td> </tr> <tr> <td>Dislocación (n/% pac)</td> <td>3 (3.1%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hematoma (n/% pac)</td> <td>1 (1%)</td> <td>2 (2%)</td> </tr> <tr> <td>Infección (n/% pac)</td> <td>1 (1%)</td> <td>4 (4.1%)</td> </tr> <tr> <td>Fractura periprotésica (n/% pac)</td> <td>0</td> <td>2 (2%)</td> </tr> <tr> <td>Osteopenia (n/% pac)</td> <td>0</td> <td>5 (5%)</td> </tr> <tr> <td>Revisión cirugía con recambio prótesis n/% pac)² 12 meses</td> <td>0</td> <td>5 (5.1%)</td> </tr> </tbody> </table>			Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Complicaciones menores			Hematoma (n/% pac)	3 (3.1%)	6 (6.1%)	Bursitis iliopsoas (n/% pac) ¹	1 (1%)	7 (7.1%)	Dolor peritrocantérico (n/% pac)	1 (1%)	3 (3.1%)	Movilización células madre <2mm (n/% pac)	5 (5.1%)	10 (10.2%)	Disestesia cutánea lateral (n/% pac)	3 (3.1%)	1 (1%)	Fractura troncatérica mayor (n/% pac)	3 (3.1%)	1 (1%)	Retraso cicatrización (n/% pac)	1 (1%)	0	Revisión cirugía sin recambio prótesis			Dislocación (n/% pac)	3 (3.1%)	0	Hematoma (n/% pac)	1 (1%)	2 (2%)	Infección (n/% pac)	1 (1%)	4 (4.1%)	Fractura periprotésica (n/% pac)	0	2 (2%)	Osteopenia (n/% pac)	0	5 (5%)	Revisión cirugía con recambio prótesis n/% pac) ² 12 meses	0	5 (5.1%)
		Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																														
Edad (años media±DE)		69±12.2	68±11																																																																																														
Sexo (ratio hombres/mujeres)		0.85	0.85																																																																																														
IMC (kg/m ²) (media±DE)		28±4.9	27.8±6																																																																																														
Lateralidad (% pac)	Derecha	57	60																																																																																														
	Izquierda	41	38																																																																																														
Escala ASA	1	21	21																																																																																														
	2	59	48																																																																																														
	3	18	26																																																																																														
	4	0	3																																																																																														
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)		47.2±14.9	47.1±13.4																																																																																														
Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)		20.7±7.4	20.5±8																																																																																														
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																															
Complicaciones menores																																																																																																	
Hematoma (n/% pac)	3 (3.1%)	6 (6.1%)																																																																																															
Bursitis iliopsoas (n/% pac) ¹	1 (1%)	7 (7.1%)																																																																																															
Dolor peritrocantérico (n/% pac)	1 (1%)	3 (3.1%)																																																																																															
Movilización células madre <2mm (n/% pac)	5 (5.1%)	10 (10.2%)																																																																																															
Disestesia cutánea lateral (n/% pac)	3 (3.1%)	1 (1%)																																																																																															
Fractura troncatérica mayor (n/% pac)	3 (3.1%)	1 (1%)																																																																																															
Retraso cicatrización (n/% pac)	1 (1%)	0																																																																																															
Revisión cirugía sin recambio prótesis																																																																																																	
Dislocación (n/% pac)	3 (3.1%)	0																																																																																															
Hematoma (n/% pac)	1 (1%)	2 (2%)																																																																																															
Infección (n/% pac)	1 (1%)	4 (4.1%)																																																																																															
Fractura periprotésica (n/% pac)	0	2 (2%)																																																																																															
Osteopenia (n/% pac)	0	5 (5%)																																																																																															
Revisión cirugía con recambio prótesis n/% pac) ² 12 meses	0	5 (5.1%)																																																																																															
<p>¹p=0.031 ² 2 casos de fractura periprotésica, 1 caso de osteopenia y 2 casos de infección.</p>																																																																																																	
<p>Efectividad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad cadera Escala forgotten joint score (FJS-12) (media±DE)</td> <td>3 meses¹</td> <td>70.6±2.1</td> <td>62.2±2.6</td> </tr> <tr> <td>12 meses²</td> <td>82.1±22</td> <td>71.2±2.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)</td> <td>3 meses</td> <td>83.2±143</td> <td>84.1±13.1</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>85.9±133</td> <td>85.8±13.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)</td> <td>3 meses</td> <td>38.3±85</td> <td>37.4±88</td> </tr> <tr> <td>12 meses³</td> <td>40.8±8</td> <td>38.1±9.7</td> </tr> </tbody> </table>					Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Funcionalidad cadera Escala forgotten joint score (FJS-12) (media±DE)	3 meses ¹	70.6±2.1	62.2±2.6	12 meses ²	82.1±22	71.2±2.8	Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	3 meses	83.2±143	84.1±13.1	12 meses	85.9±133	85.8±13.3	Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)	3 meses	38.3±85	37.4±88	12 meses ³	40.8±8	38.1±9.7																																																																				
Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																														
Funcionalidad cadera Escala forgotten joint score (FJS-12) (media±DE)	3 meses ¹	70.6±2.1	62.2±2.6																																																																																														
	12 meses ²	82.1±22	71.2±2.8																																																																																														
Funcionalidad cadera Escala Harris Hip score (HHS) (media±DE)	3 meses	83.2±143	84.1±13.1																																																																																														
	12 meses	85.9±133	85.8±13.3																																																																																														
Funcionalidad cadera Escala Oxford hip (OHS) (media±DE)	3 meses	38.3±85	37.4±88																																																																																														
	12 meses ³	40.8±8	38.1±9.7																																																																																														
<p>¹p=0.026; ²p=0.004; ³p=0.043</p>																																																																																																	
<p>Abreviaturas: IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; ASA: The American Society of Anesthesiologists; pac: pacientes.</p>																																																																																																	

Autor/año: Zhou et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados																																					
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento</p> <p>China</p> <p>Junio 2019 a enero 2020</p> <p>Objetivo: comparar la precisión en el posicionamiento del componente acetabular de la cirugía robótica frente a la cirugía convencional</p>	<p>Los grupos de comparación fueron emparejados en una proporción 1:1 mediante un criterio que incluye: diferencias de edad de 3 años, el mismo género, diferencias de IMC de 3 kg/m², el mismo tipo de displasia de cadera según la clasificación Crowe y diferencias en la fecha de intervención <1 año.</p> <p>Inicialmente se identificaron 146 pacientes intervenidos con cirugía robótica. Finalmente se incluyeron 59 casos en 57 pacientes en el grupo de cirugía robótica y 59 casos en 59 pacientes en el grupo de cirugía convencional.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con displasia de cadera sometidos a ATC primaria mediante cirugía robótica.</p> <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATC previa • datos radiológicos faltante o de poca calidad <p>Los criterios de selección de pacientes no fueron reportados explícitamente.</p> <p>Tamaño muestral: 118 casos (116 pacientes)</p> <p>Intervención: robot de cirugía ortopédica MAKO n= 57 pacientes (59 casos)</p> <p>Comparador: n= 59 pacientes (59 casos)</p> <p>En pacientes con displasia de tipo IV según clasificación Crowe o anterversión femoral >30°/retroversión se emplearon técnicas quirúrgicas adicionales (osteotomía subtrocanterica-técnica D.J. Berry y vástago modular o vástago de cono Wagner respectivamente) para mejorar la colocación de la cadera.</p> <p>Seguimiento: no reportado</p> <p>Financiación: la realización de este estudio recibió fondos del programa Beijing Municipal Administration of Hospital Incubating.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declararon no tener conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Robot cirugía</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años media±DE)</td> <td>49.9±11.2</td> <td>49.7±11.5</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>74.6</td> <td>74.6</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m²) (media±DE)</td> <td>24.3±3.3</td> <td>24.7±2.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe</td> <td>I</td> <td>36 (61%)</td> </tr> <tr> <td>II/ III</td> <td>13 (22%)</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>10 (17%)</td> </tr> </tbody> </table>		Robot cirugía	Cirugía convencional	Edad (años media±DE)	49.9±11.2	49.7±11.5	Sexo (% mujeres)	74.6	74.6	IMC (kg/m ²) (media±DE)	24.3±3.3	24.7±2.8	Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe	I	36 (61%)	II/ III	13 (22%)	IV	10 (17%)	<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dislocación (n/% pac)^{1,2}</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fractura femoral (n/% pac)²</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pérdida sangre (ml, media±DE)³</td> <td>1050.5±399.6</td> <td>935.9±344.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Evaluada a las 3 semanas tras la intervención. ²No se estiman las diferencias estadísticas. ³p=0.098</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)¹</td> <td>85.3±25.7</td> <td>88.6±41.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p=0.602</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Dislocación (n/% pac) ^{1,2}	0	1	Fractura femoral (n/% pac) ²	0	1	Pérdida sangre (ml, media±DE) ³	1050.5±399.6	935.9±344.4	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Duración de la intervención (media±DE, min) ¹	85.3±25.7	88.6±41.2
	Robot cirugía	Cirugía convencional																																						
Edad (años media±DE)	49.9±11.2	49.7±11.5																																						
Sexo (% mujeres)	74.6	74.6																																						
IMC (kg/m ²) (media±DE)	24.3±3.3	24.7±2.8																																						
Tipo displasia cadera (% pac)/ Clasificación Crowe	I	36 (61%)																																						
	II/ III	13 (22%)																																						
	IV	10 (17%)																																						
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																						
Dislocación (n/% pac) ^{1,2}	0	1																																						
Fractura femoral (n/% pac) ²	0	1																																						
Pérdida sangre (ml, media±DE) ³	1050.5±399.6	935.9±344.4																																						
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																						
Duración de la intervención (media±DE, min) ¹	85.3±25.7	88.6±41.2																																						
<p>Abreviaturas: IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; pac: pacientes.</p>																																								

Autor/año: Remily et al. 2021	Características del estudio	Características de población			Resultados																																																																																																																								
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento por puntaje de propensión (base de datos Mariner)</p> <p>EUA</p> <p>2010 a agosto 2018</p> <p>Objetivo: comparar los costes totales, la estancia hospitalaria y la tasa de complicaciones a 90 días y a 5 años de la cirugía robótica frente a la convencional</p>	<p>Se identificaron 715 079 procedimientos de ATC y 6725 ATC mediante cirugía robótica. Se eliminaron 4641 procedimientos duplicados. Mediante un emparejamiento por puntaje de propensión 1:1 en base a la edad, sexo, índice de comorbilidad de Charlson, hábito tabáquico y IMC, se seleccionaron dos cohortes de 4630 pacientes.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes sometidos a ATC</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño muestral: 9260 pacientes</p> <p>Intervención: cirugía robótica (no se reporta la marca comercial empleada) n=4630 pacientes</p> <p>Comparador: cirugía convencional n=4630 pacientes</p> <p>Seguimiento: 5 años</p> <p>Financiación: no reportada.</p> <p>Conflicto de interés: uno de los autores (Delanois RE) declara recibir financiación para investigación de Flexion Therapeutics, Orthofix, Stryker, Tissue Gene y United Orthopedics.</p>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Seguridad																																																																																																																								
		Edad (años media±DE)	64.0±10.5	64±10.5	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1395 515 1809 563">Variable</th> <th data-bbox="1821 515 1921 563">Cirugía Robótica</th> <th data-bbox="1933 515 2069 563">Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1395 571 1720 683" rowspan="3">Dislocación (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 571 1921 603">90 días</td> <td data-bbox="1933 571 2069 603">66 (1.4)</td> <td data-bbox="1933 571 2069 603">69 (1.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 603 1921 635">1 año</td> <td data-bbox="1933 603 2069 635">83 (1.8)</td> <td data-bbox="1933 603 2069 635">90 (1.9)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 635 1921 683">5 años</td> <td data-bbox="1933 635 2069 683">105 (2.3)</td> <td data-bbox="1933 635 2069 683">121 (2.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 683 1720 794" rowspan="3">Fracturas peri protésicas (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 683 1921 715">90 días</td> <td data-bbox="1933 683 2069 715">80 (1.7)</td> <td data-bbox="1933 683 2069 715">71 (1.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 715 1921 746">1 año</td> <td data-bbox="1933 715 2069 746">98 (2.1)</td> <td data-bbox="1933 715 2069 746">90 (1.9)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 746 1921 794">5 años</td> <td data-bbox="1933 746 2069 794">127 (2.7)</td> <td data-bbox="1933 746 2069 794">122 (2.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 794 1720 906" rowspan="3">Infección prótesis (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 794 1921 826">90 días</td> <td data-bbox="1933 794 2069 826">60 (1.3)</td> <td data-bbox="1933 794 2069 826">43 (0.9)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 826 1921 858">1 año</td> <td data-bbox="1933 826 2069 858">67 (1.5)</td> <td data-bbox="1933 826 2069 858">54 (1.2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1821 858 1921 906">5 años</td> <td data-bbox="1933 858 2069 906">82 (1.8)</td> <td data-bbox="1933 858 2069 906">86 (1.9)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="790 914 1373 946">Complicaciones a 90 días</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 906 2069 1161" rowspan="7"> <table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1395 946 1809 978">Transfusión sangre (n/% pac)¹</td> <td data-bbox="1821 946 1921 978">204 (4.4)</td> <td data-bbox="1933 946 2069 978">147 (3.2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 978 1809 1010">Accidente cerebrovascular (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 978 1921 1010">32 (0.7)</td> <td data-bbox="1933 978 2069 1010">26 (0.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1010 1809 1042">Trombosis venosa profunda (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1010 1921 1042">74 (1.6)</td> <td data-bbox="1933 1010 2069 1042">67 (1.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1042 1809 1074">Neumonía (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1042 1921 1074">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1042 2069 1074">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1074 1809 1106">Embolia pulmonar (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1074 1921 1106">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1074 2069 1106">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1106 1809 1137">Fallo respiratorio (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1106 1921 1137">29 (0.6)</td> <td data-bbox="1933 1106 2069 1137">36 (0.8)</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 584 1077 624">Sexo (% mujeres)</td> <td data-bbox="1088 584 1205 624">2568 (55.5)</td> <td data-bbox="1216 584 1373 624">2568 (55.5)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 624 958 775" rowspan="3">IMC (n/% pac)</td> <td data-bbox="958 624 1077 663">No obeso</td> <td data-bbox="1088 624 1205 663">1667 (84.5)</td> <td data-bbox="1216 624 1373 663">1667 (84.5)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="958 663 1077 703">Obeso</td> <td data-bbox="1088 663 1205 703">288 (14.6)</td> <td data-bbox="1216 663 1373 703">288 (14.6)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="958 703 1077 775">Obesidad mórbida</td> <td data-bbox="1088 703 1205 775"><11 (0.5)</td> <td data-bbox="1216 703 1373 775"><11 (0.5)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 775 1077 839">Índice de comorbilidad de Charlson (media±DE)</td> <td data-bbox="1088 775 1205 839">0.8±1.6</td> <td data-bbox="1216 775 1373 839">0.8±1.6</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 839 1077 879">Hipertensión (n/% pac)</td> <td data-bbox="1088 839 1205 879">3543 (76.5)</td> <td data-bbox="1216 839 1373 879">3543 (76.5)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 879 1077 919">Hábito tabáquico (n/% pac)</td> <td data-bbox="1088 879 1205 919">1309 (28.3)</td> <td data-bbox="1216 879 1373 919">1309 (28.3)</td> <td colspan="4" data-bbox="1384 507 2069 571" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="790 919 1373 1189"></td> <td colspan="4" data-bbox="1384 1161 2069 1189">¹p=0.001</td> </tr> </tbody> </table>				Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Dislocación (n/% pac)	90 días	66 (1.4)	69 (1.5)	1 año	83 (1.8)	90 (1.9)	5 años	105 (2.3)	121 (2.6)	Fracturas peri protésicas (n/% pac)	90 días	80 (1.7)	71 (1.5)	1 año	98 (2.1)	90 (1.9)	5 años	127 (2.7)	122 (2.6)	Infección prótesis (n/% pac)	90 días	60 (1.3)	43 (0.9)	1 año	67 (1.5)	54 (1.2)	5 años	82 (1.8)	86 (1.9)	Complicaciones a 90 días				<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1395 946 1809 978">Transfusión sangre (n/% pac)¹</td> <td data-bbox="1821 946 1921 978">204 (4.4)</td> <td data-bbox="1933 946 2069 978">147 (3.2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 978 1809 1010">Accidente cerebrovascular (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 978 1921 1010">32 (0.7)</td> <td data-bbox="1933 978 2069 1010">26 (0.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1010 1809 1042">Trombosis venosa profunda (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1010 1921 1042">74 (1.6)</td> <td data-bbox="1933 1010 2069 1042">67 (1.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1042 1809 1074">Neumonía (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1042 1921 1074">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1042 2069 1074">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1074 1809 1106">Embolia pulmonar (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1074 1921 1106">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1074 2069 1106">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1106 1809 1137">Fallo respiratorio (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1106 1921 1137">29 (0.6)</td> <td data-bbox="1933 1106 2069 1137">36 (0.8)</td> </tr> </tbody> </table>				Transfusión sangre (n/% pac) ¹	204 (4.4)	147 (3.2)	Accidente cerebrovascular (n/% pac)	32 (0.7)	26 (0.6)	Trombosis venosa profunda (n/% pac)	74 (1.6)	67 (1.5)	Neumonía (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)	Embolia pulmonar (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)	Fallo respiratorio (n/% pac)	29 (0.6)	36 (0.8)	Sexo (% mujeres)	2568 (55.5)	2568 (55.5)					IMC (n/% pac)	No obeso	1667 (84.5)	1667 (84.5)					Obeso	288 (14.6)	288 (14.6)					Obesidad mórbida	<11 (0.5)	<11 (0.5)					Índice de comorbilidad de Charlson (media±DE)	0.8±1.6	0.8±1.6					Hipertensión (n/% pac)	3543 (76.5)	3543 (76.5)					Hábito tabáquico (n/% pac)	1309 (28.3)	1309 (28.3)									¹ p=0.001			
		Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																																																									
		Dislocación (n/% pac)	90 días	66 (1.4)	69 (1.5)																																																																																																																								
			1 año	83 (1.8)	90 (1.9)																																																																																																																								
			5 años	105 (2.3)	121 (2.6)																																																																																																																								
		Fracturas peri protésicas (n/% pac)	90 días	80 (1.7)	71 (1.5)																																																																																																																								
			1 año	98 (2.1)	90 (1.9)																																																																																																																								
			5 años	127 (2.7)	122 (2.6)																																																																																																																								
		Infección prótesis (n/% pac)	90 días	60 (1.3)	43 (0.9)																																																																																																																								
1 año	67 (1.5)		54 (1.2)																																																																																																																										
5 años	82 (1.8)		86 (1.9)																																																																																																																										
Complicaciones a 90 días				<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1395 946 1809 978">Transfusión sangre (n/% pac)¹</td> <td data-bbox="1821 946 1921 978">204 (4.4)</td> <td data-bbox="1933 946 2069 978">147 (3.2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 978 1809 1010">Accidente cerebrovascular (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 978 1921 1010">32 (0.7)</td> <td data-bbox="1933 978 2069 1010">26 (0.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1010 1809 1042">Trombosis venosa profunda (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1010 1921 1042">74 (1.6)</td> <td data-bbox="1933 1010 2069 1042">67 (1.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1042 1809 1074">Neumonía (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1042 1921 1074">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1042 2069 1074">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1074 1809 1106">Embolia pulmonar (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1074 1921 1106">50 (1.1)</td> <td data-bbox="1933 1074 2069 1106">36 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1395 1106 1809 1137">Fallo respiratorio (n/% pac)</td> <td data-bbox="1821 1106 1921 1137">29 (0.6)</td> <td data-bbox="1933 1106 2069 1137">36 (0.8)</td> </tr> </tbody> </table>				Transfusión sangre (n/% pac) ¹	204 (4.4)	147 (3.2)	Accidente cerebrovascular (n/% pac)	32 (0.7)	26 (0.6)	Trombosis venosa profunda (n/% pac)	74 (1.6)	67 (1.5)	Neumonía (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)	Embolia pulmonar (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)	Fallo respiratorio (n/% pac)	29 (0.6)	36 (0.8)																																																																																																				
Transfusión sangre (n/% pac) ¹	204 (4.4)	147 (3.2)																																																																																																																											
Accidente cerebrovascular (n/% pac)	32 (0.7)	26 (0.6)																																																																																																																											
Trombosis venosa profunda (n/% pac)	74 (1.6)	67 (1.5)																																																																																																																											
Neumonía (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)																																																																																																																											
Embolia pulmonar (n/% pac)	50 (1.1)	36 (0.8)																																																																																																																											
Fallo respiratorio (n/% pac)	29 (0.6)	36 (0.8)																																																																																																																											
Sexo (% mujeres)	2568 (55.5)	2568 (55.5)																																																																																																																											
IMC (n/% pac)	No obeso	1667 (84.5)					1667 (84.5)																																																																																																																						
	Obeso	288 (14.6)	288 (14.6)																																																																																																																										
	Obesidad mórbida	<11 (0.5)	<11 (0.5)																																																																																																																										
Índice de comorbilidad de Charlson (media±DE)	0.8±1.6	0.8±1.6																																																																																																																											
Hipertensión (n/% pac)	3543 (76.5)	3543 (76.5)																																																																																																																											
Hábito tabáquico (n/% pac)	1309 (28.3)	1309 (28.3)																																																																																																																											
							¹ p=0.001																																																																																																																						

Autor/año: Remily et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados																																							
			<p data-bbox="1395 528 1503 549">Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1395 563 2067 735"> <thead> <tr> <th data-bbox="1406 579 1709 616">Variable</th> <th data-bbox="1720 579 1798 616"></th> <th data-bbox="1809 579 1910 616">Cirugía Robótica</th> <th data-bbox="1921 579 2056 616">Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1406 667 1709 687" rowspan="3">Aflojamiento aséptico (n/% pac)</td> <td data-bbox="1720 632 1798 652">90 días</td> <td data-bbox="1809 632 1910 652">12 (0.3)</td> <td data-bbox="1921 632 2056 652">13 (0.3)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1720 667 1798 687">1 año</td> <td data-bbox="1809 667 1910 687">34 (0.7)</td> <td data-bbox="1921 667 2056 687">39 (0.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1720 702 1798 722">5 años</td> <td data-bbox="1809 702 1910 722">77 (1.7)</td> <td data-bbox="1921 702 2056 722">81 (1.8)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1395 759 1731 780">Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1395 794 2067 1078"> <thead> <tr> <th data-bbox="1406 810 1709 847">Variable</th> <th data-bbox="1720 810 1798 847"></th> <th data-bbox="1809 810 1910 847">Cirugía Robotica</th> <th data-bbox="1921 810 2056 847">Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1406 861 1709 882">Estancia hospitalaria (media±DE, días)¹</td> <td data-bbox="1720 861 1798 882"></td> <td data-bbox="1809 861 1910 882">3.4</td> <td data-bbox="1921 861 2056 882">3.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1406 914 1709 935" rowspan="2">Tasa reingreso (n/% pac)</td> <td data-bbox="1720 898 1798 919">90 días</td> <td data-bbox="1809 898 1910 919">133 (2.9)</td> <td data-bbox="1921 898 2056 919">129 (2.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1720 933 1798 954">1 año²</td> <td data-bbox="1809 933 1910 954">360 (7.8)</td> <td data-bbox="1921 933 2056 954">308 (6.6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1406 1010 1709 1031" rowspan="3">Tasa revisión cirugía (n/% pac)</td> <td data-bbox="1720 978 1798 999">90 días</td> <td data-bbox="1809 978 1910 999">60 (1.3)</td> <td data-bbox="1921 978 2056 999">57 (1.2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1720 1013 1798 1034">1 año</td> <td data-bbox="1809 1013 1910 1034">91 (2.0)</td> <td data-bbox="1921 1013 2056 1034">93 (2.0)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1720 1048 1798 1069">5 años</td> <td data-bbox="1809 1048 1910 1069">130 (2.8)</td> <td data-bbox="1921 1048 2056 1069">142 (3.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1395 1086 1536 1107">¹p=0.001; ²p=0.037</p>	Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Aflojamiento aséptico (n/% pac)	90 días	12 (0.3)	13 (0.3)	1 año	34 (0.7)	39 (0.8)	5 años	77 (1.7)	81 (1.8)	Variable		Cirugía Robotica	Cirugía convencional	Estancia hospitalaria (media±DE, días) ¹		3.4	3.7	Tasa reingreso (n/% pac)	90 días	133 (2.9)	129 (2.8)	1 año ²	360 (7.8)	308 (6.6)	Tasa revisión cirugía (n/% pac)	90 días	60 (1.3)	57 (1.2)	1 año	91 (2.0)	93 (2.0)	5 años	130 (2.8)	142 (3.1)
Variable		Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																							
Aflojamiento aséptico (n/% pac)	90 días	12 (0.3)	13 (0.3)																																							
	1 año	34 (0.7)	39 (0.8)																																							
	5 años	77 (1.7)	81 (1.8)																																							
Variable		Cirugía Robotica	Cirugía convencional																																							
Estancia hospitalaria (media±DE, días) ¹		3.4	3.7																																							
Tasa reingreso (n/% pac)	90 días	133 (2.9)	129 (2.8)																																							
	1 año ²	360 (7.8)	308 (6.6)																																							
Tasa revisión cirugía (n/% pac)	90 días	60 (1.3)	57 (1.2)																																							
	1 año	91 (2.0)	93 (2.0)																																							
	5 años	130 (2.8)	142 (3.1)																																							
Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; pac: pacientes.																																										

Autor/año: Emara et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																																																																																														
<p>Tipo de estudio: estudio comparativo prospectivo con emparejamiento por puntaje de propensión National Inpatient Sample (NIS) database 2008 a 2018 EUA</p> <p>Objetivo: comparar la estancia hospitalaria y complicaciones perioperatorias de la cirugía robótica frente a la convencional</p>	<p>Inicialmente se identificaron 4 601 344 pacientes sometidos a ATC mediante cirugía convencional y 65 652 pacientes sometidos a cirugía robótica. Mediante un emparejamiento por puntaje de propensión 1:4 en base a la edad, sexo, raza, seguro médico, estatus de elección (urgencia/cirugía programada), año de intervención, región del hospital, tamaño del hospital, ingresos, índice de comorbilidad de Elixhauer.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes sometidos a ATC primaria entre 2008 y 2018.</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño muestral: 160 448 pacientes</p> <p>Intervención: cirugía robótica (no se especifica el robot empleado) n=32 092</p> <p>Comparador: cirugía convencional n=128 356</p> <p>Seguimiento: al alta hospitalaria</p> <p>Financiación: los autores declaran no haber recibido financiación para el desarrollo de este estudio.</p> <p>Conflicto de interés: no reportado.</p>	<p>Las características basales se refieren a los pacientes sometidos a cirugía convencional o robótica identificados en la base de datos.</p> <table border="1" data-bbox="772 443 1305 730"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Edad (% pac)</td> <td><60</td> <td>35</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>>60</td> <td>65</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td></td> <td>55</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Índice de comorbilidad Elixhauer (% pac)</td> <td>Bajo</td> <td>82.3</td> <td>91.8</td> </tr> <tr> <td>Medio</td> <td>14.1</td> <td>7.6</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>3.5</td> <td>0.6</td> </tr> </tbody> </table>			Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (% pac)	<60	35	29	>60	65	71	Sexo (% mujeres)		55	58	Índice de comorbilidad Elixhauer (% pac)	Bajo	82.3	91.8	Medio	14.1	7.6	Alto	3.5	0.6	<p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1339 395 2058 1273"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Complicaciones mecánicas</td> </tr> <tr> <td>Dislocación (n/% pac)¹</td> <td>45 (0.1)</td> <td>1050 (0.8)</td> </tr> <tr> <td>Fallo implante (n/% pac)²</td> <td>0 (0)</td> <td>120 (0.1)</td> </tr> <tr> <td>Fractura periprotésica (n/% pac)¹</td> <td>70 (0.2)</td> <td>675 (0.5)</td> </tr> <tr> <td>Osteolisis periprotésica (n/% pac)²</td> <td>0 (0)</td> <td>295 (0.2)</td> </tr> <tr> <td>Desgaste articular (n/% pac)²</td> <td>0 (0)</td> <td>290 (0.2)</td> </tr> <tr> <td>Otra complicación (n/% pac)¹</td> <td>40 (0.1)</td> <td>1009 (0.8)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Complicaciones no mecánicas</td> </tr> <tr> <td>Shock posoperatorio (n/% pac)³</td> <td>20 (0.1)</td> <td>35 (0)</td> </tr> <tr> <td>Hematoma (n/%pac)³</td> <td>55 (0.2)</td> <td>333 (0.3)</td> </tr> <tr> <td>Dehiscencia herida (n/%pac)³</td> <td>0 (0)</td> <td>15 (0)</td> </tr> <tr> <td>Infección (n/% pacientes)³</td> <td>356 (1.1)</td> <td>1706 (1.3)</td> </tr> <tr> <td>Infección posoperatoria (n/% pac)²</td> <td>0 (0)</td> <td>50 (0)</td> </tr> <tr> <td>Infección/reacción inflamatoria (n/% pac)</td> <td>0 (0)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td>Infección tracto urinario (n/% pac)³</td> <td>351 (1.1)</td> <td>1646 (1.3)</td> </tr> <tr> <td>Absceso/celulitis (n/% pac)³</td> <td>0 (0)</td> <td>30 (0)</td> </tr> <tr> <td>Anemia poshemorrágica aguda (n/% pac)³</td> <td>8007 (25.2)</td> <td>30774 (24)</td> </tr> <tr> <td>Infarto/embolia pulmonar (n/% pac)⁴</td> <td>30 (0.1)</td> <td>30 (0)</td> </tr> <tr> <td>TVP extremidades inferiores (n/% pac)³</td> <td>30 (0.1)</td> <td>110 (0.1)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia pulmonar (n/% pac)²</td> <td>0 (0)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td>Transfusión sangre y hemoderivados (n/% pac)¹</td> <td>15 (0)</td> <td>540 (0.4)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad intrahospitalaria (n pac)⁵</td> <td>0</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p<0.001; ²p=NA; ³p>0.05; ⁴p=0.015; ⁵p=0.301</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Complicaciones mecánicas			Dislocación (n/% pac) ¹	45 (0.1)	1050 (0.8)	Fallo implante (n/% pac) ²	0 (0)	120 (0.1)	Fractura periprotésica (n/% pac) ¹	70 (0.2)	675 (0.5)	Osteolisis periprotésica (n/% pac) ²	0 (0)	295 (0.2)	Desgaste articular (n/% pac) ²	0 (0)	290 (0.2)	Otra complicación (n/% pac) ¹	40 (0.1)	1009 (0.8)	Complicaciones no mecánicas			Shock posoperatorio (n/% pac) ³	20 (0.1)	35 (0)	Hematoma (n/%pac) ³	55 (0.2)	333 (0.3)	Dehiscencia herida (n/%pac) ³	0 (0)	15 (0)	Infección (n/% pacientes) ³	356 (1.1)	1706 (1.3)	Infección posoperatoria (n/% pac) ²	0 (0)	50 (0)	Infección/reacción inflamatoria (n/% pac)	0 (0)	0 (0)	Infección tracto urinario (n/% pac) ³	351 (1.1)	1646 (1.3)	Absceso/celulitis (n/% pac) ³	0 (0)	30 (0)	Anemia poshemorrágica aguda (n/% pac) ³	8007 (25.2)	30774 (24)	Infarto/embolia pulmonar (n/% pac) ⁴	30 (0.1)	30 (0)	TVP extremidades inferiores (n/% pac) ³	30 (0.1)	110 (0.1)	Insuficiencia pulmonar (n/% pac) ²	0 (0)	0 (0)	Transfusión sangre y hemoderivados (n/% pac) ¹	15 (0)	540 (0.4)	Mortalidad intrahospitalaria (n pac) ⁵	0	85
		Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																														
Edad (% pac)	<60	35	29																																																																																														
	>60	65	71																																																																																														
Sexo (% mujeres)		55	58																																																																																														
Índice de comorbilidad Elixhauer (% pac)	Bajo	82.3	91.8																																																																																														
	Medio	14.1	7.6																																																																																														
	Alto	3.5	0.6																																																																																														
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																															
Complicaciones mecánicas																																																																																																	
Dislocación (n/% pac) ¹	45 (0.1)	1050 (0.8)																																																																																															
Fallo implante (n/% pac) ²	0 (0)	120 (0.1)																																																																																															
Fractura periprotésica (n/% pac) ¹	70 (0.2)	675 (0.5)																																																																																															
Osteolisis periprotésica (n/% pac) ²	0 (0)	295 (0.2)																																																																																															
Desgaste articular (n/% pac) ²	0 (0)	290 (0.2)																																																																																															
Otra complicación (n/% pac) ¹	40 (0.1)	1009 (0.8)																																																																																															
Complicaciones no mecánicas																																																																																																	
Shock posoperatorio (n/% pac) ³	20 (0.1)	35 (0)																																																																																															
Hematoma (n/%pac) ³	55 (0.2)	333 (0.3)																																																																																															
Dehiscencia herida (n/%pac) ³	0 (0)	15 (0)																																																																																															
Infección (n/% pacientes) ³	356 (1.1)	1706 (1.3)																																																																																															
Infección posoperatoria (n/% pac) ²	0 (0)	50 (0)																																																																																															
Infección/reacción inflamatoria (n/% pac)	0 (0)	0 (0)																																																																																															
Infección tracto urinario (n/% pac) ³	351 (1.1)	1646 (1.3)																																																																																															
Absceso/celulitis (n/% pac) ³	0 (0)	30 (0)																																																																																															
Anemia poshemorrágica aguda (n/% pac) ³	8007 (25.2)	30774 (24)																																																																																															
Infarto/embolia pulmonar (n/% pac) ⁴	30 (0.1)	30 (0)																																																																																															
TVP extremidades inferiores (n/% pac) ³	30 (0.1)	110 (0.1)																																																																																															
Insuficiencia pulmonar (n/% pac) ²	0 (0)	0 (0)																																																																																															
Transfusión sangre y hemoderivados (n/% pac) ¹	15 (0)	540 (0.4)																																																																																															
Mortalidad intrahospitalaria (n pac) ⁵	0	85																																																																																															

Autor/año: Emara et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad												
			<p>Se reportaron otras complicaciones no especificadas en diversos órganos/sistemas (SNC, cardíaco, respiratorio, gastrointestinal, etc.) sin observarse diferencias estadísticamente significativas.</p> <p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1339 722 2078 820"> <thead> <tr> <th data-bbox="1339 722 1809 783">Variable</th> <th data-bbox="1809 722 1921 783">Cirugía Robótica</th> <th data-bbox="1921 722 2078 783">Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1339 783 1809 820">Aflojamiento aséptico (n/% pac)¹</td> <td data-bbox="1809 783 1921 820">15 (0)</td> <td data-bbox="1921 783 2078 820">1075 (0.8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p<0.001</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1339 900 2078 997"> <thead> <tr> <th data-bbox="1339 900 1809 960">Variable</th> <th data-bbox="1809 900 1921 960">Cirugía Robótica</th> <th data-bbox="1921 900 2078 960">Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1339 960 1809 997">Estancia hospitalaria (media±DE, días)¹</td> <td data-bbox="1809 960 1921 997">2.2±1.4</td> <td data-bbox="1921 960 2078 997">2.3±1.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p<0.001</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Aflojamiento aséptico (n/% pac) ¹	15 (0)	1075 (0.8)	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Estancia hospitalaria (media±DE, días) ¹	2.2±1.4	2.3±1.8
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional													
Aflojamiento aséptico (n/% pac) ¹	15 (0)	1075 (0.8)													
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional													
Estancia hospitalaria (media±DE, días) ¹	2.2±1.4	2.3±1.8													
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar; NA: no aplicable; TVP: trombosis venosa profunda; pac: pacientes.</p>															

Evidencia sobre artroplastia total de rodilla

Autor/año: Mullaji et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																																																						
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática India</p> <p>Objetivo: determinar si la ATR robótica es mejor en términos funcionales, radiológicos y complicaciones</p>	<p>Fecha de búsqueda: hasta febrero 2022 Embase, PubMed, Web of science, Scopus Esta búsqueda actualiza las revisiones de Argawal et al 2020 y Onngo et al. 2020, porque incluye estudios publicados a partir de 2020. Los autores también indican que incluyeron un estudio publicado en 2019 por estar incluido en las revisiones anteriores.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios en inglés Estudios que valoran resultados radiológicos Estudios que recogen resultados aportados por el paciente (PROMs) Estudios de incidencia de las complicaciones <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisiones, editoriales, informes de casos Estudios en cadáveres Análisis de costes Estudios no publicados en inglés. Estudios investigando otro tipo de procedimientos Estudios que valoran resultados de interés Estudios publicados antes de 2020 <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 13 estudios comparativos 3 ECAS, 2 estudios prospectivos de cohortes, 6 estudios retrospectivos de cohorte, 2 series de casos prospectivas. 7 estudios emplearon el robot MAKO, 2 usaron ROBODOC, 1 emplearon HURWA y 1 OMNIBotics. Un estudio no lo reporta. Tamaño muestral (rango): 26-724 Seguimiento (rango): 3 meses-13 años Riesgo de sesgos: no evaluado <p>Financiación: Esta investigación no ha recibido ninguna ayuda específica de financiación de agencias en sectores públicos, comerciales o sin fines de lucro.</p> <p>Conflicto de interés: Arun Mullaji recibe regalías de DePuy y Springer e instituciones apoyo de DePuy y Zimmer Biomet.</p>	<p>No se reportó las características básicas de los pacientes incluidos en los estudios primarios incluidos.</p> <p>En esta tabla se presentan los resultados reportados por los 9 estudios incluidos en la revisión que comparan la ATR robótica vs manual</p> <p>N total = no reportado</p> <p>ATR robótica = 2112 pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> Sexo (rango, % mujeres): 36%-82.2% mujeres Edad media (rango, años): entre 60 y 70 años. IMC media (kg/m², rango): 26.9 a 32.4 <p>ATR manual = no reportado</p> <p>ATR manual calculado = 2444</p> <table border="1" data-bbox="857 719 1283 1114"> <thead> <tr> <th></th> <th>N ATR robótica</th> <th>N ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Li 2022</td> <td>73</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>Li 2022</td> <td>26</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Smith 2021</td> <td>120</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Shaw 2021</td> <td>266</td> <td>900</td> </tr> <tr> <td>Samuel 2021</td> <td>85</td> <td>285</td> </tr> <tr> <td>Mitchell 2021</td> <td>148</td> <td>139</td> </tr> <tr> <td>Marchand 2021</td> <td>80</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Held 2021</td> <td>111</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>Kim 2020</td> <td>724</td> <td>724</td> </tr> </tbody> </table> <p>Robot empleado (n estudio)</p> <p>MAKO: Richards, Smith, Shaw, Samuel, Nickel, Mitchell y Marchand ROBODOC: Kim y Yeo NAVIO: Held HURWA: Li OMNIBotics: Blum</p>		N ATR robótica	N ATR manual	Li 2022	73	77	Li 2022	26	26	Smith 2021	120	103	Shaw 2021	266	900	Samuel 2021	85	285	Mitchell 2021	148	139	Marchand 2021	80	80	Held 2021	111	110	Kim 2020	724	724	<p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1317 376 2074 1166"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables clínicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score¹ (media±DE, rango)</td> <td>Li 2020</td> <td>70</td> <td>67.8</td> <td>0.2559</td> </tr> <tr> <td>Li 2020</td> <td>92.3</td> <td>91.8</td> <td>0.8308</td> </tr> <tr> <td>Smith 2021</td> <td>85</td> <td>82</td> <td>0.046</td> </tr> <tr> <td>Held 2021</td> <td>75</td> <td>76.04</td> <td>0.820</td> </tr> <tr> <td>Kim 2020</td> <td>93</td> <td>92</td> <td>0.321</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC² (media±DE o mediana, rango)</td> <td>Li Z 2022</td> <td>80.6±46.5</td> <td>72.1±44.40</td> <td>0.2559</td> </tr> <tr> <td>Li C 2020</td> <td>8.9 (4,22)</td> <td>8.9 (4, 22)</td> <td>0.9552</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Held 2021</td> <td>Dolor: 90.48</td> <td>Dolor: 87.10</td> <td>0.182</td> </tr> <tr> <td>Rigidez: 82.26</td> <td>Rigidez: 76.09</td> <td>0.182</td> </tr> <tr> <td>Función: 87.30</td> <td>Función: 81.90</td> <td>0.327</td> </tr> <tr> <td>Kim 2020</td> <td>18±14</td> <td>19±15</td> <td>0.981</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR³ (media±DE, rango)</td> <td>Shaw 2021</td> <td>72.72</td> <td>72.08</td> <td>0.727</td> </tr> <tr> <td>Mitchell 2021</td> <td>75.8</td> <td>72.2</td> <td>0.072</td> </tr> <tr> <td>Satisfacción (%)</td> <td>Smith 2021</td> <td>94%</td> <td>84%</td> <td>0.036</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Rango de movimiento postoperatorio de flexión-extensión de rodilla (ROM)(°)</td> <td>Li 2022</td> <td>114.5</td> <td>111.6</td> <td>0.2877</td> </tr> <tr> <td>Li 2022</td> <td>106</td> <td>103</td> <td>0.3613</td> </tr> <tr> <td>Samuel 2021</td> <td>117.8</td> <td>120.3</td> <td>0.043</td> </tr> <tr> <td>Smith 2021</td> <td>119</td> <td>116</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Held 2021</td> <td>123</td> <td>120</td> <td>0.37</td> </tr> <tr> <td>Kim 2020</td> <td>125</td> <td>128</td> <td>0.321</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>²Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p> <p>³La puntuación de resultado de lesión de rodilla y artrosis para reemplazo articular (KOOS, JR) es una forma abreviada de KOOS que evalúa la rigidez del paciente (1 ítem), el dolor (4 ítems) y las funciones de la vida diaria (2 ítems). Las puntuaciones varían de 0 a 100, donde el 0 indica una discapacidad total de la rodilla y 100 indica una salud perfecta de la rodilla.</p>	Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p	Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score ¹ (media±DE, rango)	Li 2020	70	67.8	0.2559	Li 2020	92.3	91.8	0.8308	Smith 2021	85	82	0.046	Held 2021	75	76.04	0.820	Kim 2020	93	92	0.321	Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ² (media±DE o mediana, rango)	Li Z 2022	80.6±46.5	72.1±44.40	0.2559	Li C 2020	8.9 (4,22)	8.9 (4, 22)	0.9552	Held 2021	Dolor: 90.48	Dolor: 87.10	0.182	Rigidez: 82.26	Rigidez: 76.09	0.182	Función: 87.30	Función: 81.90	0.327	Kim 2020	18±14	19±15	0.981	Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR ³ (media±DE, rango)	Shaw 2021	72.72	72.08	0.727	Mitchell 2021	75.8	72.2	0.072	Satisfacción (%)	Smith 2021	94%	84%	0.036	Rango de movimiento postoperatorio de flexión-extensión de rodilla (ROM)(°)	Li 2022	114.5	111.6	0.2877	Li 2022	106	103	0.3613	Samuel 2021	117.8	120.3	0.043	Smith 2021	119	116	0.02	Held 2021	123	120	0.37	Kim 2020	125	128	0.321
	N ATR robótica	N ATR manual																																																																																																																							
Li 2022	73	77																																																																																																																							
Li 2022	26	26																																																																																																																							
Smith 2021	120	103																																																																																																																							
Shaw 2021	266	900																																																																																																																							
Samuel 2021	85	285																																																																																																																							
Mitchell 2021	148	139																																																																																																																							
Marchand 2021	80	80																																																																																																																							
Held 2021	111	110																																																																																																																							
Kim 2020	724	724																																																																																																																							
Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p																																																																																																																					
Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score ¹ (media±DE, rango)	Li 2020	70	67.8	0.2559																																																																																																																					
	Li 2020	92.3	91.8	0.8308																																																																																																																					
	Smith 2021	85	82	0.046																																																																																																																					
	Held 2021	75	76.04	0.820																																																																																																																					
	Kim 2020	93	92	0.321																																																																																																																					
Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ² (media±DE o mediana, rango)	Li Z 2022	80.6±46.5	72.1±44.40	0.2559																																																																																																																					
	Li C 2020	8.9 (4,22)	8.9 (4, 22)	0.9552																																																																																																																					
	Held 2021	Dolor: 90.48	Dolor: 87.10	0.182																																																																																																																					
		Rigidez: 82.26	Rigidez: 76.09	0.182																																																																																																																					
		Función: 87.30	Función: 81.90	0.327																																																																																																																					
Kim 2020	18±14	19±15	0.981																																																																																																																						
Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR ³ (media±DE, rango)	Shaw 2021	72.72	72.08	0.727																																																																																																																					
	Mitchell 2021	75.8	72.2	0.072																																																																																																																					
Satisfacción (%)	Smith 2021	94%	84%	0.036																																																																																																																					
Rango de movimiento postoperatorio de flexión-extensión de rodilla (ROM)(°)	Li 2022	114.5	111.6	0.2877																																																																																																																					
	Li 2022	106	103	0.3613																																																																																																																					
	Samuel 2021	117.8	120.3	0.043																																																																																																																					
	Smith 2021	119	116	0.02																																																																																																																					
	Held 2021	123	120	0.37																																																																																																																					
	Kim 2020	125	128	0.321																																																																																																																					

Autor/año: Mullaji et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																		
			<table border="1" data-bbox="1303 485 2069 655"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables radiológicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HKA (Angulo cadera-rodilla-tobillo)¹</td> <td>Li 2022</td> <td>1.8</td> <td>3</td> <td>0.0207</td> </tr> <tr> <td>Alineamiento mecánico (%)</td> <td>Kim 2020</td> <td>86</td> <td>74</td> <td>0.035</td> </tr> <tr> <td>Ángulo tibiofemoral</td> <td>Kim 2020</td> <td>2</td> <td>89</td> <td>0.953</td> </tr> </tbody> </table>					Variables radiológicas		ATR robótica	ATR manual	p	HKA (Angulo cadera-rodilla-tobillo) ¹	Li 2022	1.8	3	0.0207	Alineamiento mecánico (%)	Kim 2020	86	74	0.035	Ángulo tibiofemoral	Kim 2020	2	89	0.953										
Variables radiológicas		ATR robótica	ATR manual	p																																	
HKA (Angulo cadera-rodilla-tobillo) ¹	Li 2022	1.8	3	0.0207																																	
Alineamiento mecánico (%)	Kim 2020	86	74	0.035																																	
Ángulo tibiofemoral	Kim 2020	2	89	0.953																																	
			<p>¹El ángulo cadera-rodilla-tobillo (HKA) mide la angulación entre los ejes mecánicos del fémur y la tibia 1. El HKA es útil para cuantificar el grado de alineación en valgo o varo en la rodilla. También se utiliza para evaluar la alineación posoperatoria de la rodilla después de un reemplazo total de rodilla.</p>																																		
			<p>Seguridad</p> <p>Los estudios que comparan la ATR robótica vs manual no mostraron diferencias en la tasa de complicaciones entre ambos grupos.</p>																																		
			<p>Aspectos organizativos</p> <table border="1" data-bbox="1303 863 2069 1145"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables operativas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Tiempo de intervención (media±DE, min)</td> <td>Li 2022</td> <td>126</td> <td>75.2</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Smith 2021</td> <td>96</td> <td>86</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Shaw 2021</td> <td>76.8</td> <td>87.2</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Samuel 2021</td> <td>113</td> <td>105</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Held 2021</td> <td>123</td> <td>107</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Kim 2020</td> <td>97</td> <td>69</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table>					Variables operativas		ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Tiempo de intervención (media±DE, min)	Li 2022	126	75.2	<0.001	Smith 2021	96	86	<0.001	Shaw 2021	76.8	87.2	<0.001	Samuel 2021	113	105	<0.001	Held 2021	123	107	<0.001	Kim 2020	97	69	<0.001
Variables operativas		ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																																	
Tiempo de intervención (media±DE, min)	Li 2022	126	75.2	<0.001																																	
	Smith 2021	96	86	<0.001																																	
	Shaw 2021	76.8	87.2	<0.001																																	
	Samuel 2021	113	105	<0.001																																	
	Held 2021	123	107	<0.001																																	
	Kim 2020	97	69	<0.001																																	
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; ECA: ensayo clínico aleatorizado.</p>																																					

Autor/año: Agarwal et al. 2020	Características del estudio	Características de población	Resultados																
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática</p> <p>Reino Unido</p> <p>Objetivo: determinar si la ATR robótica mejora los resultados clínicos y radiológicos</p>	<p>Fecha de búsqueda: hasta 2019 Medline, Embase, Cochrane Library y Web of Science</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios que valoran resultados clínicos y radiológicos Estudios realizados en humanos Estudios publicados en inglés <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisión sistemáticas, estudios metodológicos, editoriales, resúmenes a congreso, estudios en marcha Estudios que incluyan menos de 10 pacientes Estudios en cadáveres Estudios con datos incompletos o faltantes <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 22 estudios comparativos 2 ECAS, 12 estudios de cohortes prospectivas y 8 estudios de cohortes retrospectivas 11 estudios emplearon el sistema robótico ROBODOC®, 6 el sistema MAKO™, 3 el robot CASPAR y 2 estudios no indicaron el sistema empleado. Tamaño muestral (rango): 13-330 Seguimiento (rango): 1 mes-11 años Riesgo de sesgos: Se estimó mediante la escala Critical Appraisal Skills Program (CASP) checklist Los autores reportaron la valoración específica de cada ítem de la escala, pero no proporcionaron una valoración global de la calidad de los estudios. <p>Financiación: no reportado.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declararon no tener conflicto de interés.</p>	<p>No se reportó las características básicas de los pacientes incluidos en los estudios primarios incluidos.</p> <p>N = 2346</p> <p>ATR robótica = no reportado</p> <p>ATR manual = no reportado</p>	<p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1346 483 2069 847"> <thead> <tr> <th data-bbox="1346 483 1637 547">Variables clínicas</th> <th data-bbox="1637 483 1765 547">ATR robótica</th> <th data-bbox="1765 483 1892 547">ATR manual</th> <th data-bbox="1892 483 2069 547">OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1346 547 1637 655">Puntuación escala Hospital for Special Surgery score¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=618 (290 vs 328)</td> <td data-bbox="1637 547 1765 655">88.5±3.3 a 95.9±5.2</td> <td data-bbox="1765 547 1892 655">86.7±4.1 a 94.7±5.5</td> <td data-bbox="1892 547 2069 655">-1.71 (-2.39, -1.03) p<0.00001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1346 655 1637 766">Puntuación escala Knee Society Score² (media±DE puntos) 5 estudios, n=735 (338 vs 397)</td> <td data-bbox="1637 655 1765 766">80.8±17.1 a 91.6±2.94</td> <td data-bbox="1765 655 1892 766">82.6±14.7 a 91.9±15.8</td> <td data-bbox="1892 655 2069 766">0.50 (-0.56, 1.56) p=0.36</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1346 766 1637 847">Puntuación escala WOMAC³ (media±DE puntos) 6 estudios, n=762 (363 vs 399)</td> <td data-bbox="1637 766 1765 847">9±8 a 20.1±8.5</td> <td data-bbox="1765 766 1892 847">6±6 a 28.9±4.4</td> <td data-bbox="1892 766 2069 847">2.81 (1.41, 4.20) p<0.0001</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala compuesta por 6 ítems, dolor (30 puntos), función (22 puntos), amplitud de movimiento (18 puntos), fuerza muscular (10 puntos), deformidad por flexión de la rodilla (10 puntos) y estabilidad (10 puntos).</p> <p>²Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>³Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p>	Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Puntuación escala Hospital for Special Surgery score ¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=618 (290 vs 328)	88.5±3.3 a 95.9±5.2	86.7±4.1 a 94.7±5.5	-1.71 (-2.39, -1.03) p<0.00001	Puntuación escala Knee Society Score ² (media±DE puntos) 5 estudios, n=735 (338 vs 397)	80.8±17.1 a 91.6±2.94	82.6±14.7 a 91.9±15.8	0.50 (-0.56, 1.56) p=0.36	Puntuación escala WOMAC ³ (media±DE puntos) 6 estudios, n=762 (363 vs 399)	9±8 a 20.1±8.5	6±6 a 28.9±4.4	2.81 (1.41, 4.20) p<0.0001
Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																
Puntuación escala Hospital for Special Surgery score ¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=618 (290 vs 328)	88.5±3.3 a 95.9±5.2	86.7±4.1 a 94.7±5.5	-1.71 (-2.39, -1.03) p<0.00001																
Puntuación escala Knee Society Score ² (media±DE puntos) 5 estudios, n=735 (338 vs 397)	80.8±17.1 a 91.6±2.94	82.6±14.7 a 91.9±15.8	0.50 (-0.56, 1.56) p=0.36																
Puntuación escala WOMAC ³ (media±DE puntos) 6 estudios, n=762 (363 vs 399)	9±8 a 20.1±8.5	6±6 a 28.9±4.4	2.81 (1.41, 4.20) p<0.0001																

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencias de medias.

Autor/año: Onggo et al. 2020	Características del estudio	Características de población	Resultados																																														
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática Australia/Singapur</p> <p>Objetivo: comparar la ATR robótica frente a la manual en términos de resultados clínicos, radiológicos, complicaciones, parámetros perioperatorios y costes</p>	<p>Fecha de búsqueda: hasta febrero 2020 Pubmed, Medline, EMBASE</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios de cualquier diseño que compare la ATR robótica frente a la manual. <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Estudios no publicados en inglés, sin revisión por pares, manuscritos no publicados o que no comparen directamente ATR robótica frente a la manual. <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 17 estudios comparativos (uno de los estudios incluidos en la revisión no fue considerado de interés porque se trataba de un estudio de evaluación económica) 9 estudios emplearon el robot ROBODOC®, 5 emplearon MAKO™, 3 usaron RIO arm system y 1 NAVIO System Tamaño muestral (rango): 40-1348 pacientes Seguimiento (rango): 6 meses a 14 años (3 estudios no reportaron el periodo de seguimiento) Riesgo de sesgos: se empleó la herramienta de evaluación de riesgo de sesgo RoB (Risk of Bias) para ECAs y la herramienta MINORS (Methodological Index for Non-Randomized Studies) para estudios no aleatorizados. <p>Según la herramienta RoB, 3 ECAs presentaron una calidad buena, 1 una calidad moderada y 2 una calidad baja. Los estudios no aleatorizados presentaron una puntuación según la herramienta MINORS media de 17.6 (4-22).</p> <p>Financiación: no reportado.</p> <p>Conflicto de interés: los autores indicaron no presentar conflicto de interés.</p>	<p>N = 6534</p> <p>ATR robótica = 2234 pacientes</p> <p>Edad media (años, rango): 60-69.7</p> <p>ATR manual= 4300 pacientes</p> <p>Edad media (años, rango): 61-71.4</p>	Efectividad																																														
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (% pac) 4 estudios, n=726 (346 vs 380)</td> <td>7 (2.02%)</td> <td>11 (2.89%)</td> <td>0.57 (0.20, 1.58) p=0.28</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala Harris Hip¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=663 (311 vs 352)</td> <td>88.5±3.3 a 95.7±4</td> <td>86.7±4.1 a 94.7±5.5</td> <td>1.62 (0.96, 2.28) p<0.00001</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala Knee Society Score² (media±DE puntos) 4 estudios, n=675 (307 vs 368)</td> <td>77±4.99 a 87.9±4.99</td> <td>73.9±19.6 a 89.5±13.6</td> <td>-0.84 (-2.07, 0.39) p=0.18</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala WOMAC^{3, 4} (media±DE puntos) 7 estudios (5 ROBODOC y 2 RIO) n=2257 (1108 vs 1149)</td> <td>7±8 a 28.9±4.4</td> <td>6.6±30±7.5 a 19±15</td> <td>ROBODOC: -1.54 (-2.59, -0.49) p=0.004 RIO -1.77 (-11.56, 8.02) p=0.72; I²=92%</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Short Form 36 salud general (media±DE, puntos) 2 estudios n=217 (109 vs 108)</td> <td>NI</td> <td>NI</td> <td>6 meses (Liow 2017) 10.3 (0.5, 20.2), p=0.04 9 meses (Jeon 2019) p>0.05</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Short Form 36 componente emocional (media±DE, puntos)</td> <td>NI</td> <td>NI</td> <td>2 años (Liow 2017) 17.4 (2.7, 32.1) p=0.02</td> </tr> <tr> <td>Puntuación Short Form 36 vitalidad (media±DE, puntos)</td> <td>NI</td> <td>NI</td> <td>2 años 11.8 (1.5, 22.1) p=0.03</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Supervivencia (% pac)</td> <td>10 años</td> <td>97.1</td> <td>92.3</td> <td>p=0.31</td> </tr> <tr> <td>13 años</td> <td>98.8</td> <td>98.5</td> <td>p=0.563</td> </tr> <tr> <td>15 años</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>p=0.972</td> </tr> </tbody> </table>	Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Tasa de revisión (% pac) 4 estudios, n=726 (346 vs 380)	7 (2.02%)	11 (2.89%)	0.57 (0.20, 1.58) p=0.28	Puntuación escala Harris Hip ¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=663 (311 vs 352)	88.5±3.3 a 95.7±4	86.7±4.1 a 94.7±5.5	1.62 (0.96, 2.28) p<0.00001	Puntuación escala Knee Society Score ² (media±DE puntos) 4 estudios, n=675 (307 vs 368)	77±4.99 a 87.9±4.99	73.9±19.6 a 89.5±13.6	-0.84 (-2.07, 0.39) p=0.18	Puntuación escala WOMAC ^{3, 4} (media±DE puntos) 7 estudios (5 ROBODOC y 2 RIO) n=2257 (1108 vs 1149)	7±8 a 28.9±4.4	6.6±30±7.5 a 19±15	ROBODOC: -1.54 (-2.59, -0.49) p=0.004 RIO -1.77 (-11.56, 8.02) p=0.72; I ² =92%	Puntuación Short Form 36 salud general (media±DE, puntos) 2 estudios n=217 (109 vs 108)	NI	NI	6 meses (Liow 2017) 10.3 (0.5, 20.2), p=0.04 9 meses (Jeon 2019) p>0.05	Puntuación Short Form 36 componente emocional (media±DE, puntos)	NI	NI	2 años (Liow 2017) 17.4 (2.7, 32.1) p=0.02	Puntuación Short Form 36 vitalidad (media±DE, puntos)	NI	NI	2 años 11.8 (1.5, 22.1) p=0.03	Supervivencia (% pac)	10 años	97.1	92.3	p=0.31	13 años	98.8	98.5	p=0.563	15 años	98	98	p=0.972
Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																																														
Tasa de revisión (% pac) 4 estudios, n=726 (346 vs 380)	7 (2.02%)	11 (2.89%)	0.57 (0.20, 1.58) p=0.28																																														
Puntuación escala Harris Hip ¹ (media±DE puntos) 4 estudios, n=663 (311 vs 352)	88.5±3.3 a 95.7±4	86.7±4.1 a 94.7±5.5	1.62 (0.96, 2.28) p<0.00001																																														
Puntuación escala Knee Society Score ² (media±DE puntos) 4 estudios, n=675 (307 vs 368)	77±4.99 a 87.9±4.99	73.9±19.6 a 89.5±13.6	-0.84 (-2.07, 0.39) p=0.18																																														
Puntuación escala WOMAC ^{3, 4} (media±DE puntos) 7 estudios (5 ROBODOC y 2 RIO) n=2257 (1108 vs 1149)	7±8 a 28.9±4.4	6.6±30±7.5 a 19±15	ROBODOC: -1.54 (-2.59, -0.49) p=0.004 RIO -1.77 (-11.56, 8.02) p=0.72; I ² =92%																																														
Puntuación Short Form 36 salud general (media±DE, puntos) 2 estudios n=217 (109 vs 108)	NI	NI	6 meses (Liow 2017) 10.3 (0.5, 20.2), p=0.04 9 meses (Jeon 2019) p>0.05																																														
Puntuación Short Form 36 componente emocional (media±DE, puntos)	NI	NI	2 años (Liow 2017) 17.4 (2.7, 32.1) p=0.02																																														
Puntuación Short Form 36 vitalidad (media±DE, puntos)	NI	NI	2 años 11.8 (1.5, 22.1) p=0.03																																														
Supervivencia (% pac)	10 años	97.1	92.3	p=0.31																																													
	13 años	98.8	98.5	p=0.563																																													
	15 años	98	98	p=0.972																																													
				<p>¹Escala de disfunción de la cadera tras artroplastia compuesta por 10 ítems clasificados en 4 dominios (dolor, funcionalidad, grado de deformidad, rango de movimientos). La puntuación máxima es de 100 puntos, clasificándose como malos resultados una puntuación <70, adecuados de 70-80, buenos de 80-90 y excelentes de 90-100.</p> <p>²Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>³Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p> <p>⁴Los valores inferiores se observaron en los estudios de Marchand et al. 2017 y Marchand et al. 2019 que emplearon el sistema RIO</p>																																													

Autor/año: Onggo et al. 2020	Características del estudio	Características de población	Resultados			
			Seguridad			
			Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	OR (IC95%), p
			Tasa complicaciones (% pac) 10 estudios (8 ROBODOC®, 1 RIO y MAKO™), n=2719 (1352 vs 1367)	51 (3.77%)	43 (3.14%)	1.06 (0.68, 1.66) p=0.80
			Pérdida de sangre (media±DE, mL) 2 estudios sobre ROBODOC, n=160 (80 vs 80)	586.6±385 a 613±318	816±425 a 933±467	-286.65 (-411.1, -162.16) p<0.00001
			Aspectos organizativos			
			Variables operativas	ATC robótica (n=713)	ATC manual (n=1635)	DM (IC95%), o DM (IC95%), p
			Tiempo de intervención (media±DE, min) 6 estudios (4 ROBODOC®, 1 RIO y 1 Navio), n=579 (292 vs 287)	79±10 a 124±9.3	68.3±7.7 a 79±12.7	21.50 (6.16, 36.85) p=0.006
Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencias de medias; pac: pacientes.						

Autor/año: Xu et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																												
<p>Tipo de estudio: ECA no ciego China</p> <p>Junio de 2020 a diciembre 2020</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos y radiológicos de la artroplastia robotizada frente a la artroplastia convencional.</p>	<p>Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación usando un generador online (www.random.org).</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 a 80 años • Pacientes con diagnóstico de artrosis en etapa terminal que no responden al tratamiento • Determinación de ATR unilateral inicial por parte del investigador. <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Función hepática o renal anormal • Diabetes mellitus y nivel de glucosa en sangre mal controlado. • Antecedentes de cirugía abierta de rodilla • Defunción neuromuscular que afecta a la función de las extremidades inferiores • Disfunción grave de la coagulación • Enfermedad o debilidad médica o quirúrgica grave que impide que el paciente tolere la cirugía. • Contraindicación a cirugía de cadera <p>Tamaño muestral: 72 pacientes</p> <p>Pérdidas = no se reportan</p> <p>Intervención: Yuanhua Orthopaedic Robotic System n=37</p> <p>Comparador: cirugía ortopédica convencional n=35</p> <p>Seguimiento: posoperatorio, 30 y 90 días</p> <p>Financiación: financiación pública china.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media±DE)</td> <td>64.5±5.3</td> <td>63.4±7.2</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>70.3</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>23.2±3.8</td> <td>26.4±3.1</td> </tr> <tr> <td>Ángulo HKA/hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (grados)</td> <td>171.0±4</td> <td>171±4</td> </tr> </tbody> </table>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años, media±DE)	64.5±5.3	63.4±7.2	Sexo (% mujeres)	70.3	80	IMC (media±DE, kg/m ²)	23.2±3.8	26.4±3.1	Ángulo HKA/hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (grados)	171.0±4	171±4	<p>Efectividad</p> <p>También se reportan variables radiológicas y mediciones de indicadores inflamatorios, sin aportar diferencias significativas.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables clínicas (90 días)</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score (KSS)¹ (media±, rango)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>32 (22-54)</td> <td>28 (18-37)</td> <td>0.073</td> </tr> <tr> <td>Post-operativo</td> <td>67 (58.3-3.72)</td> <td>66 (61-71)</td> <td>0.584</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC² (media±DE o mediana, RIQ)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>159.8± 42.8</td> <td>162±42.4</td> <td>0.754</td> </tr> <tr> <td>Post-operativo</td> <td>12.5±13.2</td> <td>19.4±31.4</td> <td>0.232</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escaleras o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>²Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p> <p>³La puntuación de resultado de lesión de rodilla y artrosis para reemplazo articular (KOOS, JR) es una forma abreviada de KOOS que evalúa la rigidez del paciente (1 ítem), el dolor (4 ítems) y las funciones de la vida diaria (2 ítems). Las puntuaciones varían de 0 a 100, donde el 0 indica una discapacidad total de la rodilla y 100 indica una salud perfecta de la rodilla.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables radiológicas (90 días)</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Rango de movimiento de flexión-extensión de rodilla (ROM)(grados) postoperatorio</td> <td>Pre-operativo</td> <td>105 (90-120)</td> <td>105 (90-120)</td> <td>0.718</td> </tr> <tr> <td>Post-operativo</td> <td>115 (110-125)</td> <td>120 (105-130)</td> <td>0.366</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguridad</p> <p>Los autores indicaron que no se registraron complicaciones posoperatorias como daño vascular o nervioso, cicatrización de la incisión deficiente o complicaciones serias como falta de cicatrización o infección de la articulación.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trombosis venosa profunda 30 días (n/% pac)</td> <td>10 (27.8)</td> <td>11 (31.4)</td> <td>0.736</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, mL)</td> <td>333.0±453.7</td> <td>863.4±457.5</td> <td>0.519</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía robotica</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)</td> <td>154.3±24.09</td> <td>115.2±13.96</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria, días (media±DE)</td> <td>9.1± (2.0)</td> <td>8.4± (2.1)</td> <td>0.175</td> </tr> </tbody> </table>	Variables clínicas (90 días)		ATR robótica	ATR manual	p	Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score (KSS) ¹ (media±, rango)	Pre-operativo	32 (22-54)	28 (18-37)	0.073	Post-operativo	67 (58.3-3.72)	66 (61-71)	0.584	Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ² (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	159.8± 42.8	162±42.4	0.754	Post-operativo	12.5±13.2	19.4±31.4	0.232	Variables radiológicas (90 días)		ATR robótica	ATR manual	p	Rango de movimiento de flexión-extensión de rodilla (ROM)(grados) postoperatorio	Pre-operativo	105 (90-120)	105 (90-120)	0.718	Post-operativo	115 (110-125)	120 (105-130)	0.366	Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	p	Trombosis venosa profunda 30 días (n/% pac)	10 (27.8)	11 (31.4)	0.736	Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, mL)	333.0±453.7	863.4±457.5	0.519	Variable	Cirugía robotica	Cirugía convencional	p	Duración de la intervención (media±DE, min)	154.3±24.09	115.2±13.96	0.001	Estancia hospitalaria, días (media±DE)	9.1± (2.0)	8.4± (2.1)	0.175
	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																													
Edad (años, media±DE)	64.5±5.3	63.4±7.2																																																																													
Sexo (% mujeres)	70.3	80																																																																													
IMC (media±DE, kg/m ²)	23.2±3.8	26.4±3.1																																																																													
Ángulo HKA/hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (grados)	171.0±4	171±4																																																																													
Variables clínicas (90 días)		ATR robótica	ATR manual	p																																																																											
Funcionalidad rodilla, puntuación escala Knee Society Score (KSS) ¹ (media±, rango)	Pre-operativo	32 (22-54)	28 (18-37)	0.073																																																																											
	Post-operativo	67 (58.3-3.72)	66 (61-71)	0.584																																																																											
Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ² (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	159.8± 42.8	162±42.4	0.754																																																																											
	Post-operativo	12.5±13.2	19.4±31.4	0.232																																																																											
Variables radiológicas (90 días)		ATR robótica	ATR manual	p																																																																											
Rango de movimiento de flexión-extensión de rodilla (ROM)(grados) postoperatorio	Pre-operativo	105 (90-120)	105 (90-120)	0.718																																																																											
	Post-operativo	115 (110-125)	120 (105-130)	0.366																																																																											
Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	p																																																																												
Trombosis venosa profunda 30 días (n/% pac)	10 (27.8)	11 (31.4)	0.736																																																																												
Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, mL)	333.0±453.7	863.4±457.5	0.519																																																																												
Variable	Cirugía robotica	Cirugía convencional	p																																																																												
Duración de la intervención (media±DE, min)	154.3±24.09	115.2±13.96	0.001																																																																												
Estancia hospitalaria, días (media±DE)	9.1± (2.0)	8.4± (2.1)	0.175																																																																												

Abreviaturas: ATR.; artroplastia total de rodilla, DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; mL: mililitros; min: minutos; RIQ: rango intercuartílico; pac: pacientes.

Autor/año: Fontalis et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																																																																														
<p>Tipo de estudio: ECA no ciego Reino Unido Período: no indicado</p> <p>Objetivo: comparar los resultados de la respuesta inflamatoria de la artroplastia robotizada frente a la artroplastia convencional y examinar la relación con unos resultados funcionales tempranos.</p>	<p>Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación con la ayuda de un generador online de números aleatorizado y los pacientes fueron colocados con las mismas probabilidades de intervención.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 a 80 años • Cirujano y paciente están de acuerdo en que el remplazo de rodilla total es el más apropiado • El paciente está en forma para la operación basado en la opinión del cirujano y del anestesiista. • Los pacientes requieren solo artroplastia. • El paciente es capaz de dar el consentimiento informado y expresar voluntad para completar el programa post-operativo • El paciente vive permanentemente en un área accesible al sitio de estudio. • El paciente no tiene una condición de inflamación sistémica. <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente no es adecuado para el remplazo primario. • Paciente no encaja con la cirugía • Paciente está en revisión o tiene síntomas de artritis en la rodilla contraria. • El paciente tiene <18 o >81 años • Paciente es incapaz de firmar el consentimiento informado específico de este estudio. • Pacientes que no residen en el área local o esperan dejar el área de captación tras la intervención • Pacientes que tienen artritis inflamatoria, tienen una enfermedad autoinmune local o global o tienen una historia con el cáncer o tienen cáncer actualmente. <p>Tamaño muestral: 30 pacientes</p> <p>Perdidas = no se producen</p> <p>Intervención: cirugía robótica no reporta la marca del robot n=15</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media±DE)</td> <td>67.9.5±8.6</td> <td>68.7±9.6</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>60</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>27±3</td> <td>27.5±3.5</td> </tr> <tr> <td>Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)</td> <td>3.1±0.7</td> <td>3.4±0.9</td> </tr> </tbody> </table>		Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años, media±DE)	67.9.5±8.6	68.7±9.6	Sexo (% mujeres)	60	53	IMC (media±DE, kg/m ²)	27±3	27.5±3.5	Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)	3.1±0.7	3.4±0.9	<p>Efectividad</p> <p>También se han estudiado sin tener relevancia significativa entre marcadores inflamatorios y la rehabilitación con el consumo de opioides. Los marcadores inflamatorios son superiores de manera significativa en la cirugía convencional respecto a la robótica, sobre todo en las primeras 6 horas después de la intervención.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables clínicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR¹ (media±DE o mediana, RIQ)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>29.20±6.51</td> <td>28.73±5.43</td> <td>0.833</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>97 (85, 99)</td> <td>94 (90, 97)</td> <td>0.308</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>61.33±13.91</td> <td>61.53±12.17</td> <td>0.967</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala OKS² (media±DE o mediana, RIQ)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>18.13±7.18</td> <td>18.20±4.73</td> <td>0.976</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>44.93±2.78</td> <td>45.20±2.75</td> <td>0.794</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>26.80±7.97</td> <td>27±4.84</td> <td>0.934</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC³ (media±DE)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>68.66±13.40</td> <td>67.60±12.61</td> <td>0.824</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>4.86±5.81</td> <td>6.13±5.12</td> <td>0.532</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>63.80±12.85</td> <td>61.46±11.71</td> <td>0.607</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Short Form (SF)-12⁴ (media±DE)</td> <td rowspan="3">Mental</td> <td>Pre-operativo</td> <td>40.77±11.44</td> <td>42.69±7.58</td> <td>0.586</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>50.70±13.04</td> <td>53.54±9.54</td> <td>0.503</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>9.92±14.04</td> <td>10.84±8.78</td> <td>0.832</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Físico</td> <td>Pre-operativo</td> <td>28.34±4.68</td> <td>27.57±6.10</td> <td>0.668</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>43.20±12.84</td> <td>36.67±9.33</td> <td>0.099</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>13.49±12.84</td> <td>9.09±10.79</td> <td>0.319</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Escala EuroQoL 5D (media±DE)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>0.629±0.076</td> <td>0.620±0.077</td> <td>0.740</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>0.881±0.092</td> <td>0.838±0.094</td> <td>0.211</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>0.252±0.108</td> <td>0.217±0.134</td> <td>0.448</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EVA-EuroQoL 5D (media±DE)</td> <td>Pre-operativo</td> <td>60.33±13.57</td> <td>59.60±15.05</td> <td>0.890</td> </tr> <tr> <td>Pos-operativo</td> <td>75 (60, 80)</td> <td>75 (70, 78)</td> <td>0.983</td> </tr> <tr> <td>DM pre-post (medio+DE)</td> <td>8.33±25.22</td> <td>8.73±23.70</td> <td>0.965</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Dolor (escala 1- 10) pos-operatorio (media, RIQ)</td> <td>Día 1</td> <td>3(2,3)</td> <td>5(4,06)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 2</td> <td>3(2,4)</td> <td>6(5,6)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 3</td> <td>3(2,4)</td> <td>4(3,4)</td> <td>0.285</td> </tr> <tr> <td>Día 7</td> <td>3(3,4)</td> <td>6(5,7)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Consumo opiáceos (media, RIQ)</td> <td>Día 1</td> <td>28 (20, 35)</td> <td>20 (15, 35)</td> <td>0.870</td> </tr> <tr> <td>Día 2</td> <td>5 (0, 10)</td> <td>5 (0,10)</td> <td>0.683</td> </tr> <tr> <td>Día 3</td> <td>0 (0, 5)</td> <td>0 (0, 5)</td> <td>0.902</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La puntuación de resultado de lesión de rodilla y artrosis para reemplazo articular (KOOS, JR) es una forma abreviada de KOOS que evalúa la rigidez del paciente (1 ítem), el dolor (4 ítems) y las funciones de la vida diaria (2 ítems). Las puntuaciones varían de 0 a 100, donde el 0 indica una discapacidad total de la rodilla y 100 indica una salud perfecta de la rodilla</p> <p>²Escala que contiene 12 ítems sobre funcionalidad y dolor tras la ATR en las actividades diarias. Cada ítem se puntúa de 0-4, siendo la puntuación total de 0-48, donde 0 significa mal funcionamiento y 48 el mejor estado.</p> <p>³Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p> <p>⁴El SF-12 es una escala con medidas válidas y fiables que permite la obtención de un perfil acabado del paciente que caracterice su estado de salud no sólo físico, sino que también mental y social, en relación a la calidad de vida relacionada con la salud, a través de 12 ítems.</p>	Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p	Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR ¹ (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	29.20±6.51	28.73±5.43	0.833	Pos-operativo	97 (85, 99)	94 (90, 97)	0.308	DM pre-post (medio+DE)	61.33±13.91	61.53±12.17	0.967	Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala OKS ² (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	18.13±7.18	18.20±4.73	0.976	Pos-operativo	44.93±2.78	45.20±2.75	0.794	DM pre-post (medio+DE)	26.80±7.97	27±4.84	0.934	Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ³ (media±DE)	Pre-operativo	68.66±13.40	67.60±12.61	0.824	Pos-operativo	4.86±5.81	6.13±5.12	0.532	DM pre-post (medio+DE)	63.80±12.85	61.46±11.71	0.607	Short Form (SF)-12 ⁴ (media±DE)	Mental	Pre-operativo	40.77±11.44	42.69±7.58	0.586	Pos-operativo	50.70±13.04	53.54±9.54	0.503	DM pre-post (medio+DE)	9.92±14.04	10.84±8.78	0.832	Físico	Pre-operativo	28.34±4.68	27.57±6.10	0.668	Pos-operativo	43.20±12.84	36.67±9.33	0.099	DM pre-post (medio+DE)	13.49±12.84	9.09±10.79	0.319	Escala EuroQoL 5D (media±DE)	Pre-operativo	0.629±0.076	0.620±0.077	0.740	Pos-operativo	0.881±0.092	0.838±0.094	0.211	DM pre-post (medio+DE)	0.252±0.108	0.217±0.134	0.448	EVA-EuroQoL 5D (media±DE)	Pre-operativo	60.33±13.57	59.60±15.05	0.890	Pos-operativo	75 (60, 80)	75 (70, 78)	0.983	DM pre-post (medio+DE)	8.33±25.22	8.73±23.70	0.965	Dolor (escala 1- 10) pos-operatorio (media, RIQ)	Día 1	3(2,3)	5(4,06)	<0.001	Día 2	3(2,4)	6(5,6)	<0.001	Día 3	3(2,4)	4(3,4)	0.285	Día 7	3(3,4)	6(5,7)	<0.001	Consumo opiáceos (media, RIQ)	Día 1	28 (20, 35)	20 (15, 35)	0.870	Día 2	5 (0, 10)	5 (0,10)	0.683	Día 3	0 (0, 5)	0 (0, 5)	0.902
	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																																																																															
Edad (años, media±DE)	67.9.5±8.6	68.7±9.6																																																																																																																																															
Sexo (% mujeres)	60	53																																																																																																																																															
IMC (media±DE, kg/m ²)	27±3	27.5±3.5																																																																																																																																															
Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)	3.1±0.7	3.4±0.9																																																																																																																																															
Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p																																																																																																																																													
Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala KOOS-JR ¹ (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	29.20±6.51	28.73±5.43	0.833																																																																																																																																													
	Pos-operativo	97 (85, 99)	94 (90, 97)	0.308																																																																																																																																													
	DM pre-post (medio+DE)	61.33±13.91	61.53±12.17	0.967																																																																																																																																													
Funcionalidad de la rodilla, puntuación escala OKS ² (media±DE o mediana, RIQ)	Pre-operativo	18.13±7.18	18.20±4.73	0.976																																																																																																																																													
	Pos-operativo	44.93±2.78	45.20±2.75	0.794																																																																																																																																													
	DM pre-post (medio+DE)	26.80±7.97	27±4.84	0.934																																																																																																																																													
Funcionalidad articulación, puntuación escala WOMAC ³ (media±DE)	Pre-operativo	68.66±13.40	67.60±12.61	0.824																																																																																																																																													
	Pos-operativo	4.86±5.81	6.13±5.12	0.532																																																																																																																																													
	DM pre-post (medio+DE)	63.80±12.85	61.46±11.71	0.607																																																																																																																																													
Short Form (SF)-12 ⁴ (media±DE)	Mental	Pre-operativo	40.77±11.44	42.69±7.58	0.586																																																																																																																																												
		Pos-operativo	50.70±13.04	53.54±9.54	0.503																																																																																																																																												
		DM pre-post (medio+DE)	9.92±14.04	10.84±8.78	0.832																																																																																																																																												
	Físico	Pre-operativo	28.34±4.68	27.57±6.10	0.668																																																																																																																																												
		Pos-operativo	43.20±12.84	36.67±9.33	0.099																																																																																																																																												
		DM pre-post (medio+DE)	13.49±12.84	9.09±10.79	0.319																																																																																																																																												
Escala EuroQoL 5D (media±DE)	Pre-operativo	0.629±0.076	0.620±0.077	0.740																																																																																																																																													
	Pos-operativo	0.881±0.092	0.838±0.094	0.211																																																																																																																																													
	DM pre-post (medio+DE)	0.252±0.108	0.217±0.134	0.448																																																																																																																																													
EVA-EuroQoL 5D (media±DE)	Pre-operativo	60.33±13.57	59.60±15.05	0.890																																																																																																																																													
	Pos-operativo	75 (60, 80)	75 (70, 78)	0.983																																																																																																																																													
	DM pre-post (medio+DE)	8.33±25.22	8.73±23.70	0.965																																																																																																																																													
Dolor (escala 1- 10) pos-operatorio (media, RIQ)	Día 1	3(2,3)	5(4,06)	<0.001																																																																																																																																													
	Día 2	3(2,4)	6(5,6)	<0.001																																																																																																																																													
	Día 3	3(2,4)	4(3,4)	0.285																																																																																																																																													
	Día 7	3(3,4)	6(5,7)	<0.001																																																																																																																																													
Consumo opiáceos (media, RIQ)	Día 1	28 (20, 35)	20 (15, 35)	0.870																																																																																																																																													
	Día 2	5 (0, 10)	5 (0,10)	0.683																																																																																																																																													
	Día 3	0 (0, 5)	0 (0, 5)	0.902																																																																																																																																													

Autor/año: Fontalis et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																												
	<p>Comparador: cirugía ortopédica convencional n=15</p> <p>Seguimiento: 2 años</p> <p>Financiación: los autores indican que el estudio fue financiado por la University College London, Onassis Foundation y también recibió fondos de Stryker.</p> <p>Conflicto de interés: no reportado.</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1182 651 1720 691">Variables radiológicas</th> <th data-bbox="1731 651 1865 691">ATR robótica</th> <th data-bbox="1877 651 2011 691">ATR manual</th> <th data-bbox="2022 651 2069 691">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1182 699 1568 762" rowspan="2">Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)</td> <td data-bbox="1579 699 1720 722">Pre-operatorio</td> <td data-bbox="1731 699 1865 722">3.1±0.7</td> <td data-bbox="1877 699 2011 722">3.4±0.9</td> <td data-bbox="2022 699 2069 722">0.613</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1579 730 1720 762">Pos-operatorio</td> <td data-bbox="1731 730 1865 754">1.8±1.2</td> <td data-bbox="1877 730 2011 754">0.3±3.5</td> <td data-bbox="2022 730 2069 754">0.213</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguridad Los autores del estudio reportan que no se produjeron eventos adversos graves en ningún paciente.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1182 890 1720 930"></th> <th data-bbox="1731 890 1865 930">ATR robótica</th> <th data-bbox="1877 890 2011 930">ATR manual</th> <th data-bbox="2022 890 2069 930">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1182 938 1720 962">Nº de sesiones de fisioterapia (media±DE)</td> <td data-bbox="1731 938 1865 962">6.93±1.43</td> <td data-bbox="1877 938 2011 962">7.26±1.53</td> <td data-bbox="2022 938 2069 962">0.544</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 970 1720 994">Duración estancia hospitalaria (media±DE) (horas)</td> <td data-bbox="1731 970 1865 994">76.4±15.38</td> <td data-bbox="1877 970 2011 994">78.6±14.85</td> <td data-bbox="2022 970 2069 994">0.693</td> </tr> </tbody> </table>				Variables radiológicas	ATR robótica	ATR manual	p	Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)	Pre-operatorio	3.1±0.7	3.4±0.9	0.613	Pos-operatorio	1.8±1.2	0.3±3.5	0.213		ATR robótica	ATR manual	p	Nº de sesiones de fisioterapia (media±DE)	6.93±1.43	7.26±1.53	0.544	Duración estancia hospitalaria (media±DE) (horas)	76.4±15.38	78.6±14.85	0.693
Variables radiológicas	ATR robótica	ATR manual	p																												
Angulo HKA, hip-knee-ankle (cadera-rodilla-tobillo) (media±DE)	Pre-operatorio	3.1±0.7	3.4±0.9	0.613																											
	Pos-operatorio	1.8±1.2	0.3±3.5	0.213																											
	ATR robótica	ATR manual	p																												
Nº de sesiones de fisioterapia (media±DE)	6.93±1.43	7.26±1.53	0.544																												
Duración estancia hospitalaria (media±DE) (horas)	76.4±15.38	78.6±14.85	0.693																												

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla, DE: desviación estándar; NP: no reportado; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico.

Autor/año: He et al. 2023	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																				
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes comparadas China Junio 2019 a diciembre 2020</p> <p>Objetivo: comparar la eficacia y precisión de la ATR robótica, manual y guiada por instrumentación específica para paciente</p>	<p>Los pacientes fueron divididos en dos cohortes en función del método de artroplastia empleado: robótica, manual y guiada por instrumentación específica para paciente (no evaluada en este informe)</p> <p>Los pacientes fueron emparejados por edad y sexo.</p> <p>Los resultados clínicos fueron medidos y analizados por dos evaluadores independientes que no participaron en el proceso médico. Igualmente, los resultados radiológicos fueron medidos y analizados por dos evaluadores cegados y que no participaron en el proceso médico.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con artrosis de rodilla avanzada (clasificación escala Kellgren-Lawrence grado IV), deformación del geno varu < 15°, deformación de la flexión < 10° y sin deformaciones extraarticulares.</p> <p>Criterio de exclusión: defectos en fémur alrededor de la articulación, deformaciones extraarticulares severas y disfunción del tejido blando periarticular y neuropatía.</p> <p>Tamaño muestral: 60 pacientes</p> <p>Intervención: SkyWalker n=30 pacientes</p> <p>Implante: MP prosthesis</p> <p>Comparador: ATR manual n= 30 pacientes</p> <p>Implante: LEGION Total Knee System</p> <p>Seguimiento: 11 meses</p> <p>Financiación: los autores reportaron que el estudio fue financiado por el programa National Key R&D Program of China.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declararon no tener conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>71.3±7.2</td> <td>66.8±6.5</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>23 (76.7)</td> <td>22 (73.3)</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>26.8±4.2</td> <td>27.6±3.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)</td> <td>Componente rodilla</td> <td>45.3±8.4</td> <td>47.6±9.4</td> </tr> <tr> <td>Componente funcional</td> <td>59.2±7.3</td> <td>55.6±6.2</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)</td> <td>77.0±5.6</td> <td>78.2±6.3</td> </tr> </tbody> </table>		ATR robótica	ATR manual	Edad (años, media (±DE))	71.3±7.2	66.8±6.5	Sexo (% mujeres)	23 (76.7)	22 (73.3)	IMC (media±DE, kg/m²)	26.8±4.2	27.6±3.6	Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Componente rodilla	45.3±8.4	47.6±9.4	Componente funcional	59.2±7.3	55.6±6.2	Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)	77.0±5.6	78.2±6.3	<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sangrado intraoperatorio (mL) (media±DE)</td> <td>192.3±23.1</td> <td>203.7±29.8</td> <td>0.039</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efectividad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Knee Society Score (HHS) (media±DE)¹</td> <td>Componente rodilla</td> <td>85.4±4.6</td> <td>86.3±5.2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Componente funcional</td> <td>84.4±3.9</td> <td>88.1±2.2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">WOMAC (media±DE)²</td> <td>Dolor</td> <td>5.4±2.2</td> <td>5.7±1.8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Rigidez</td> <td>1.4±1.0</td> <td>1.3±1.2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad</td> <td>12.7±3.4</td> <td>11.2±4.1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>²Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración de la intervención (media±DE, min)</td> <td>128±24.8</td> <td>75.1±12.4</td> <td>0.034</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (media±DE, días)</td> <td>8.3±1.3</td> <td>9.1±1.3</td> <td>0.002</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	ATR robótica	ATR manual	P	Sangrado intraoperatorio (mL) (media±DE)	192.3±23.1	203.7±29.8	0.039	Variable	ATR robótica	ATR manual	P	Knee Society Score (HHS) (media±DE) ¹	Componente rodilla	85.4±4.6	86.3±5.2	NS	Componente funcional	84.4±3.9	88.1±2.2	NS	WOMAC (media±DE) ²	Dolor	5.4±2.2	5.7±1.8	NS	Rigidez	1.4±1.0	1.3±1.2	NS	Funcionalidad	12.7±3.4	11.2±4.1	NS	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Duración de la intervención (media±DE, min)	128±24.8	75.1±12.4	0.034	Estancia hospitalaria (media±DE, días)	8.3±1.3	9.1±1.3	0.002
	ATR robótica	ATR manual																																																																					
Edad (años, media (±DE))	71.3±7.2	66.8±6.5																																																																					
Sexo (% mujeres)	23 (76.7)	22 (73.3)																																																																					
IMC (media±DE, kg/m²)	26.8±4.2	27.6±3.6																																																																					
Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Componente rodilla	45.3±8.4	47.6±9.4																																																																				
	Componente funcional	59.2±7.3	55.6±6.2																																																																				
Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)	77.0±5.6	78.2±6.3																																																																					
Variable	ATR robótica	ATR manual	P																																																																				
Sangrado intraoperatorio (mL) (media±DE)	192.3±23.1	203.7±29.8	0.039																																																																				
Variable	ATR robótica	ATR manual	P																																																																				
Knee Society Score (HHS) (media±DE) ¹	Componente rodilla	85.4±4.6	86.3±5.2	NS																																																																			
	Componente funcional	84.4±3.9	88.1±2.2	NS																																																																			
WOMAC (media±DE) ²	Dolor	5.4±2.2	5.7±1.8	NS																																																																			
	Rigidez	1.4±1.0	1.3±1.2	NS																																																																			
	Funcionalidad	12.7±3.4	11.2±4.1	NS																																																																			
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																																																				
Duración de la intervención (media±DE, min)	128±24.8	75.1±12.4	0.034																																																																				
Estancia hospitalaria (media±DE, días)	8.3±1.3	9.1±1.3	0.002																																																																				

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; NS: no significativo.

Autor/año: Lee et al. 2023	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																							
<p>Tipo de estudio: estudios de cohortes Corea Enero 2004 a diciembre 2009</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos, radiológicos, supervivencia y complicaciones de la ATR robótica frente a la manual</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes con artrosis primaria de rodilla sometidos a ATR con 20° varo y 10° valgo con un seguimiento mínimo de 10 años.</p> <p>Criterio de exclusión: ATR previa mediante cirugía convencional, déficit neurológico que afecta a las extremidades inferiores o inestabilidad severa que no puede ser tratada con ATR.</p> <p>Inicialmente se identificaron 1164 pacientes, 313 (325 rodillas) tratados mediante ATR robótica (ROBODOC), 501 pacientes (652 rodillas) intervenidos mediante ATR navegacional (Orthopilot) y 350 pacientes (420 rodillas) donde se empleó la ATR manual. La elección del tipo de ATR y el implante empleado se realizó aleatoriamente. Durante el seguimiento se perdieron 352 pacientes y 85 fallecieron. En ambos grupos emplearon la prótesis NexGen.</p> <p>El análisis de los resultados recogidos prospectivamente fue realizado por dos evaluadores no involucrados en la intervención.</p> <p>Tamaño muestral: 421 pacientes (464 rodillas)</p> <p>Intervención: ROBODOC n=188 (194 rodillas)</p> <p>Comparador: ATR manual n=233 pacientes (270 rodillas)</p> <p>Seguimiento: 10 años (3,6,12 meses y anualmente tras la intervención)</p> <p>Financiación: no reportado.</p> <p>Conflicto de interés: los autores reportaron no tener conflictos de interés.</p>	<p>En la siguiente tabla solo se recogen las características basales de los pacientes incluidos en la cohorte de ATR robótica y manual.</p> <table border="1" data-bbox="795 395 1299 810"> <thead> <tr> <th></th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>71.8±8.2</td> <td>71.0±7.0</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>89.7</td> <td>92.5</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE)</td> <td>63.1±12.8</td> <td>61.4±11.1</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)</td> <td>66.5±13.9</td> <td>66.2±15.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)</td> <td>Dolor</td> <td>22.4±7.5</td> <td>22.8±10.4</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad</td> <td>50.5±15.9</td> <td>48.1±17.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se reportaron diferencias significativas entre los grupos de comparación en las características basales.</p>		ATR robótica	ATR manual	Edad (años, media (±DE))	71.8±8.2	71.0±7.0	Sexo (% mujeres)	89.7	92.5	Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE)	63.1±12.8	61.4±11.1	Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)	66.5±13.9	66.2±15.9	Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Dolor	22.4±7.5	22.8±10.4	Funcionalidad	50.5±15.9	48.1±17.1	<p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1332 347 2060 571"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infección (% pac)¹</td> <td>2 (1.1)</td> <td>3 (1.3)</td> </tr> <tr> <td>Fractura periprotésica (% pac)</td> <td>1 (0.5)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Problema rotula (% pac)</td> <td>0</td> <td>2 (0.8)</td> </tr> <tr> <td>Desgaste del polietileno (% pac)</td> <td>0</td> <td>1 (0.4)</td> </tr> <tr> <td>Inestabilidad (% pac)</td> <td>1 (0.5)</td> <td>1 (0.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Todos los casos requirieron de revisión de la cirugía.</p> <p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1332 651 2060 922"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aflojamiento aséptico (% pac)</td> <td>5 (2.6)</td> <td>8 (3.4)</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE)¹</td> <td>86.8±12.7</td> <td>87.5±13.0</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)²</td> <td>13.8±11.4</td> <td>14.7±15.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)</td> <td>Dolor</td> <td>44.4±7.2</td> <td>44.3±7.7</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad</td> <td>85.3±7.7</td> <td>86.5±14.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se reportaron diferencias significativas entre los grupos de comparación.</p> <p>¹La HHS evalúa el dolor, la funcionalidad, el rango de movilidad y la deformidad de la cadera y toma valores de 0-100, donde 100 es el mejor estado. La escala WOMAC evalúa el dolor, la rigidez y la funcionalidad de la articulación con valores >80 (artritis leve), 80-120 (artritis moderada) y >120 (artritis severa)</p> <p>²Las puntuaciones de la escala WOMAC descendió y se incrementó la HHS con respecto a los valores basales, pero no se encontraron diferencias entre los grupos.</p> <p>³Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1332 1133 2060 1292"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (% pac)</td> <td>7 (3.6)</td> <td>12 (4.4)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia (tasa de revisión componente femoral y/o tibial) (% pac) (curva Kaplan-Meier)¹</td> <td>97.4</td> <td>96.6</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Se excluyen las revisiones por infección.</p>	Variable	ATR robótica	ATR manual	Infección (% pac) ¹	2 (1.1)	3 (1.3)	Fractura periprotésica (% pac)	1 (0.5)	0	Problema rotula (% pac)	0	2 (0.8)	Desgaste del polietileno (% pac)	0	1 (0.4)	Inestabilidad (% pac)	1 (0.5)	1 (0.4)	Variable	ATR robótica	ATR manual	Aflojamiento aséptico (% pac)	5 (2.6)	8 (3.4)	Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE) ¹	86.8±12.7	87.5±13.0	Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ²	13.8±11.4	14.7±15.8	Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Dolor	44.4±7.2	44.3±7.7	Funcionalidad	85.3±7.7	86.5±14.9	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Tasa de revisión (% pac)	7 (3.6)	12 (4.4)	NS	Supervivencia (tasa de revisión componente femoral y/o tibial) (% pac) (curva Kaplan-Meier) ¹	97.4	96.6	NS
	ATR robótica	ATR manual																																																																								
Edad (años, media (±DE))	71.8±8.2	71.0±7.0																																																																								
Sexo (% mujeres)	89.7	92.5																																																																								
Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE)	63.1±12.8	61.4±11.1																																																																								
Funcionalidad rodilla WOMAC (media±DE)	66.5±13.9	66.2±15.9																																																																								
Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Dolor	22.4±7.5	22.8±10.4																																																																							
	Funcionalidad	50.5±15.9	48.1±17.1																																																																							
Variable	ATR robótica	ATR manual																																																																								
Infección (% pac) ¹	2 (1.1)	3 (1.3)																																																																								
Fractura periprotésica (% pac)	1 (0.5)	0																																																																								
Problema rotula (% pac)	0	2 (0.8)																																																																								
Desgaste del polietileno (% pac)	0	1 (0.4)																																																																								
Inestabilidad (% pac)	1 (0.5)	1 (0.4)																																																																								
Variable	ATR robótica	ATR manual																																																																								
Aflojamiento aséptico (% pac)	5 (2.6)	8 (3.4)																																																																								
Funcionalidad rodilla Hospital for Special Surgery (HSS) (media±DE) ¹	86.8±12.7	87.5±13.0																																																																								
Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ²	13.8±11.4	14.7±15.8																																																																								
Funcionalidad rodilla Knee Society Score (KSS) (media±DE)	Dolor	44.4±7.2	44.3±7.7																																																																							
	Funcionalidad	85.3±7.7	86.5±14.9																																																																							
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																																																							
Tasa de revisión (% pac)	7 (3.6)	12 (4.4)	NS																																																																							
Supervivencia (tasa de revisión componente femoral y/o tibial) (% pac) (curva Kaplan-Meier) ¹	97.4	96.6	NS																																																																							

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE; desviación estándar; NP; no reportado; NS, no significativo; pac: pacientes.

Autor/año: Choi et al. 2023	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																																
<p>Tipo de estudio: Estudios de cohortes prospectivas comparadas</p> <p>ATR robótica: febrero 2020 a julio 2020</p> <p>ATR convencional: enero 2018 a agosto 2019</p> <p>Corea</p> <p>Objetivo: comparar la precisión en la colocación del implante y los resultados clínicos de la ATR robótica vs convencional</p>	<p>Los pacientes de cada cohorte se han emparejado en una relación 1:1 por sexo, edad e IMC.</p> <p>Inicialmente se seleccionaron 60 pacientes intervenidos mediante ATR robótica (se excluyeron los primeros 25 pacientes para reducir el efecto de la curva de aprendizaje). Se identificaron 341 pacientes intervenidos mediante ATR convencional y seleccionaron 60 de estos comparables con la cohorte de cirugía robótica.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con artrosis primaria avanzada.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes con historia de artritis reumatoide, fractura u osteotomía en rodilla.</p> <p>Tamaño muestral: 120 pacientes</p> <p>Intervención: MAKO™ system n= 60</p> <p>Comparador: cirugía convencional n= 60</p> <p>Ambos grupos recibieron el mismo tipo de implante</p> <p>Seguimiento: 2 años</p> <p>Financiación: los autores indicaron no recibir fondos para la realización del estudio.</p> <p>Conflicto de interés: los autores indicaron no presentar conflictos de interés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable¹</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>70.0±5.7</td> <td>70.1±5.7</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>78</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>26.7±2.6</td> <td>27.1±3.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Funcionalidad rodilla Knee Society Score(KSS) (media±DE)</td> <td>Componente rodilla</td> <td>38.5±27.8</td> <td>46.3±17.7</td> </tr> <tr> <td>Componente funcional</td> <td>38.5±16.8</td> <td>38.7±12.6</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)</td> <td>48.9±7.9</td> <td>50.5±12.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹No se observaron diferencias significativas en las características basales entre ambos grupos</p>	Variable ¹	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años, media (±DE))	70.0±5.7	70.1±5.7	Sexo (% mujeres)	78	78	IMC (media±DE, kg/m ²)	26.7±2.6	27.1±3.5	Funcionalidad rodilla Knee Society Score(KSS) (media±DE)	Componente rodilla	38.5±27.8	46.3±17.7	Componente funcional	38.5±16.8	38.7±12.6	Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)	48.9±7.9	50.5±12.6	<p>Seguridad</p> <p>Los autores reportaron un caso de fractura del eje femoral al mes de la ATR robótica debido a una caída.</p> <p>Efectividad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="12">Knee Society Score (KSS) (media±DE)¹</td> <td rowspan="3">Rodilla</td> <td>3 meses 89.5±7.4</td> <td>3 meses 82.6±13.2</td> <td>0.005</td> </tr> <tr> <td>1 año 93.8±6.9</td> <td>1 año 88.2±12.0</td> <td>0.004</td> </tr> <tr> <td>2 años 94.5±6.4</td> <td>2 años 90.0±12.9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Satisfacción</td> <td>3 meses 22.9±12.8</td> <td>3 meses 18.3±8.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1 año 32.2±9.6</td> <td>1 año 24.5±7.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>2 años 34.3±9.9</td> <td>2 años 27.1±7.4</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Expectación</td> <td>3 meses 10.7±3.5</td> <td>3 meses 11.9±0.6</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1 año 14.3±2.3</td> <td>1 año 11.8±2.6</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>2 años 14.2±2.6</td> <td>2 años 12.3±2.5</td> <td>0.004</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Función</td> <td>3 meses 65.3±22.3</td> <td>3 meses 50.9±17.1</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>1 año 68.7±18.0</td> <td>1 año 56.3±16.3</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>2 años 76.9±15.1</td> <td>2 años 59.2±14.6</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Forgotten joint score (FJS)-12²</td> <td>3 meses</td> <td>39.3±35.6</td> <td>8.7±11.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>50.8±30.2</td> <td>24.6±23.1</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>79.6±30.1</td> <td>34.8±28.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)³</td> <td>3 meses</td> <td>25.8±15.2</td> <td>30.0±13.6</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>17.8±9.4</td> <td>22.9±14.1</td> <td>0.035</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>13.6±12.3</td> <td>19.2±10.1</td> <td>0.047</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala compuesta por 10 ítems, 7 sobre la movilidad de la rodilla y 3 sobre su funcionalidad en subir escalera o caminar. Se puntúa de 0-100, donde el 0 se considera la peor condición de la rodilla.</p> <p>² Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta</p> <p>³Contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas: dolor (0-20), rigidez (0-8), capacidad funcional capacidad funcional (0-68). Cada ítem se codifica en 5 niveles: Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.</p>				Variable	Cirugía robótica	Cirugía convencional	p	Knee Society Score (KSS) (media±DE) ¹	Rodilla	3 meses 89.5±7.4	3 meses 82.6±13.2	0.005	1 año 93.8±6.9	1 año 88.2±12.0	0.004	2 años 94.5±6.4	2 años 90.0±12.9	NS	Satisfacción	3 meses 22.9±12.8	3 meses 18.3±8.4	NS	1 año 32.2±9.6	1 año 24.5±7.7	<0.001	2 años 34.3±9.9	2 años 27.1±7.4	0.001	Expectación	3 meses 10.7±3.5	3 meses 11.9±0.6	NS	1 año 14.3±2.3	1 año 11.8±2.6	<0.001	2 años 14.2±2.6	2 años 12.3±2.5	0.004	Función	3 meses 65.3±22.3	3 meses 50.9±17.1	0.002	1 año 68.7±18.0	1 año 56.3±16.3	0.001	2 años 76.9±15.1	2 años 59.2±14.6	<0.001	Forgotten joint score (FJS)-12 ²	3 meses	39.3±35.6	8.7±11.7	<0.001	1 año	50.8±30.2	24.6±23.1	<0.001	2 años	79.6±30.1	34.8±28.4	<0.001	Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ³	3 meses	25.8±15.2	30.0±13.6	NS	1 año	17.8±9.4	22.9±14.1	0.035	2 años	13.6±12.3	19.2±10.1	0.047
Variable ¹	Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																																																	
Edad (años, media (±DE))	70.0±5.7	70.1±5.7																																																																																																	
Sexo (% mujeres)	78	78																																																																																																	
IMC (media±DE, kg/m ²)	26.7±2.6	27.1±3.5																																																																																																	
Funcionalidad rodilla Knee Society Score(KSS) (media±DE)	Componente rodilla	38.5±27.8	46.3±17.7																																																																																																
	Componente funcional	38.5±16.8	38.7±12.6																																																																																																
Funcionalidad cadera WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE)	48.9±7.9	50.5±12.6																																																																																																	
Variable	Cirugía robótica	Cirugía convencional	p																																																																																																
Knee Society Score (KSS) (media±DE) ¹	Rodilla	3 meses 89.5±7.4	3 meses 82.6±13.2	0.005																																																																																															
		1 año 93.8±6.9	1 año 88.2±12.0	0.004																																																																																															
		2 años 94.5±6.4	2 años 90.0±12.9	NS																																																																																															
	Satisfacción	3 meses 22.9±12.8	3 meses 18.3±8.4	NS																																																																																															
		1 año 32.2±9.6	1 año 24.5±7.7	<0.001																																																																																															
		2 años 34.3±9.9	2 años 27.1±7.4	0.001																																																																																															
	Expectación	3 meses 10.7±3.5	3 meses 11.9±0.6	NS																																																																																															
		1 año 14.3±2.3	1 año 11.8±2.6	<0.001																																																																																															
		2 años 14.2±2.6	2 años 12.3±2.5	0.004																																																																																															
	Función	3 meses 65.3±22.3	3 meses 50.9±17.1	0.002																																																																																															
		1 año 68.7±18.0	1 año 56.3±16.3	0.001																																																																																															
		2 años 76.9±15.1	2 años 59.2±14.6	<0.001																																																																																															
Forgotten joint score (FJS)-12 ²	3 meses	39.3±35.6	8.7±11.7	<0.001																																																																																															
	1 año	50.8±30.2	24.6±23.1	<0.001																																																																																															
	2 años	79.6±30.1	34.8±28.4	<0.001																																																																																															
Funcionalidad rodilla WOMAC osteoarthritis scoring (media±DE) ³	3 meses	25.8±15.2	30.0±13.6	NS																																																																																															
	1 año	17.8±9.4	22.9±14.1	0.035																																																																																															
	2 años	13.6±12.3	19.2±10.1	0.047																																																																																															
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; NS: no significativo; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico.</p>																																																																																																			

Autor/año: Grosso et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																										
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes prospectivas y consecutivas (análisis retrospectivo) EUA</p> <p>Enero 2016 a diciembre 2018</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos y de calidad de vida en la ATR robótica frente a convencional</p>	<p>Ambas cohortes fueron emparejadas 1:1 en función del sexo, edad, IMC, prevalencia de diabetes, cáncer, riesgo médico alto y hospital.</p> <p>El uso de la ATR robótica fue establecido por la disponibilidad del cirujano y el centro. No se disponía de indicaciones para la ATR robótica.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con ATR unilateral y primaria con un seguimiento mínimo de 3 meses</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado.</p> <p>Tamaño muestral: 920</p> <p>Intervención: ATR robótica (no se indica el dispositivo emplearon n=460)</p> <p>Comparador: ATR manual n=460</p> <p>Seguimiento: 90 días para los resultados clínicos y hasta 2 años para la calidad de vida</p> <p>Financiación: los autores indicaron que no recibieron fondos para la realización del estudio.</p> <p>Conflicto de interés: dos de los autores declaran haber recibido honorarios de ConvaTec y Striker y revistas científicas de la especialidad.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable*</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media ±DE)</td> <td>67.0 (8.42)</td> <td>67.1 (9.27)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>290 (63)</td> <td>290 (63)</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>31.0 (4.90)</td> <td>31.2 (5.10)</td> </tr> <tr> <td>Ictus (% pac)</td> <td>1 (0.22%)</td> <td>5 (1.09%)</td> </tr> <tr> <td>Consumo alcohol (% pac)</td> <td>101 (22.0)</td> <td>91 (19.8)</td> </tr> <tr> <td>Fumador (% pac)</td> <td>27 (5.87)</td> <td>34 (7.39)</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (% pac)</td> <td>7 (1.52)</td> <td>5 (1.09)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia ventricular (% pac)</td> <td>2 (0.43)</td> <td>8 (1.74)</td> </tr> <tr> <td>Diabetes (% pac)</td> <td>69 (15.0)</td> <td>69 (15.0)</td> </tr> <tr> <td>Anemia (% pac)</td> <td>10 (2.17)</td> <td>14 (3.04)</td> </tr> <tr> <td>Cáncer (% pac)</td> <td>42 (9.13)</td> <td>42 (9.13)</td> </tr> <tr> <td>VIH (% pac)</td> <td>0</td> <td>1 (0.22)</td> </tr> </tbody> </table>	Variable*	ATR robótica	ATR manual	Edad (años, media ±DE)	67.0 (8.42)	67.1 (9.27)	Sexo (% mujeres)	290 (63)	290 (63)	IMC (media±DE, kg/m ²)	31.0 (4.90)	31.2 (5.10)	Ictus (% pac)	1 (0.22%)	5 (1.09%)	Consumo alcohol (% pac)	101 (22.0)	91 (19.8)	Fumador (% pac)	27 (5.87)	34 (7.39)	Enfermedad vascular periférica (% pac)	7 (1.52)	5 (1.09)	Insuficiencia ventricular (% pac)	2 (0.43)	8 (1.74)	Diabetes (% pac)	69 (15.0)	69 (15.0)	Anemia (% pac)	10 (2.17)	14 (3.04)	Cáncer (% pac)	42 (9.13)	42 (9.13)	VIH (% pac)	0	1 (0.22)	<p>Seguridad</p>			
		Variable*	ATR robótica	ATR manual																																									
		Edad (años, media ±DE)	67.0 (8.42)	67.1 (9.27)																																									
		Sexo (% mujeres)	290 (63)	290 (63)																																									
		IMC (media±DE, kg/m ²)	31.0 (4.90)	31.2 (5.10)																																									
		Ictus (% pac)	1 (0.22%)	5 (1.09%)																																									
		Consumo alcohol (% pac)	101 (22.0)	91 (19.8)																																									
		Fumador (% pac)	27 (5.87)	34 (7.39)																																									
		Enfermedad vascular periférica (% pac)	7 (1.52)	5 (1.09)																																									
		Insuficiencia ventricular (% pac)	2 (0.43)	8 (1.74)																																									
Diabetes (% pac)	69 (15.0)	69 (15.0)																																											
Anemia (% pac)	10 (2.17)	14 (3.04)																																											
Cáncer (% pac)	42 (9.13)	42 (9.13)																																											
VIH (% pac)	0	1 (0.22)																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones (% pacientes)</td> <td>11 (2.39)</td> <td>11 (2.39)</td> <td>1.00</td> </tr> </tbody> </table>		Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Complicaciones (% pacientes)	11 (2.39)	11 (2.39)	1.00	<p>Efectividad</p>																																			
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																										
Complicaciones (% pacientes)	11 (2.39)	11 (2.39)	1.00																																										
<p>Las siguientes variables se evaluaron en 378 pacientes en ATR robótica y 366 pacientes en ATR manual. No se observaron diferencias significativas en el SF-12 entre la ATR robótica vs manual tanto en el componente físico (33.1±8.74 vs 34.1±9.29, p=0.184) como el mental (54.1±10.2 vs 53.6±10.1, p=0.503).</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">SF-12 físico DM±DE vs previo)</td> <td>3 meses</td> <td>3.82±11.5 (vs 37.2±10.5) n=48</td> <td>3.25±10.0 (vs 36.8±10.1) n=48</td> <td>p previo= 0.580 p DM= 0.582</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>12.1±11.9 (vs 43.9±10.9) n=96</td> <td>6.98±11.6 (vs 41.7±10.6) n=119</td> <td>p previo= 0.102 p DM= 0.003</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>13.2±11.6 (vs 45.7±9.25) n=107</td> <td>10.1±12.2 (vs 44.1±10.8) n=187</td> <td>p previo= 0.284 p DM= 0.060</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>11.5±13.7 (vs 44.5±10.6) n=41</td> <td>9.62±11.3 (vs 43.9±11.3) n=123</td> <td>p previo= 0.676 p DM= 0.420</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">SF-12 mental (DM±DE vs previo)</td> <td>3 meses</td> <td>-2.34±8.77 (vs 49.4±12.5) n=48</td> <td>0.49±10.9 (vs 53.0±9.13) n=48</td> <td>p previo= 0.204 p DM= 0.369</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0.04±11.4 (vs 55.2±8.64) n=96</td> <td>-0.72±9.37 (vs 53.810.1) n=119</td> <td>p previo= 0.225 p DM= 0.586</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>1.12±9.63 (vs 56.3±6.89) n=107</td> <td>1.04±10.2 (vs 54.0) n=187</td> <td>p previo= 0.058 p DM= 0.956</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>-3.08±10.9 (vs 54.0±8.49) n=41</td> <td>0.88±11.7 (vs 53.9±9.46) n=123</td> <td>p previo= 0.826 p DM= 0.027</td> </tr> </tbody> </table>				Variable		ATR robótica	ATR manual	p	SF-12 físico DM±DE vs previo)	3 meses	3.82±11.5 (vs 37.2±10.5) n=48	3.25±10.0 (vs 36.8±10.1) n=48	p previo= 0.580 p DM= 0.582	6 meses	12.1±11.9 (vs 43.9±10.9) n=96	6.98±11.6 (vs 41.7±10.6) n=119	p previo= 0.102 p DM= 0.003	1 año	13.2±11.6 (vs 45.7±9.25) n=107	10.1±12.2 (vs 44.1±10.8) n=187	p previo= 0.284 p DM= 0.060	2 años	11.5±13.7 (vs 44.5±10.6) n=41	9.62±11.3 (vs 43.9±11.3) n=123	p previo= 0.676 p DM= 0.420	SF-12 mental (DM±DE vs previo)	3 meses	-2.34±8.77 (vs 49.4±12.5) n=48	0.49±10.9 (vs 53.0±9.13) n=48	p previo= 0.204 p DM= 0.369	6 meses	0.04±11.4 (vs 55.2±8.64) n=96	-0.72±9.37 (vs 53.810.1) n=119	p previo= 0.225 p DM= 0.586	1 año	1.12±9.63 (vs 56.3±6.89) n=107	1.04±10.2 (vs 54.0) n=187	p previo= 0.058 p DM= 0.956	2 años	-3.08±10.9 (vs 54.0±8.49) n=41	0.88±11.7 (vs 53.9±9.46) n=123	p previo= 0.826 p DM= 0.027	
Variable		ATR robótica	ATR manual	p																																									
SF-12 físico DM±DE vs previo)	3 meses	3.82±11.5 (vs 37.2±10.5) n=48	3.25±10.0 (vs 36.8±10.1) n=48	p previo= 0.580 p DM= 0.582																																									
	6 meses	12.1±11.9 (vs 43.9±10.9) n=96	6.98±11.6 (vs 41.7±10.6) n=119	p previo= 0.102 p DM= 0.003																																									
	1 año	13.2±11.6 (vs 45.7±9.25) n=107	10.1±12.2 (vs 44.1±10.8) n=187	p previo= 0.284 p DM= 0.060																																									
	2 años	11.5±13.7 (vs 44.5±10.6) n=41	9.62±11.3 (vs 43.9±11.3) n=123	p previo= 0.676 p DM= 0.420																																									
SF-12 mental (DM±DE vs previo)	3 meses	-2.34±8.77 (vs 49.4±12.5) n=48	0.49±10.9 (vs 53.0±9.13) n=48	p previo= 0.204 p DM= 0.369																																									
	6 meses	0.04±11.4 (vs 55.2±8.64) n=96	-0.72±9.37 (vs 53.810.1) n=119	p previo= 0.225 p DM= 0.586																																									
	1 año	1.12±9.63 (vs 56.3±6.89) n=107	1.04±10.2 (vs 54.0) n=187	p previo= 0.058 p DM= 0.956																																									
	2 años	-3.08±10.9 (vs 54.0±8.49) n=41	0.88±11.7 (vs 53.9±9.46) n=123	p previo= 0.826 p DM= 0.027																																									
<p>Aspectos organizativos/económicos</p>																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Estancia hospitalaria (media±DE, días)</td> <td>1.51 (1.72)</td> <td>1.63 (1.13)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (% pac)</td> <td>13 (2.83)</td> <td>11 (2.39)</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>Visitas urgencias (n/% pac)</td> <td>20 (4.35)</td> <td>19 (4.13)</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Alta hospitalaria a residencia/centro rehabilitador (n/% pac)</td> <td>27 (5.87)</td> <td>56 (12.2)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Coste intervención (media±DE) (34 vs 35 pac)</td> <td>17 776.82±3774.90</td> <td>20 608.00±13 604.87</td> <td>0.243</td> </tr> <tr> <td>Coste hospitalización (media±DE) (34 vs 35 pac)</td> <td>11 550±642.59</td> <td>11 551.75±617.99</td> <td>0.995</td> </tr> <tr> <td>Coste alta hospitalaria (media±DE) (34 vs 35 pac)</td> <td>4065.81±3861.00</td> <td>6983.43±13 570.07</td> <td>0.180</td> </tr> </tbody> </table>		Variable	Cirugía robótica	Cirugía convencional	p	Estancia hospitalaria (media±DE, días)	1.51 (1.72)	1.63 (1.13)	0.001	Reingresos (% pac)	13 (2.83)	11 (2.39)	0.84	Visitas urgencias (n/% pac)	20 (4.35)	19 (4.13)	1.00	Alta hospitalaria a residencia/centro rehabilitador (n/% pac)	27 (5.87)	56 (12.2)	<0.001	Coste intervención (media±DE) (34 vs 35 pac)	17 776.82±3774.90	20 608.00±13 604.87	0.243	Coste hospitalización (media±DE) (34 vs 35 pac)	11 550±642.59	11 551.75±617.99	0.995	Coste alta hospitalaria (media±DE) (34 vs 35 pac)	4065.81±3861.00	6983.43±13 570.07	0.180	<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; NS: no significativo; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico; pac: paciente.</p>											
Variable	Cirugía robótica	Cirugía convencional	p																																										
Estancia hospitalaria (media±DE, días)	1.51 (1.72)	1.63 (1.13)	0.001																																										
Reingresos (% pac)	13 (2.83)	11 (2.39)	0.84																																										
Visitas urgencias (n/% pac)	20 (4.35)	19 (4.13)	1.00																																										
Alta hospitalaria a residencia/centro rehabilitador (n/% pac)	27 (5.87)	56 (12.2)	<0.001																																										
Coste intervención (media±DE) (34 vs 35 pac)	17 776.82±3774.90	20 608.00±13 604.87	0.243																																										
Coste hospitalización (media±DE) (34 vs 35 pac)	11 550±642.59	11 551.75±617.99	0.995																																										
Coste alta hospitalaria (media±DE) (34 vs 35 pac)	4065.81±3861.00	6983.43±13 570.07	0.180																																										

Autor/año: Kenanidis et al. 2022	Características del estudio	Características de población			Resultados																																																																															
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes prospectivas Grecia Septiembre 2020 a mayo 2021</p> <p>Objetivo: evaluar las diferencias posoperatorias en términos de estancia hospitalaria, resultados reportados por los pacientes y su satisfacción entre la ATR robótica y la manual</p>	<p>Los pacientes fueron emparejados 1:1 según edad, sexo, IMC.</p> <p>La elección de la intervención a emplear fue del paciente.</p> <p>El análisis y seguimiento de resultados fue realizado por dos cirujanos ortopédicos que no estaban involucrados en la cirugía.</p> <p>Los pacientes seleccionados en el grupo ATR manual proceden de una cohorte de 147 pacientes operados por el mismo cirujano.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientes sometidos a ATR robótica primaria unilateral intervenidos de septiembre 2020 a mayo 2021. Pacientes sometidos a ATR manual entre el 2020 y 2021 intervenidos por el mismo cirujano empleando el mismo implante <p>Criterio de exclusión: artrosis primaria compleja o revisión de ATR e implante diferente.</p> <p>Tamaño muestral: 60 pacientes</p> <p>Intervención: ROSA Knee System n=30 pacientes</p> <p>Comparador: ATR manual n=30 pacientes</p> <p>Seguimiento: 6 meses</p> <p>Financiación: los autores declaran no haber recibido financiación para la realización de este trabajo.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflicto.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>69.3±6.8</td> <td>69.1±7.0</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>24 (80%)</td> <td>24 (80%)</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>27.8±3.2</td> <td>27.9±2.7</td> </tr> <tr> <td>artrosis primaria (% pac)</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Funcionalidad cadera Oxford Knee score preoperatoria (OKS) (media±DE)</td> <td>13.9±4.7</td> <td>15.8±5.2</td> </tr> <tr> <td>Dolor preoperatorio (escala VAS, mediana, RIQ)</td> <td>7 (3)</td> <td>6 (3)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Extremidad operada (% pac)</td> <td>Derecha</td> <td>18 (60%)</td> <td>22 (73.3%)</td> </tr> <tr> <td>Izquierda</td> <td>12 (40%)</td> <td>8 (26.7%)</td> </tr> </tbody> </table>		Cirugía robótica	Cirugía convencional	Edad (años, media (±DE))	69.3±6.8	69.1±7.0	Sexo (% mujeres)	24 (80%)	24 (80%)	IMC (media±DE, kg/m²)	27.8±3.2	27.9±2.7	artrosis primaria (% pac)	100	100	Funcionalidad cadera Oxford Knee score preoperatoria (OKS) (media±DE)	13.9±4.7	15.8±5.2	Dolor preoperatorio (escala VAS, mediana, RIQ)	7 (3)	6 (3)	Extremidad operada (% pac)	Derecha	18 (60%)	22 (73.3%)	Izquierda	12 (40%)	8 (26.7%)	<p>Seguridad</p> <p>Los autores no reportaron ningún caso de complicaciones o readmisiones.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Transfusión sanguínea (% pac)</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>0.228</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efectividad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Oxford Knee score (OKS) (media±DE)¹</td> <td>3 meses</td> <td>27.2±3.0</td> <td>25.9±3.3</td> <td>0.123</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>37.8±3.8</td> <td>34.8±4.0</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Dolor (escala VAS, mediana, RIQ)</td> <td>3 meses</td> <td>3 (2)</td> <td>3.5 (3)</td> <td>0.175</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>1 (2)</td> <td>2 (2)</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>Forgotten joint score (FJS)-12 (media±DE) 6 meses</td> <td></td> <td>71.6±8.3</td> <td>61.9±8.1</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Satisfacción (n pac respuesta SI)³</td> <td>Pregunta 1</td> <td>29</td> <td>27</td> <td>0.301</td> </tr> <tr> <td>Pregunta 2</td> <td>30</td> <td>26</td> <td>0.038</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Escala que contiene 12 ítems sobre funcionalidad y dolor tras la ATR en las actividades diarias. Cada ítem se puntúa de 0-4, siendo la puntuación total de 0-48, donde 0 significa mal funcionamiento y 48 el mejor estado.</p> <p>²Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta.</p> <p>³Pregunta 1: Esta usted satisfecho con su rodilla?; pregunta 2: Volvería a operarse?</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Robot cirugía</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Estancia hospitalaria (median, RIQ, días)</td> <td>2 (0)</td> <td>2 (1)</td> <td>0.120</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Transfusión sanguínea (% pac)	NR	NR	0.228	Variable		ATR robótica	ATR manual	p	Oxford Knee score (OKS) (media±DE) ¹	3 meses	27.2±3.0	25.9±3.3	0.123	6 meses	37.8±3.8	34.8±4.0	0.006	Dolor (escala VAS, mediana, RIQ)	3 meses	3 (2)	3.5 (3)	0.175	6 meses	1 (2)	2 (2)	0.025	Forgotten joint score (FJS)-12 (media±DE) 6 meses		71.6±8.3	61.9±8.1	<0.001	Satisfacción (n pac respuesta SI) ³	Pregunta 1	29	27	0.301	Pregunta 2	30	26	0.038	Variable	Robot cirugía	Cirugía convencional	P	Estancia hospitalaria (median, RIQ, días)	2 (0)	2 (1)	0.120
	Cirugía robótica	Cirugía convencional																																																																																		
Edad (años, media (±DE))	69.3±6.8	69.1±7.0																																																																																		
Sexo (% mujeres)	24 (80%)	24 (80%)																																																																																		
IMC (media±DE, kg/m²)	27.8±3.2	27.9±2.7																																																																																		
artrosis primaria (% pac)	100	100																																																																																		
Funcionalidad cadera Oxford Knee score preoperatoria (OKS) (media±DE)	13.9±4.7	15.8±5.2																																																																																		
Dolor preoperatorio (escala VAS, mediana, RIQ)	7 (3)	6 (3)																																																																																		
Extremidad operada (% pac)	Derecha	18 (60%)	22 (73.3%)																																																																																	
	Izquierda	12 (40%)	8 (26.7%)																																																																																	
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																																																																	
Transfusión sanguínea (% pac)	NR	NR	0.228																																																																																	
Variable		ATR robótica	ATR manual	p																																																																																
Oxford Knee score (OKS) (media±DE) ¹	3 meses	27.2±3.0	25.9±3.3	0.123																																																																																
	6 meses	37.8±3.8	34.8±4.0	0.006																																																																																
Dolor (escala VAS, mediana, RIQ)	3 meses	3 (2)	3.5 (3)	0.175																																																																																
	6 meses	1 (2)	2 (2)	0.025																																																																																
Forgotten joint score (FJS)-12 (media±DE) 6 meses		71.6±8.3	61.9±8.1	<0.001																																																																																
Satisfacción (n pac respuesta SI) ³	Pregunta 1	29	27	0.301																																																																																
	Pregunta 2	30	26	0.038																																																																																
Variable	Robot cirugía	Cirugía convencional	P																																																																																	
Estancia hospitalaria (median, RIQ, días)	2 (0)	2 (1)	0.120																																																																																	

Abreviaturas: ATR, artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; NR: no reportado; NS: no significativo; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico; pac: pacientes.

Autor/año: Savov et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																											
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes comparadas</p> <p>Alemania</p> <p>Abril 2018 a marzo 2020 para la cohorte de ATR robótica y marzo 2018 a enero 2020 para la cohorte de ATR manual</p> <p>Objetivo: el objetivo principal fue estimar la curva de aprendizaje y el secundario fue evaluar la precisión en el alineamiento del implante</p>	<p>Se analizaron 70 pacientes intervenidos mediante ATR manual y los 70 primeros intervenidos por ATR robótica. La decisión de la técnica a emplear fue tomada junto con el paciente.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> artrosis monocompartimental artrosis femoro-tibial monocompartimental con insuficiencia del ligamento anterior cruzado <p>Criterio de exclusión: los autores reportaron que no aplicaron ningún criterio de exclusión.</p> <p>Tamaño muestral: 140 pacientes</p> <p>Intervención: NAVIO® Surgical System n=70 pacientes</p> <p>Comparador: ATR manual n=70 pacientes</p> <p>Seguimiento: no reportado.</p> <p>Financiación: los autores reportaron no haber recibido financiación.</p> <p>Conflicto de interés: 3/5 autores reportaron ser consultores educativos de Stryker y Smith and Nephew.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable*</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media)(±DE)</td> <td>64.4</td> <td>65.9</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>48</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>28.8</td> <td>29.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Patogenesis artrosis (n, % pac)¹</td> <td>Varus</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Valgus</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Postraumática</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹p=0.001; En el resto de variables no se reportaron diferencias significativas por las características basales.</p>	Variable*	ATR robótica	ATR manual	Edad (años, media)(±DE)	64.4	65.9	Sexo (% mujeres)	48	50	IMC (media±DE, kg/m ²)	28.8	29.6	Patogenesis artrosis (n, % pac) ¹	Varus	46	Valgus	24	Postraumática	15	<p>Aspectos organizativos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo de intervención (a partir de curva de aprendizaje) (media±DE) (min)¹</td> <td>69±12</td> <td>67±18</td> <td>0.491</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Mediante el análisis de sumatorio acumulado (Cumulative Summation, CUSUM) se estimó el número de casos a partir del cual se observaba un descenso en el tiempo de intervención. Se observó una inflexión partir de los 11 casos (todas las intervenciones fueron realizadas por un cirujano senior).</p>	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Tiempo de intervención (a partir de curva de aprendizaje) (media±DE) (min) ¹	69±12	67±18	0.491
Variable*	ATR robótica	ATR manual																												
Edad (años, media)(±DE)	64.4	65.9																												
Sexo (% mujeres)	48	50																												
IMC (media±DE, kg/m ²)	28.8	29.6																												
Patogenesis artrosis (n, % pac) ¹	Varus	46																												
	Valgus	24																												
	Postraumática	15																												
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																											
Tiempo de intervención (a partir de curva de aprendizaje) (media±DE) (min) ¹	69±12	67±18	0.491																											

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; pac: pacientes.

Autor/año: Bolam et al. 2022	Características del estudio	Características de población	Resultados																																													
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes comparadas</p> <p>Nueva Zelanda</p> <p>Febrero 2020 a noviembre 2021 para la cohorte ATR robótica y de abril 2019 a noviembre de 2021 para la cohorte ATR manual</p> <p>Objetivo: determinar la curva de aprendizaje, el tiempo de intervención y las complicaciones derivadas del uso del sistema robótico ROSA para la ATR</p>	<p>Los pacientes fueron consecutivos e incluidos prospectivamente.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes sometidos a ATR debido a artrosis</p> <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversión de artroplastia unicompartmental de rodilla a total • Infección • Disfunción neurológica que limita movilidad de rodilla • Artrosis postraumática con deformidad severa de la rodilla. <p>Tamaño muestral: 132 pacientes</p> <p>Intervención: ROSA system n=52 pacientes (53 rodillas)</p> <p>Comparador: ATR manual n=80 pacientes (83 rodillas)</p> <p>Seguimiento: 21.3±9.0 meses (3-39 meses)</p> <p>Financiación: los autores reportan que no recibieron ningún presupuesto específico para la realización del estudio.</p> <p>Conflicto de interés: uno de los autores declaró ser consultor de Zimmer Biomet. El resto de autores no presentaron conflictos de interés.</p>	<table border="1" data-bbox="842 491 1321 751"> <thead> <tr> <th>Variable*</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media (±DE))</td> <td>70.3±8.6</td> <td>70.5±9.1</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>64</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>31.8±5.8</td> <td>31.3±6.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Clasificación Kellen-Lawrence (n, % pac)</td> <td>Grado 3</td> <td>10 (19.2)</td> <td>24 (30)</td> </tr> <tr> <td>Grado 4</td> <td>43 (82.7)</td> <td>59 (73.7)</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se reportaron diferencias significativas por las características basales.</p>	Variable*	ATR robótica	ATR manual	Edad (años, media (±DE))	70.3±8.6	70.5±9.1	Sexo (% mujeres)	64	64	IMC (media±DE, kg/m ²)	31.8±5.8	31.3±6.3	Clasificación Kellen-Lawrence (n, % pac)	Grado 3	10 (19.2)	24 (30)	Grado 4	43 (82.7)	59 (73.7)	<p>Seguridad</p> <p>No se reportaron complicaciones relacionadas con el sistema robótico.</p> <table border="1" data-bbox="1346 555 2063 667"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones no relacionadas sistema robótico (% pac)¹</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>>0.99</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹En el grupo ATR robótica se observaron: dos casos de infección superficial de la herida quirúrgica, 1 embolismo pulmonar y 1 fallecimiento asociado un evento cardíaco sucedido 3 meses antes de la intervención. En el grupo ATR manual se observaron: tres casos de infección superficial de la herida quirúrgica, 1 caso de trombosis venosa profunda y un ictus.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1346 802 2063 1010"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa revisión (n,%)</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de intervención total (media±DE) (min)</td> <td>107±16</td> <td>111±22</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tiempo de intervención fases (media±DE) (min)¹</td> <td>Fase aprendizaje</td> <td>114±17</td> <td rowspan="2">0.53</td> </tr> <tr> <td>Fase competencia</td> <td>110±20</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Mediante el análisis de sumatorio acumulado (Cumulative Summation, CUSUM) se estimó el número de casos a partir del cual se observaba un descenso en el tiempo de intervención. Para tres cirujanos se observó una inflexión partir de los 5, 6 y 15 casos. Se estimó como fase de aprendizaje las primeras 26 rodillas.</p>	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Complicaciones no relacionadas sistema robótico (% pac) ¹	4	6	>0.99	Variable	ATR robótica	ATR manual	p	Tasa revisión (n,%)	0	1	NR	Tiempo de intervención total (media±DE) (min)	107±16	111±22	0.92	Tiempo de intervención fases (media±DE) (min) ¹	Fase aprendizaje	114±17	0.53	Fase competencia	110±20
Variable*	ATR robótica	ATR manual																																														
Edad (años, media (±DE))	70.3±8.6	70.5±9.1																																														
Sexo (% mujeres)	64	64																																														
IMC (media±DE, kg/m ²)	31.8±5.8	31.3±6.3																																														
Clasificación Kellen-Lawrence (n, % pac)	Grado 3	10 (19.2)	24 (30)																																													
	Grado 4	43 (82.7)	59 (73.7)																																													
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																													
Complicaciones no relacionadas sistema robótico (% pac) ¹	4	6	>0.99																																													
Variable	ATR robótica	ATR manual	p																																													
Tasa revisión (n,%)	0	1	NR																																													
Tiempo de intervención total (media±DE) (min)	107±16	111±22	0.92																																													
Tiempo de intervención fases (media±DE) (min) ¹	Fase aprendizaje	114±17	0.53																																													
	Fase competencia	110±20																																														

Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; NS: no significativo; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico; pac: pacientes.

Autor/año: Khan et al. 2021	Características del estudio	Características de población			Resultados																																																																							
<p>Tipo de estudio: estudios de cohortes comparadas Enero 2016 a febrero 2020 Reino Unido</p> <p>Objetivo: comparar la pérdida de sangre y necesidad de transfusiones sanguíneas entre pacientes intervenidos mediante ATR o AUR robótica vs manual</p>	<p>Los grupos de comparación fueron emparejados por sexo y edad</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes >18 años con artrosis intervenidos mediante ATR o AUR robótica y ATR manual.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes <18 años, con indicación para ATR o AUR diferente a la artrosis, procedimiento bilateral, operaciones de rodilla previas, enfermedades hematológicas o coagulopatías.</p> <p>Tamaño muestral: 200 pacientes</p> <p>Intervención: NAVIO surgical system n= 50 ATR y 50 AUR</p> <p>Comparador: ATR o AUR manual N= 100 (50 pacientes para cada comparación)</p> <p>Seguimiento: perioperatorio.</p> <p>Financiación: el dispositivo robótico empleado en el estudio fue proporcionado por Smith and Nephew.</p> <p>Conflicto de interés: uno de los autores declaran haber recibido honorarios de la empresa Smith&Nephew.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, mediana (RIQ))</td> <td>ATR: 74.0 (66.8-82) AUR: 67.0 (53.2-80.7)</td> <td>ATR: 71.5 (66-77.3) AUR: 67.0 (51-83)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>ATR: 74 AUR: 60</td> <td>ATR: 74 AUR:60</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>ATR: 30.7 (27.4-33.3) AUR: 29.8 (27.8-33.5)</td> <td>ATR: 31.9 (27.6-35.6) AUR: 29.4 (26.3-33.5)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Riesgo operatorio (ASA grade) (% pac)</td> <td>I</td> <td>ATR: 8 AUR: 4</td> <td>ATR:4 AUR: 14</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>ATR: 72 AUR: 60</td> <td>ATR: 60 AUR: 64</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>ATR: 20 AUR: 36</td> <td>ATR: 36 AUR: 22</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Implante (% pac)¹</td> <td>Genesis II</td> <td>ATR: 9</td> <td>ATR: 36</td> </tr> <tr> <td>PFS Sigma</td> <td>ATR: 0</td> <td>ATR: 64</td> </tr> <tr> <td>Journey II</td> <td>ATR: 2</td> <td>ATR: 0</td> </tr> <tr> <td>Accuris</td> <td>AUR: 76</td> <td>AUR: 22</td> </tr> <tr> <td>Oxford</td> <td>AUR: 0</td> <td>AUR:70</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Anemia (% pac)²</td> <td>Lateral</td> <td>AUR: 24</td> <td>AUR: 8</td> </tr> <tr> <td>Microcítica</td> <td>ATR: 4 AUR: 6</td> <td>ATR: 2 AUR: 0</td> </tr> <tr> <td>Normocítica</td> <td>ATR: 16 AUR: 14</td> <td>ATR: 26 AUR: 14</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Compartimento (% pac)</td> <td>No anemia</td> <td>ATR: 80 AUR: 80</td> <td>ATR: 72 AUR: 86</td> </tr> <tr> <td>Medial</td> <td>AUR: 98</td> <td>AUR: 84</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Lateral</td> <td>AUR: 2</td> <td>AUR: 12</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Se observaron diferencias significativas en el tipo de implante empleado en cada grupo (p<0.01). ²Existen diferencias marginalmente significativas (p=0.05) entre los grupos de comparación para la AUR en cuanto a la anemia microcítica.</p>				Cirugía Robótica	Cirugía convencional	Edad (años, mediana (RIQ))	ATR: 74.0 (66.8-82) AUR: 67.0 (53.2-80.7)	ATR: 71.5 (66-77.3) AUR: 67.0 (51-83)	Sexo (% mujeres)	ATR: 74 AUR: 60	ATR: 74 AUR:60	IMC (media±DE, kg/m ²)	ATR: 30.7 (27.4-33.3) AUR: 29.8 (27.8-33.5)	ATR: 31.9 (27.6-35.6) AUR: 29.4 (26.3-33.5)	Riesgo operatorio (ASA grade) (% pac)	I	ATR: 8 AUR: 4	ATR:4 AUR: 14	II	ATR: 72 AUR: 60	ATR: 60 AUR: 64	III	ATR: 20 AUR: 36	ATR: 36 AUR: 22	Implante (% pac) ¹	Genesis II	ATR: 9	ATR: 36	PFS Sigma	ATR: 0	ATR: 64	Journey II	ATR: 2	ATR: 0	Accuris	AUR: 76	AUR: 22	Oxford	AUR: 0	AUR:70	Anemia (% pac) ²	Lateral	AUR: 24	AUR: 8	Microcítica	ATR: 4 AUR: 6	ATR: 2 AUR: 0	Normocítica	ATR: 16 AUR: 14	ATR: 26 AUR: 14	Compartimento (% pac)	No anemia	ATR: 80 AUR: 80	ATR: 72 AUR: 86	Medial	AUR: 98	AUR: 84		Lateral	AUR: 2	AUR: 12	<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Cirugía Robótica</th> <th>Cirugía convencional</th> <th>OR (IC95%), p o p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Transfusión (% pac)</td> <td>ATR: 2</td> <td>ATR: 12</td> <td>0.17 (0.04-0.73), p=0.02</td> </tr> <tr> <td>Sangrado (volumen mL)</td> <td>ATR: 911.1 AUR: 821.8</td> <td>ATR: 1193.6 AUR: 854.7</td> <td><0.01 0.69</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹En la ATR robótica se produce una reducción de pérdida de sangre respecto a la manual del 23.7%. La pérdida de sangre no se ve influenciada por el tipo de implante empleado tanto en la ATR como la AUR robótica o manual. Tampoco se observaron diferencias en la pérdida de sangre en al AUR robótica o manual al operar el compartimento medial o lateral. ²No se produjeron transfusiones en la AUR.</p>	Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	OR (IC95%), p o p-valor	Transfusión (% pac)	ATR: 2	ATR: 12	0.17 (0.04-0.73), p=0.02	Sangrado (volumen mL)	ATR: 911.1 AUR: 821.8	ATR: 1193.6 AUR: 854.7	<0.01 0.69
			Cirugía Robótica	Cirugía convencional																																																																								
		Edad (años, mediana (RIQ))	ATR: 74.0 (66.8-82) AUR: 67.0 (53.2-80.7)	ATR: 71.5 (66-77.3) AUR: 67.0 (51-83)																																																																								
		Sexo (% mujeres)	ATR: 74 AUR: 60	ATR: 74 AUR:60																																																																								
		IMC (media±DE, kg/m ²)	ATR: 30.7 (27.4-33.3) AUR: 29.8 (27.8-33.5)	ATR: 31.9 (27.6-35.6) AUR: 29.4 (26.3-33.5)																																																																								
		Riesgo operatorio (ASA grade) (% pac)	I	ATR: 8 AUR: 4	ATR:4 AUR: 14																																																																							
			II	ATR: 72 AUR: 60	ATR: 60 AUR: 64																																																																							
			III	ATR: 20 AUR: 36	ATR: 36 AUR: 22																																																																							
		Implante (% pac) ¹	Genesis II	ATR: 9	ATR: 36																																																																							
			PFS Sigma	ATR: 0	ATR: 64																																																																							
Journey II	ATR: 2		ATR: 0																																																																									
Accuris	AUR: 76		AUR: 22																																																																									
Oxford	AUR: 0		AUR:70																																																																									
Anemia (% pac) ²	Lateral	AUR: 24	AUR: 8																																																																									
	Microcítica	ATR: 4 AUR: 6	ATR: 2 AUR: 0																																																																									
	Normocítica	ATR: 16 AUR: 14	ATR: 26 AUR: 14																																																																									
Compartimento (% pac)	No anemia	ATR: 80 AUR: 80	ATR: 72 AUR: 86																																																																									
	Medial	AUR: 98	AUR: 84																																																																									
	Lateral	AUR: 2	AUR: 12																																																																									
Variable	Cirugía Robótica	Cirugía convencional	OR (IC95%), p o p-valor																																																																									
Transfusión (% pac)	ATR: 2	ATR: 12	0.17 (0.04-0.73), p=0.02																																																																									
Sangrado (volumen mL)	ATR: 911.1 AUR: 821.8	ATR: 1193.6 AUR: 854.7	<0.01 0.69																																																																									
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; DE: desviación estándar; NR: no reportado; NS: no significativo; DM: diferencia de medias; RIQ: rango intercuartílico; pac: pacientes.</p>																																																																												

Evidencia sobre artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

Autor/año: Sun et al. (2021)	Características del estudio	Características de población	Resultados																				
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática</p> <p>China</p> <p>Objetivo: comparar la tasa de complicaciones (incluidas las no relacionadas con el implante) y la tasa de revisión de la AUR robótica frente a la convencional</p>	<p>Fecha de búsqueda: los autores reportan que la última actualización fue el 30 junio de 2020.</p> <p>La estrategia de búsqueda fue ejecutada en Pubmed, Embase, Web of Science and Cochrane.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios originales sobre AUR Estudios que comparan AUR robótica frente a convencional Estudios que proporcionan controles y resultados de efectividad (ECAs, estudios de cohortes prospectivas, estudios de casos-controles y estudios comparativos retrospectivos Estudios publicados en inglés <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios publicados como revisiones, cartas al editor, comentarios, reporte de casos, etc. Estudios basados en modelos o realizados en cadáveres Estudios duplicados o con solapamiento Estudios que no son casos-controles <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 16 estudios (4 ECAs, 4 cohortes prospectivas, 3 casos-controles y 5 cohortes retrospectivas) Tamaño muestral (rango): 28 a 35 061 pacientes Seguimiento (rango): 1-60 meses Riesgo de sesgos: escala de calidad Newcastle-Ottawa modificada, moderada-alta. Los autores reportaron que no hay sesgo de publicación, evaluado mediante el test de Begg, en las tres medidas de resultado reportadas. <p>Financiación/conflicto de interés: Los autores reporta que el 50% de los estudios analizados fueron financiados por la industria o los autores presentaron conflicto de interés. Otro 25% no tienen financiación/conflicto con la industria o no reciben financiación o tienen conflicto y el 25% restante no reporta esta información.</p> <p>Además, los autores de la revisión señalaron no tener conflictos de interés y la financiación del trabajo procede de la Natural Science Foundation of China, Wu Jieping Medical Foundation y Shandong Provincial Key Research and Development Project.</p>	<p>N = 50024 pacientes</p> <p>AUR robótica = 15049 pacientes</p> <p>AUR manual = 34975 pacientes</p> <p>Sistema robótico empleado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acrobot System: 2 MAKO/RIO system: 9 Navio System: 3 No reportado: 2 <p>No se reportaron características básicas de los pacientes incluidos en los estudios.</p>	<p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1518 464 2069 715"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>RR (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa complicaciones totales¹ (n, %) 16 estudios</td> <td>217 (1.4%)</td> <td>4231 (12.09%)</td> <td>0.52 (0.28, 0.96) p=0.0366</td> </tr> <tr> <td>Tasa complicaciones no relacionadas con el implante² (n, %) 10 estudios</td> <td>57 (7.54%)</td> <td>2842 (22.27%)</td> <td>0.80 (0.61, 1.04) p=0.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Incluye principalmente: aflojamiento aséptico, subsidencia, dislocación, fractura periprotésica, anquilosis, complicaciones en herida quirúrgica, hematoma profundo, infección, trombosis y dolor persistente.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1518 836 2069 979"> <thead> <tr> <th>Variables</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>RR (IC95%) p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (n, %) 10 estudios</td> <td>196 (1.3%)</td> <td>4204 (13.8%)</td> <td>0.42 (0.20, 0.86) p=0.017</td> </tr> </tbody> </table>	Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	RR (IC95%), p	Tasa complicaciones totales ¹ (n, %) 16 estudios	217 (1.4%)	4231 (12.09%)	0.52 (0.28, 0.96) p=0.0366	Tasa complicaciones no relacionadas con el implante ² (n, %) 10 estudios	57 (7.54%)	2842 (22.27%)	0.80 (0.61, 1.04) p=0.96	Variables	AUR robótica	AUR manual	RR (IC95%) p	Tasa de revisión (n, %) 10 estudios	196 (1.3%)	4204 (13.8%)	0.42 (0.20, 0.86) p=0.017
Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	RR (IC95%), p																				
Tasa complicaciones totales ¹ (n, %) 16 estudios	217 (1.4%)	4231 (12.09%)	0.52 (0.28, 0.96) p=0.0366																				
Tasa complicaciones no relacionadas con el implante ² (n, %) 10 estudios	57 (7.54%)	2842 (22.27%)	0.80 (0.61, 1.04) p=0.96																				
Variables	AUR robótica	AUR manual	RR (IC95%) p																				
Tasa de revisión (n, %) 10 estudios	196 (1.3%)	4204 (13.8%)	0.42 (0.20, 0.86) p=0.017																				
<p>Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; OR: Odds Ratio; DE: desviación estándar</p>																							

Autor/año: Zhang et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																								
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática</p> <p>China</p> <p>Objetivo: evaluar si la AUR robótica es superior a la convencional en términos de precisión del posicionamiento del componente, resultado funcional y complicaciones</p>	<p>Fecha de búsqueda: los autores reportaron que la estrategia fue ejecutada hasta abril 2020.</p> <p>La estrategia de búsqueda fue ejecutada en Embase, Medline, Web of Science y Cochrane</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios que comparan la AUR robótica vs manual Reporten resultados clínicos y radiológicos Publicados en inglés <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resúmenes a congresos, revisiones, casos clínicos, estudios en cadáveres o estudios no comparativos Estudios con datos insuficientes Publicaciones duplicadas <p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 10 estudios comparativos (3 ECAs, 3 cohortes prospectivas, 3 estudios retrospectivos y 1 estudio comparativo retrospectivo) Tamaño muestral (rango): 28-264 pacientes Seguimiento (rango): 90 días a aproximadamente 3 años Riesgo de sesgos: el riesgo de estudios fue evaluado mediante las escalas Downs and Black y Newcastle-Ottawa Scale (NOS). Los estudios no aleatorizados obtuvieron una calidad una puntuación ≥ 6 (puntuación máxima 9). Los ECAs obtuvieron una calidad alta. <p>Financiación/conflicto de interés: los autores no reportaron la financiación/conflicto de interés de los estudios incluidos.</p> <p>Los autores de la revisión declararon no presentar conflicto de interés y que el trabajo fue financiado por National Natural Science Foundation of China.</p>	<p>N = 1252 pacientes</p> <p>AUR robótica = 632 pacientes</p> <p>AUR manual = 620 pacientes</p> <p>Edad (media\pmDE o mediana/rango) (años)</p> <p>AUR robótica = 57.13\pm9.81 a 70.4\pm9.7</p> <p>AUR manual = 56 (46-48) a 70.4 (62-79)</p> <p>No se reportó la edad en dos estudios.</p> <p>Sexo (% mujeres)</p> <p>AUR robótica = 9.8% a 33.1%</p> <p>AUR manual = 6.25% a 33.9%</p> <p>No se reportó la edad en tres estudios.</p> <p>Sistema robótico empleado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acrobot System: 1 MAKO/RIO system: 8 Navio System: 1 	<p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1301 293 2069 655"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>OR (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa complicaciones totales¹ (n, %)</td> <td>9 (4.9%)</td> <td>12 (6.6%)</td> <td>0.77 (0.32, 1.85) p=0.56</td> </tr> <tr> <td>8 estudios (n= 980 pac, 417 en AUR robótica y 563 en AUR manual)²</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><2 años 4 estudios (n=366, 184 robótica vs 182 manual)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>≥ 2 años 4 estudios (n=614, 233 robótica vs 381 manual)</td> <td>17 (7.3%)</td> <td>20 (5.3%)</td> <td>1.41 (0.72, 2.77) p=0.31</td> </tr> <tr> <td>Dolor (n, %)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 estudios (n=518 pac, 228 en AUR robótica y 290 en AUR manual)</td> <td>218 (95.6%)</td> <td>282 (97.2%)</td> <td>0.59 (0.32, 1.51) p=0.27</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Incluye complicaciones como: artrosis contralateral, dolor no explicado, infección, aflojamiento aséptico con malposición del implante, fractura periprotésica y dolor posoperatorio.</p> <p>²El riesgo de complicaciones totales se mantuvo en valores similares entre ambos grupos al igual que en el análisis por subgrupos (6.2% vs 5.7%, OR = 0.12, 0.66-1.91, p=0.67). Tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos subgrupos (p=0.28, I²=13.3%).</p> <p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1301 815 2069 1007"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS)¹ (media\pmDE puntos)</td> <td>152\pm17.45 a 171\pm19.26</td> <td>137.4\pm31.5 a 173\pm17.27</td> <td>2.41 (-7.50 a 12.31) p=0.63</td> </tr> <tr> <td>4 estudios (n=381 pac, 190 en AUR robótica y 191 en AUR manual)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Esta escala evalúa el dolor, en un total de 50 puntos, la estabilidad, 25 puntos, y el rango de movimiento, 25 puntos. La puntuación máxima de 100 puntos se alcanza cuando no hay dolor, con buena alineación de la rodilla en extensión y al menos 125° de rango de movimiento, sin inestabilidad anteroposterior o mediolateral.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1301 1118 2069 1326"> <thead> <tr> <th>Variables</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>OR (IC95%) o DM (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (n, %)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5 estudios (n=639, 290 robótica vs 349 manual)</td> <td>12 (4.1%)</td> <td>19 (5.4%)</td> <td>0.88 (0.43, 1.82) p=0.73</td> </tr> <tr> <td>Tiempo intervención (media\pmDE) (minutos), 5 estudios</td> <td>64.2\pm8.8 a 100.8\pm15</td> <td>62\pm6.4 a 88.8\pm21</td> <td>NA¹</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Los autores indicaron que no fue posible estimar el resultado agregado para esta variable puesto que la heterogeneidad (I²) fue del 92%.</p>	Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%), p	Tasa complicaciones totales ¹ (n, %)	9 (4.9%)	12 (6.6%)	0.77 (0.32, 1.85) p=0.56	8 estudios (n= 980 pac, 417 en AUR robótica y 563 en AUR manual) ²				<2 años 4 estudios (n=366, 184 robótica vs 182 manual)				≥ 2 años 4 estudios (n=614, 233 robótica vs 381 manual)	17 (7.3%)	20 (5.3%)	1.41 (0.72, 2.77) p=0.31	Dolor (n, %)				4 estudios (n=518 pac, 228 en AUR robótica y 290 en AUR manual)	218 (95.6%)	282 (97.2%)	0.59 (0.32, 1.51) p=0.27	Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS) ¹ (media \pm DE puntos)	152 \pm 17.45 a 171 \pm 19.26	137.4 \pm 31.5 a 173 \pm 17.27	2.41 (-7.50 a 12.31) p=0.63	4 estudios (n=381 pac, 190 en AUR robótica y 191 en AUR manual)				Variables	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p	Tasa de revisión (n, %)				5 estudios (n=639, 290 robótica vs 349 manual)	12 (4.1%)	19 (5.4%)	0.88 (0.43, 1.82) p=0.73	Tiempo intervención (media \pm DE) (minutos), 5 estudios	64.2 \pm 8.8 a 100.8 \pm 15	62 \pm 6.4 a 88.8 \pm 21	NA ¹
Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%), p																																																								
Tasa complicaciones totales ¹ (n, %)	9 (4.9%)	12 (6.6%)	0.77 (0.32, 1.85) p=0.56																																																								
8 estudios (n= 980 pac, 417 en AUR robótica y 563 en AUR manual) ²																																																											
<2 años 4 estudios (n=366, 184 robótica vs 182 manual)																																																											
≥ 2 años 4 estudios (n=614, 233 robótica vs 381 manual)	17 (7.3%)	20 (5.3%)	1.41 (0.72, 2.77) p=0.31																																																								
Dolor (n, %)																																																											
4 estudios (n=518 pac, 228 en AUR robótica y 290 en AUR manual)	218 (95.6%)	282 (97.2%)	0.59 (0.32, 1.51) p=0.27																																																								
Variables clínicas	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																																																								
Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS) ¹ (media \pm DE puntos)	152 \pm 17.45 a 171 \pm 19.26	137.4 \pm 31.5 a 173 \pm 17.27	2.41 (-7.50 a 12.31) p=0.63																																																								
4 estudios (n=381 pac, 190 en AUR robótica y 191 en AUR manual)																																																											
Variables	AUR robótica	AUR manual	OR (IC95%) o DM (IC95%), p																																																								
Tasa de revisión (n, %)																																																											
5 estudios (n=639, 290 robótica vs 349 manual)	12 (4.1%)	19 (5.4%)	0.88 (0.43, 1.82) p=0.73																																																								
Tiempo intervención (media \pm DE) (minutos), 5 estudios	64.2 \pm 8.8 a 100.8 \pm 15	62 \pm 6.4 a 88.8 \pm 21	NA ¹																																																								

Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; ECA: ensayo clínico aleatorizado; DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; OR: Odds Ratio; DE: desviación estándar; NA: no aplicable; pac: pacientes.

Autor/año: Banger et al. 2021	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																																										
<p>Tipo de estudio: ECA</p> <p>Reino Unido</p> <p>Octubre 2010 a diciembre 2012</p> <p>Objetivo: presentar los resultados quirúrgicos y funcionales a 5 años de la AUR robótica en comparación con la manual</p>	<p>Los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación mediante un sistema online S-Plus y los pacientes fueron estratificados por un cirujano.</p> <p>La asignación el grupo fue cegado para pacientes e investigadores que midieron las variables de resultados relacionadas con los pacientes.</p> <p>Los datos fueron recogidos por enfermeras investigadoras independientes que desconocían el grupo de asignación.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con artrosis candidatos a AUR.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes con insuficiencia del ligamento, artritis reumatoide, deformidad que requiere de implante con estabilidad aumentada, alteraciones del movimiento neurológicas, patología del pie, tobillo, cadera o rodilla opuesta que causa dolor significativo o alteraciones del movimiento o pacientes que requieren de ATR.</p> <p>Tamaño muestral: 104 pacientes</p> <p>Inicialmente fueron candidatos a AUR 139 pacientes. Un total de 10 pacientes, 5 en cada grupo abandonaron. Así que recibieron el implante mediante AUR robótica 64 pacientes y 66 en manual (1 paciente proviene del grupo de robótica). A los 5 años, 8 pacientes en el grupo AUR robótica y 13 en el grupo AUR manual abandonaron.</p> <p>Intervención: MAKO™ System</p> <p>Prótesis: Restoris MCK 55 pacientes</p> <p>Comparador: AUR manual</p> <p>Prótesis: Oxford phase 3 UKA 49 pacientes</p> <p>Seguimiento: 5 años (3 meses y 1, 2 y 5 años)</p> <p>Financiación: Mako Surgical Corporation (Stryker).</p> <p>Conflicto de interés: todos los autores declaran haber recibido honorarios por parte de Stryker, indicando si está o no relacionado con este artículo.</p>	<p>No se reporta las características basales de los pacientes incluidos.</p>	<p>Efectividad (5 años)</p> <table border="1" data-bbox="1128 245 2063 687"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS)¹ (mediana, RIQ, puntos)</td> <td>167 (139.75 a 185)</td> <td>177 (145 a 188.25)</td> <td>0.532</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala Oxford Knee Score (OKS)² (mediana, RIQ, puntos)</td> <td>40 (35 a 44)</td> <td>41 (34.75 a 44)</td> <td>0.812</td> </tr> <tr> <td>Dolor (EVA 0-100, media±DE)</td> <td>18.6 (22.6)</td> <td>15.9 (22.8)</td> <td>0.454</td> </tr> <tr> <td>Nivel rigidez (EVA 0-100, media±DE)</td> <td>19.1 (22.3)</td> <td>23.1 (26.4)</td> <td>0.443</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala Forgotten joint score (mediana, RIQ, puntos)</td> <td>50 (22.9 a 85.4)</td> <td>52.0 (28.1 a 72.9)</td> <td>0.784</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala EuroQoL 5D-3L -0.594 a 1 (mediana, RIQ, puntos)</td> <td>0.72 (0.587 a 1)</td> <td>0.8 (0.69 a 1)</td> <td>0.353</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala EuroQoL 5D-EVA 0-100 (media±DE)</td> <td>80.3 (16.4)</td> <td>76.3 (18.2)</td> <td>0.316</td> </tr> <tr> <td>Puntuación escala Pain Catastrophizing Scale (0-10) mediana, RIQ, puntos)</td> <td>1 (0 a 10)</td> <td>0 (0 a 7.5)</td> <td>0.555</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1128 694 2063 1023"> <thead> <tr> <th colspan="2">Satisfacción (n, %)</th> <th colspan="3">Vida diaria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Muy satisfecho</td> <td>29 (52.7)</td> <td>19 (38.8)</td> <td>0.157</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Satisfecho</td> <td>14 (25.4)</td> <td>18 (36.7)</td> <td>0.365</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>No satisfecho</td> <td>9 (16.4)</td> <td>10 (20.4)</td> <td>0.341</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Muy insatisfecho</td> <td>3 (5.5)</td> <td>2 (4.1)</td> <td>0.741</td> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">Actividades ocio</th> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Muy satisfecho</td> <td>18 (32.7)</td> <td>10 (20.4)</td> <td>0.160</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Satisfecho</td> <td>20 (36.4)</td> <td>22 (44.9)</td> <td>0.380</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>No satisfecho</td> <td>14 (25.6)</td> <td>10 (20.4)</td> <td>0.532</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Muy insatisfecho</td> <td>3 (5.5)</td> <td>7 (14.3)</td> <td>0.131</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Esta escala evalúa el dolor, en un total de 50 puntos, la estabilidad, 25 puntos, y el rango de movimiento, 25 puntos. La puntuación máxima de 100 puntos se alcanza cuando no hay dolor, con buena alineación de la rodilla en extensión y al menos 125° de rango de movimiento, sin inestabilidad anteroposterior o mediolateral.</p> <p>²Escala que contiene 12 ítems sobre funcionalidad y dolor tras la ATR en las actividades diarias. Cada ítem se puntúa de 0-4, siendo la puntuación total de 0-48, donde 0 significa mal funcionamiento y 48 el mejor estado.</p> <p>³Se trata de un cuestionario autoadministrado que mide la capacidad del paciente de ser consciente de la articulación tras la intervención (evalúa el confort de la articulación) que oscila de 0-100, donde 100 es el estado donde el paciente es menos consciente de esta.</p> <p>Seguridad (5 años)</p> <p>Los autores reportan que no se produjeron diferencias en las complicaciones posoperatorias entre los grupos de comparación.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos (5 años)</p> <table border="1" data-bbox="1128 1305 2033 1406"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de revisión (n, %)</td> <td>0</td> <td>2 (4.1%)</td> <td>0.476</td> </tr> <tr> <td>Tasa de reintervención (n, %)</td> <td>0</td> <td>6 (12.2%)</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table>	Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	p	Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS) ¹ (mediana, RIQ, puntos)	167 (139.75 a 185)	177 (145 a 188.25)	0.532	Puntuación escala Oxford Knee Score (OKS) ² (mediana, RIQ, puntos)	40 (35 a 44)	41 (34.75 a 44)	0.812	Dolor (EVA 0-100, media±DE)	18.6 (22.6)	15.9 (22.8)	0.454	Nivel rigidez (EVA 0-100, media±DE)	19.1 (22.3)	23.1 (26.4)	0.443	Puntuación escala Forgotten joint score (mediana, RIQ, puntos)	50 (22.9 a 85.4)	52.0 (28.1 a 72.9)	0.784	Puntuación escala EuroQoL 5D-3L -0.594 a 1 (mediana, RIQ, puntos)	0.72 (0.587 a 1)	0.8 (0.69 a 1)	0.353	Puntuación escala EuroQoL 5D-EVA 0-100 (media±DE)	80.3 (16.4)	76.3 (18.2)	0.316	Puntuación escala Pain Catastrophizing Scale (0-10) mediana, RIQ, puntos)	1 (0 a 10)	0 (0 a 7.5)	0.555	Satisfacción (n, %)		Vida diaria					Muy satisfecho	29 (52.7)	19 (38.8)	0.157			Satisfecho	14 (25.4)	18 (36.7)	0.365			No satisfecho	9 (16.4)	10 (20.4)	0.341			Muy insatisfecho	3 (5.5)	2 (4.1)	0.741			Actividades ocio					Muy satisfecho	18 (32.7)	10 (20.4)	0.160			Satisfecho	20 (36.4)	22 (44.9)	0.380			No satisfecho	14 (25.6)	10 (20.4)	0.532			Muy insatisfecho	3 (5.5)	7 (14.3)	0.131	Variable	AUR robótica	AUR manual	p	Tasa de revisión (n, %)	0	2 (4.1%)	0.476	Tasa de reintervención (n, %)	0	6 (12.2%)	<0.001
Variables clínicas	ATR robótica	ATR manual	p																																																																																																										
Puntuación escala American Knee Society Score (AKSS) ¹ (mediana, RIQ, puntos)	167 (139.75 a 185)	177 (145 a 188.25)	0.532																																																																																																										
Puntuación escala Oxford Knee Score (OKS) ² (mediana, RIQ, puntos)	40 (35 a 44)	41 (34.75 a 44)	0.812																																																																																																										
Dolor (EVA 0-100, media±DE)	18.6 (22.6)	15.9 (22.8)	0.454																																																																																																										
Nivel rigidez (EVA 0-100, media±DE)	19.1 (22.3)	23.1 (26.4)	0.443																																																																																																										
Puntuación escala Forgotten joint score (mediana, RIQ, puntos)	50 (22.9 a 85.4)	52.0 (28.1 a 72.9)	0.784																																																																																																										
Puntuación escala EuroQoL 5D-3L -0.594 a 1 (mediana, RIQ, puntos)	0.72 (0.587 a 1)	0.8 (0.69 a 1)	0.353																																																																																																										
Puntuación escala EuroQoL 5D-EVA 0-100 (media±DE)	80.3 (16.4)	76.3 (18.2)	0.316																																																																																																										
Puntuación escala Pain Catastrophizing Scale (0-10) mediana, RIQ, puntos)	1 (0 a 10)	0 (0 a 7.5)	0.555																																																																																																										
Satisfacción (n, %)		Vida diaria																																																																																																											
		Muy satisfecho	29 (52.7)	19 (38.8)	0.157																																																																																																								
		Satisfecho	14 (25.4)	18 (36.7)	0.365																																																																																																								
		No satisfecho	9 (16.4)	10 (20.4)	0.341																																																																																																								
		Muy insatisfecho	3 (5.5)	2 (4.1)	0.741																																																																																																								
		Actividades ocio																																																																																																											
		Muy satisfecho	18 (32.7)	10 (20.4)	0.160																																																																																																								
		Satisfecho	20 (36.4)	22 (44.9)	0.380																																																																																																								
		No satisfecho	14 (25.6)	10 (20.4)	0.532																																																																																																								
		Muy insatisfecho	3 (5.5)	7 (14.3)	0.131																																																																																																								
Variable	AUR robótica	AUR manual	p																																																																																																										
Tasa de revisión (n, %)	0	2 (4.1%)	0.476																																																																																																										
Tasa de reintervención (n, %)	0	6 (12.2%)	<0.001																																																																																																										

Abreviaturas: AUR, artroplastia unicompartmental de rodilla; DE, desviación estándar; RIQ, rango intercuartílico; EVA, escala visual analógica;

Autor/año: Kayani et al. (2019)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																				
<p>Tipo de estudio: estudio de cohortes prospectiva consecutivas</p> <p>Reino Unido</p> <p>Febrero 2016 a febrero 2018</p> <p>Objetivos: como primario comparar el dolor posoperatorio entre la AUR robótica vs manual y como secundario comparar el consumo de opiáceos, test de elevación de pierna recta, flexión máxima al alta, número de sesiones de fisioterapia y complicaciones a los 90 días</p>	<p>Los pacientes fueron asignados al grupo de tratamiento en función de la disponibilidad de la técnica en el centro. Inicialmente se empleó la AUR manual y a continuación la robótica.</p> <p>La recogida de datos fue realizada por dos observadores independientes. Estos no fueron cegados al grupo de intervención ya que los pacientes intervenidos con AUR robótica presentaban una incisión adicional que los hace fácilmente identificables.</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes entre 18 a 80 años con artrosis o osteonecrosis del compartimento medio • Preservación de otros componentes de la rodilla • Deformidad del varo <10° • Deformidad de la flexión fija <15° <p>Criterio de exclusión: pacientes con artritis inflamatoria, hemocromatosis, condrocalcinosis o hemofilia, inestabilidad de la rodilla sintomática o inestabilidad del ligamento cruzado anterior, enfermedad multicompartimental, fallo de AUR ipsilateral u osteotomía correctora, inmovilidad u otra condición neurológica que afecta a la función musculoesquelética.</p> <p>Tamaño muestral: 146</p> <p>Intervención: MAKO system</p> <p>Prótesis: Restoris MCK n=73</p> <p>Comparador: AUR manual</p> <p>Prótesis: Oxford mobile-bearing UKA n=73</p> <p>Seguimiento: 90 días</p> <p>Financiación: National Institute for Health Research University College London Hospitals Biomedical Research Centre.</p> <p>Conflicto de interés: no reportado.</p>	<p>No se reportaron diferencias significativas en las características basales de los pacientes incluidos en cada grupo.</p> <table border="1" data-bbox="981 448 1379 695"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, media±DE)</td> <td>65.3 (8.6)</td> <td>66.1 (5.8)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% mujeres)</td> <td>53.4</td> <td>56.2</td> </tr> <tr> <td>IMC (media±DE, kg/m²)</td> <td>27.9 (2.3)</td> <td>28.7 (4.1)</td> </tr> </tbody> </table>		AUR robótica	AUR manual	Edad (años, media±DE)	65.3 (8.6)	66.1 (5.8)	Sexo (% mujeres)	53.4	56.2	IMC (media±DE, kg/m ²)	27.9 (2.3)	28.7 (4.1)	<p>Efectividad</p> <table border="1" data-bbox="1413 400 2069 799"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th></th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Dolor (escala 1-10) (media±DE)</td> <td>Día 0</td> <td>2.3 (1.0)</td> <td>4.3 (1.0)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 1</td> <td>3.3 (0.8)</td> <td>6.0 (1.1)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 2</td> <td>2.6 (0.7)</td> <td>5.6 (1.3)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Alta</td> <td>2.5 (0.6)</td> <td>4.2 (1.4)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Consumo de opiáceos (mediana, RIQ, mg)</td> <td>Día 0</td> <td>18 (13.5 a 25)</td> <td>44 (34 a 56)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 1</td> <td>0 (0 a 10)</td> <td>8.75 (8.75 a 20)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Día 2</td> <td>0 (0 a 5)</td> <td>10 (3.75 a 10)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Alta</td> <td>0 (0 a 0)</td> <td>0 (0 a 5)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Test de elevación de pierna recta (media±DE, horas)</td> <td></td> <td>18.7 (3.4)</td> <td>24.9 (4.3)</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguridad</p> <table border="1" data-bbox="1413 855 2069 1023"> <thead> <tr> <th>Variables clínicas</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, g/L Hb)</td> <td>12.2</td> <td>13.1</td> <td>0.64</td> </tr> <tr> <td>Dolor (n, %)</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Hinchazón (n, %)</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Los dos casos de dolor e hinchazón fueron los mismos pacientes. Estos se resolvieron con tratamiento conservador previo al alta.</p> <p>Aspectos organizativos/económicos</p> <table border="1" data-bbox="1413 1126 2069 1254"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sesiones fisioterapia (n, RIQ)</td> <td>5 (5 a 6)</td> <td>9 (8 a 10)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria, días (media±DE)</td> <td>1.77 (0.29)</td> <td>2.96 (0.61)</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table>	Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p	Dolor (escala 1-10) (media±DE)	Día 0	2.3 (1.0)	4.3 (1.0)	<0.001	Día 1	3.3 (0.8)	6.0 (1.1)	<0.001	Día 2	2.6 (0.7)	5.6 (1.3)	<0.001	Alta	2.5 (0.6)	4.2 (1.4)	<0.001	Consumo de opiáceos (mediana, RIQ, mg)	Día 0	18 (13.5 a 25)	44 (34 a 56)	<0.001	Día 1	0 (0 a 10)	8.75 (8.75 a 20)	<0.001	Día 2	0 (0 a 5)	10 (3.75 a 10)	<0.001	Alta	0 (0 a 0)	0 (0 a 5)	<0.001	Test de elevación de pierna recta (media±DE, horas)		18.7 (3.4)	24.9 (4.3)	<0.001	Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	p	Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, g/L Hb)	12.2	13.1	0.64	Dolor (n, %)	0	2	NR	Hinchazón (n, %)	0	2	NR	Variable	AUR robótica	AUR manual	p	Sesiones fisioterapia (n, RIQ)	5 (5 a 6)	9 (8 a 10)	<0.001	Estancia hospitalaria, días (media±DE)	1.77 (0.29)	2.96 (0.61)	<0.001
	AUR robótica	AUR manual																																																																																					
Edad (años, media±DE)	65.3 (8.6)	66.1 (5.8)																																																																																					
Sexo (% mujeres)	53.4	56.2																																																																																					
IMC (media±DE, kg/m ²)	27.9 (2.3)	28.7 (4.1)																																																																																					
Variables clínicas		ATR robótica	ATR manual	p																																																																																			
Dolor (escala 1-10) (media±DE)	Día 0	2.3 (1.0)	4.3 (1.0)	<0.001																																																																																			
	Día 1	3.3 (0.8)	6.0 (1.1)	<0.001																																																																																			
	Día 2	2.6 (0.7)	5.6 (1.3)	<0.001																																																																																			
	Alta	2.5 (0.6)	4.2 (1.4)	<0.001																																																																																			
Consumo de opiáceos (mediana, RIQ, mg)	Día 0	18 (13.5 a 25)	44 (34 a 56)	<0.001																																																																																			
	Día 1	0 (0 a 10)	8.75 (8.75 a 20)	<0.001																																																																																			
	Día 2	0 (0 a 5)	10 (3.75 a 10)	<0.001																																																																																			
	Alta	0 (0 a 0)	0 (0 a 5)	<0.001																																																																																			
Test de elevación de pierna recta (media±DE, horas)		18.7 (3.4)	24.9 (4.3)	<0.001																																																																																			
Variables clínicas	ATC robótica	ATC manual	p																																																																																				
Pérdida de sangre intraoperatoria (media±DE, g/L Hb)	12.2	13.1	0.64																																																																																				
Dolor (n, %)	0	2	NR																																																																																				
Hinchazón (n, %)	0	2	NR																																																																																				
Variable	AUR robótica	AUR manual	p																																																																																				
Sesiones fisioterapia (n, RIQ)	5 (5 a 6)	9 (8 a 10)	<0.001																																																																																				
Estancia hospitalaria, días (media±DE)	1.77 (0.29)	2.96 (0.61)	<0.001																																																																																				

Abreviaturas: AUR, artroplastia unicompartmental de rodilla; DE, desviación estándar; IMC, índice de masa corporal; RIQ, rango intercuartílico; NR, no reportado.

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA Y USO DE RECURSOS Y COSTES (ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA)

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados															
<p>Maldonado et al. 2021 Análisis de coste-utalidad Pais: EUA Objetivo: Comparar el coste-efectividad de la ATC robótica con la manual, considerando los costes médicos directos y las utilidades.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: ATC manual Población: Adultos (>21 años) con artrosis degenerativa de cadera y seguimiento mínimo de 1 año Criterios de exclusión: IMC de 40 kg/m² o que tuvieran una infección sistémica. Financiación: No reportado Conflicto de interés: Cinco de los siete autores indican haber recibido apoyo no financiero y/o subvenciones u honorarios personales de empresas o instituciones comerciales relacionadas directa o indirectamente con el tema del artículo, al margen del presente estudio. Uno de ellos declara haber recibido subvenciones y otras de la <i>American Orthopaedic Foundation</i>, durante la realización del estudio. Dos de los autores declaran tener relación profesional con centros e instituciones que realizan intervenciones relacionadas con el tema del estudio y, además, ser miembros de revistas que tratan sobre el tema. Uno de los autores está en posesión de varios patentes relacionados con técnicas y dispositivos ortopédicos. Dos de los autores declaran no haber recibido nada de valor ni tener acciones en una empresa o institución comercial relacionada directa o indirectamente con el tema de este artículo.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov con ciclos anuales. Se determinó que una estrategia era coste-efectiva si la RCEI era menor que el umbral de disposición a pagar (DAP) de 50 000 \$ por AVAC Perspectiva: Pagador (Medicare, seguro privado) Horizonte temporal: 5 años Tasa de descuento: 3% anual en costes y utilidades Datos empleados en el modelo: - Datos clínicos: Los datos para el ATC manual primaria y de revisión se extrajeron de fuentes disponibles en la literatura. Las probabilidades de transición se derivaron de datos recopilados prospectivamente en una cohorte de pacientes que tuvieron una ATC primaria desde junio de 2011 hasta octubre de 2017 en <i>American Hip Institute</i>, realizada por el autor principal (B.G.D.) utilizando el dispositivo Mako®. <ul style="list-style-type: none"> • Utilidades: se derivaron de la literatura con la excepción de la cirugía robótica, que se calculó a partir de datos clínicos. • Costes: Todos los costes se obtuvieron del archivo analítico estándar 100% de Medicare para pacientes hospitalizados compilado por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, representativo de casi 37 millones de beneficiarios de pago por servicio de Medicare. El análisis incluyó a pacientes que recibieron una ATC desde el 1 de julio de 2018 hasta el 30 de junio de 2019. Se usaron los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, para identificar los procedimientos de pacientes hospitalizados. Los costes de este análisis se definen como los pagos realizados por Medicare por cada uno de los servicios prestados. Los costes del pagador privado se derivaron aplicando un multiplicador (1.68) tomado de la literatura. Solo se consideraron los costes directos. El coste de la adquisición del equipo no se incluyó en el análisis. Análisis de sensibilidad: se realizó un análisis univariante. Los parámetros del modelo se variaron individualmente en un 10 % para determinar cuales tenían el mayor impacto en el coste-efectividad y se creó un diagrama de tornado para mostrar el impacto de cada parámetro en la RCEI. Se llevó a cabo un análisis probabilístico empleando cien mil microsimulaciones para evaluar la posible variabilidad de los resultados entre los pacientes.</p>	<p>Resultados acumulados para un horizonte temporal de 5 años del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1489 459 2067 692"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento Medicare (media±DE)(\$)</td> <td>14 410±40</td> <td>15 355±115</td> </tr> <tr> <td>Coste del procedimiento Seguro privado (media±DE)(\$)</td> <td>15 212±82</td> <td>17 022±204</td> </tr> <tr> <td>AVACs (media±DE)</td> <td>2.96±0.58</td> <td>2.92±0.57</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVACs, Medicare)</td> <td colspan="2">-23 625</td> </tr> </tbody> </table> <p>En los escenarios de Medicare y pagador privado, la ATC robótica es más coste-efectiva que la manual cuando se consideran los costes médicos desde la perspectiva del pagador.</p> <p>Análisis de sensibilidad: Solo dos parámetros fueron sensibles y afectaron la estrategia de tratamiento preferida: la utilidad de la cirugía robótica y la utilidad de la cirugía manual. Aunque no son sensibles, los costes de infección y dislocación tuvieron el siguiente mayor impacto en el tratamiento de elección. En el análisis probabilístico, en el umbral de DAP seleccionado de 50 000 \$/AVAC, se determinó que la intervención robótica era más coste-efectiva en el 99.4 % de los casos.</p>	Intervención	ATC robótica	ATC manual	Coste del procedimiento Medicare (media±DE)(\$)	14 410±40	15 355±115	Coste del procedimiento Seguro privado (media±DE)(\$)	15 212±82	17 022±204	AVACs (media±DE)	2.96±0.58	2.92±0.57	RCEI (\$/AVACs, Medicare)	-23 625	
Intervención	ATC robótica	ATC manual																
Coste del procedimiento Medicare (media±DE)(\$)	14 410±40	15 355±115																
Coste del procedimiento Seguro privado (media±DE)(\$)	15 212±82	17 022±204																
AVACs (media±DE)	2.96±0.58	2.92±0.57																
RCEI (\$/AVACs, Medicare)	-23 625																	
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar; DE: desviación estándar.</p>																		

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																																												
<p>Pierce 2021 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: Evaluar el consumo de recursos del episodio de atención (<i>Episode of care, EOC</i>) de 90 días en la ATC robótica versus la manual.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: ATC manual Población: Pacientes "pago por servicio" (<i>Fee for Service: FFS</i>) de Medicare sometidos a ATC primaria. Los casos se identificaron por la presencia de códigos de facturación de la Clasificación Internacional de Enfermedades, además de una asignación de grupo relacionado con el diagnóstico (GRD). Después de emparejar en proporción de 1 a 5 por índice de propensión, se identificaron e incluyeron para el análisis 938 casos de ATC robótica y 4670 de la manual. Financiación: Stryker Conflicto de interés: Una de las autoras es una empleada y accionista de Stryker. Otro de los autores es consultor de pago de Stryker. Tres de los autores son empleados de Baker Tilly LLP, que recibió honorarios por consultoría de Stryker.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión (1:5 robótica vs. manual) Perspectiva: Medicare (Pago por servicio) Horizonte temporal: 90 días después de la intervención Tasa de descuento: N/A Datos empleados en el modelo: Se calcularon los costes generales de episodio de atención de 90 días, incluidos los procedimientos tras la intervención y la duración de la estancia hospitalaria. Los costes de EOC para Medicare incluye costes hospitalarios, ambulatorios, atención en urgencias, centros de rehabilitación o atención domiciliaria. Análisis estadístico: Se seleccionó un modelo lineal generalizado para probar la significación estadística debido a que los datos no se distribuyen normalmente. Se realizaron comparaciones estadísticas a través de un modelo de dos partes. Para los análisis del número de reingresos posteriores al índice, se usaron distribuciones binomiales negativas si la varianza del resultado excedía la media; de lo contrario, se utilizó una distribución de Poisson. Las diferencias entre variables dicotómicas y categóricas se analizaron mediante la prueba de la χ^2 de Pearson y entre variables continuas mediante la prueba U de Mann Whitney.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1189 395 2069 975"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>938</td> <td>4670</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (media±DE) (días)</td> <td>2.29 ±1.11</td> <td>2.49 ±1.53</td> <td>0.0137*</td> </tr> <tr> <td>Coste (media±DE)(\$)</td> <td>12 827 ±4 174</td> <td>12 665 ±3 353</td> <td>0.0487*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Servicios durante los 90 días posteriores</td> </tr> <tr> <td>Uso servicios a 90 días posteriores (n/%)</td> <td>938 (100)</td> <td>4670 (100)</td> <td>>0.9999</td> </tr> <tr> <td>Hospitalización aguda (n(%))</td> <td>59 (6.3)</td> <td>369 (7.9)</td> <td>0.1261</td> </tr> <tr> <td>Rehabilitación hospitalaria (n/%)</td> <td><11</td> <td>125 (2.7)</td> <td><0.0001**</td> </tr> <tr> <td>Pacientes ambulatorios (n/%)</td> <td>938 (100)</td> <td>4670 (100)</td> <td>>0.9999</td> </tr> <tr> <td>Urgencias (n/%)</td> <td>123 (13.6)</td> <td>631 (13.5)</td> <td>0.8373</td> </tr> <tr> <td>Centros de rehabilitación (n/%)</td> <td>195(20.8)</td> <td>1167(25)</td> <td>0.0041*</td> </tr> <tr> <td>Días de atención en centros (media)</td> <td>18.0</td> <td>19.6</td> <td>0.5080</td> </tr> <tr> <td>Atención domiciliaria (n/%)</td> <td>684 (72.9)</td> <td>3029 (64.9)</td> <td><0.0001**</td> </tr> <tr> <td>Visitas (Media)</td> <td>14.1</td> <td>15.0</td> <td>0.0006*</td> </tr> <tr> <td>Coste de EOC de 90 días (coste intervención + servicios posteriores) (media±DE)(\$)</td> <td>19 734 ±11 221</td> <td>20 519 ±12 798</td> <td>0.0095*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0.05; **p<0.0001.</p> <p>La ATC robótica se asoció con un coste EOC general más bajo a los 90 días. Los ahorros asociados fueron impulsados por la reducción de la utilización y el coste de los servicios de rehabilitación posteriores a la intervención en comparación con la intervención manual. Además, el índice de duración de estancia hospitalaria promedio fue un 8% menor en la ATC robótica.</p> <p><u>Servicios post-agudos:</u> Los pacientes sometidos a la intervención robótica tenían menos probabilidades de precisar una rehabilitación hospitalaria posterior o uso de centros de rehabilitación, uso de servicios de atención domiciliaria, además, de requerir menos días de atención hospitalaria, aunque en este último caso la diferencia entre la cirugía robótica y manual no fue estadísticamente significativa. El uso más reducido de servicios post-agudos resultó en una disminución significativa de los costes para la cohorte de intervención robótica.</p>	Intervención	ATC robótica	ATC manual	p	n	938	4670		Estancia hospitalaria (media±DE) (días)	2.29 ±1.11	2.49 ±1.53	0.0137*	Coste (media±DE)(\$)	12 827 ±4 174	12 665 ±3 353	0.0487*	Servicios durante los 90 días posteriores				Uso servicios a 90 días posteriores (n/%)	938 (100)	4670 (100)	>0.9999	Hospitalización aguda (n(%))	59 (6.3)	369 (7.9)	0.1261	Rehabilitación hospitalaria (n/%)	<11	125 (2.7)	<0.0001**	Pacientes ambulatorios (n/%)	938 (100)	4670 (100)	>0.9999	Urgencias (n/%)	123 (13.6)	631 (13.5)	0.8373	Centros de rehabilitación (n/%)	195(20.8)	1167(25)	0.0041*	Días de atención en centros (media)	18.0	19.6	0.5080	Atención domiciliaria (n/%)	684 (72.9)	3029 (64.9)	<0.0001**	Visitas (Media)	14.1	15.0	0.0006*	Coste de EOC de 90 días (coste intervención + servicios posteriores) (media±DE)(\$)	19 734 ±11 221	20 519 ±12 798	0.0095*
Intervención	ATC robótica	ATC manual	p																																																												
n	938	4670																																																													
Estancia hospitalaria (media±DE) (días)	2.29 ±1.11	2.49 ±1.53	0.0137*																																																												
Coste (media±DE)(\$)	12 827 ±4 174	12 665 ±3 353	0.0487*																																																												
Servicios durante los 90 días posteriores																																																															
Uso servicios a 90 días posteriores (n/%)	938 (100)	4670 (100)	>0.9999																																																												
Hospitalización aguda (n(%))	59 (6.3)	369 (7.9)	0.1261																																																												
Rehabilitación hospitalaria (n/%)	<11	125 (2.7)	<0.0001**																																																												
Pacientes ambulatorios (n/%)	938 (100)	4670 (100)	>0.9999																																																												
Urgencias (n/%)	123 (13.6)	631 (13.5)	0.8373																																																												
Centros de rehabilitación (n/%)	195(20.8)	1167(25)	0.0041*																																																												
Días de atención en centros (media)	18.0	19.6	0.5080																																																												
Atención domiciliaria (n/%)	684 (72.9)	3029 (64.9)	<0.0001**																																																												
Visitas (Media)	14.1	15.0	0.0006*																																																												
Coste de EOC de 90 días (coste intervención + servicios posteriores) (media±DE)(\$)	19 734 ±11 221	20 519 ±12 798	0.0095*																																																												
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; AVAC: años de vida ajustados por calidad; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención; EUA: Estados Unidos de América.</p>																																																															

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																								
<p>Remily 2021 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: Examinar el coste total de la atención, la duración de estancia hospitalaria y las complicaciones posoperatorias en pacientes que han pasado por ATC asistida por brazo robótico frente a la ATC manual.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico. Comparador: ATC manual Población: Pacientes sometidos a ATC de 2010 a 2018 (n=714 859). Se realizó una revisión retrospectiva de la base de datos de pacientes Mariner. Los pacientes con procedimientos asistidos por robot se emparejaron con pacientes sometidos a ATC convencional en una proporción de 1:1 según la edad, el sexo, el índice de comorbilidad de Charlson, el tabaquismo y el estado de obesidad (n = 4630). Estos pacientes se derivan de varios pagadores en los Estados Unidos y son identificables a través de varios campos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena edición (ICD-9), décima edición de ICD (ICD-10), códigos de tecnología de procedimiento actual, y Codificación del Código Nacional de Medicamentos. Financiación: No reportado. Conflicto de interés: Uno de los autores recibió apoyo para investigación de Flexion Therapeutics, Orthofix, Inc., Stryker, Tissue Gene y United Orthopaedics.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 1:1. Perspectiva: Pagador de servicios de salud (pagadores comerciales, Medicare, Medicaid, Gobierno, dinero en efectivo) Horizonte temporal: 90 días, 1 año y 5 años Tasa de descuento: N/A Datos de empleados en el modelo: Los resultados incluyeron la duración de estancia hospitalaria durante la intervención; coste total de la atención a los 90 días y 1 año (reembolsos, no el cargo facturado al pagador); y tasas de readmisión a 90 días y 1 año. Los resultados quirúrgicos incluyeron tasas de cirugía de revisión, aflojamiento aséptico, dislocación, fractura periprotésica e infección de prótesis articular a los 90 días, 1 año y 5 años. Los resultados médicos incluyeron varias tasas de complicaciones a los 90 días, incluidas transfusiones de sangre, accidentes cerebrovasculares, trombosis venosa profunda, infartos de miocardio, embolia pulmonar e insuficiencias respiratorias. Análisis estadístico: Se utilizaron análisis de chi-cuadrado al examinar variables categóricas, que eran el género, las tasas de obesidad, las tasas de consumo de tabaco y todas las tasas de complicaciones. Se utilizaron pruebas t de Student para comparar medias continuas, que incluían edad, índice de comorbilidad de Charlson y la duración de la estancia hospitalaria. Todas las estadísticas se realizaron a través del software R y la significación se definió como $p < 0.05$.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1379 459 2063 858"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATC robótica</th> <th>ATC manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>4630</td> <td>4630</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria media (DE)</td> <td>3.4 (1.7)</td> <td>3.7 (1.4)</td> <td>0.01*</td> </tr> <tr> <td>Coste EOC a 90 días (DE) (\$)</td> <td>13 892 (15 454)</td> <td>15 576 (16 633)</td> <td>0.01*</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>19 778 (22 011)</td> <td>21 537 (24 050)</td> <td>0.01*</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%) a 90 días</td> <td>133 (2.9)</td> <td>129 (2.8)</td> <td>0.806</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>360 (7.8)</td> <td>308 (6.6)</td> <td>0.037*</td> </tr> <tr> <td>Revisiones (%) a 90 días</td> <td>60 (1.3)</td> <td>57 (1.2)</td> <td>0.852</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>91 (2.0)</td> <td>93 (2.0)</td> <td>0.491</td> </tr> <tr> <td>- a 5 años</td> <td>130 (2.8)</td> <td>142 (3.1)</td> <td>0.498</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativo</p> <p>Los pacientes sometidos a la ATC robótica demostraron una estancia hospitalaria media más corta. Los costes totales de la atención fueron más bajos para la cohorte robótica a los 90 días y al año de la intervención. Las tasas de reingresos fueron similares a los 90 días, pero más altas para la cohorte robótica al año de la intervención. Se encontró que las tasas de revisión en todos los puntos temporales eran similares (todos $P > 0.498$). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las tasas de complicaciones entre los dos grupos salvo para las transfusiones de sangre que fueron significativamente más altas en el grupo asistido por robot (4.4 frente a 3.2 %; $p = 0.001$).</p>	Intervención	ATC robótica	ATC manual	p	n	4630	4630		Estancia hospitalaria media (DE)	3.4 (1.7)	3.7 (1.4)	0.01*	Coste EOC a 90 días (DE) (\$)	13 892 (15 454)	15 576 (16 633)	0.01*	- a 1 año	19 778 (22 011)	21 537 (24 050)	0.01*	Reingresos (%) a 90 días	133 (2.9)	129 (2.8)	0.806	- a 1 año	360 (7.8)	308 (6.6)	0.037*	Revisiones (%) a 90 días	60 (1.3)	57 (1.2)	0.852	- a 1 año	91 (2.0)	93 (2.0)	0.491	- a 5 años	130 (2.8)	142 (3.1)	0.498
Intervención	ATC robótica	ATC manual	p																																								
n	4630	4630																																									
Estancia hospitalaria media (DE)	3.4 (1.7)	3.7 (1.4)	0.01*																																								
Coste EOC a 90 días (DE) (\$)	13 892 (15 454)	15 576 (16 633)	0.01*																																								
- a 1 año	19 778 (22 011)	21 537 (24 050)	0.01*																																								
Reingresos (%) a 90 días	133 (2.9)	129 (2.8)	0.806																																								
- a 1 año	360 (7.8)	308 (6.6)	0.037*																																								
Revisiones (%) a 90 días	60 (1.3)	57 (1.2)	0.852																																								
- a 1 año	91 (2.0)	93 (2.0)	0.491																																								
- a 5 años	130 (2.8)	142 (3.1)	0.498																																								
<p>Abreviaturas: ATC: artroplastia total de cadera; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención; EUA: Estados Unidos de América.</p>																																											

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA Y USO DE RECURSOS Y COSTES (ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA)

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																																								
<p>Ong 2022 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: comparar el uso de recursos, costes del episodio de atención, reingresos y complicaciones en pacientes sometidos ATR) asistida por brazo robótico versus manual.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico con tomografía computarizada preoperatoria. Comparador: ATR manual Población: Se consultó retrospectivamente una base de datos de reclamos comerciales y suplementarios de Medicare de pagadores privados (International Business Machines Corporation, Somers, Nueva York) para pacientes que se sometieron a procedimientos de ATR entre marzo de 2016 y diciembre de 2018. Se utilizaron los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión, Sistema de Codificación de Procedimientos (CIE-10-PCS) para la artroplastia de rodilla y los códigos del Grupo Relacionado con el Diagnóstico (CIE-10-CM) para la artroplastia articular para identificar los procedimientos de ATR. Los pacientes se estratificaron en cohortes de ATR robótica (requerían un código de procedimiento asistido por brazo robótico y una tomografía computarizada (TC)) y ATR manual (no incluían ni una TC preoperatoria ni un procedimiento robótico asistido con el brazo). Tras la identificación y el emparejamiento 1:5 utilizando la puntuación de propensión del vecino más cercano se dispuso de 4 452 pacientes (742 ATR robótica y 3710 ATR manual) para los análisis. Financiación: Se recibió financiación de Stryker Conflicto de interés: Cuatro autores indican que han recibido apoyo no financiero y/o subvenciones u honorarios personales de empresas o instituciones relacionadas directa o indirectamente con el tema del artículo, tales como Stryker Orthopaedics, Smith&Nephew, Medtronic, Exponent y otros. Uno de los autores declara no tener ningún conflicto de interés.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 1:5. Perspectiva: Pagador de servicios de salud Horizonte temporal: 90 días, 1 año Tasa de descuento: N/A Datos de empleados en el modelo: Los criterios de valoración primarios fueron los costes del EOC a 90 días y a un año, mientras que los criterios de valoración secundarios incluyeron los costes del procedimiento, la duración de estancia hospitalaria, la disposición de alta, la utilización de rehabilitación, los reingresos a 90 días y a un año, y las complicaciones relacionadas con la rodilla (hemorragia, infección, enfermedad tromboembólica, lesión vascular, inestabilidad, rigidez, fractura, luxación y aflojamiento del implante, entre otros). Los costes se analizaron desde la perspectiva del pagador, en términos de pagos de los planes de salud a los centros y profesionales sanitarios. Los costes de 90 días y un año eran acumulativos, es decir, los costes de 90 días también se incorporarían a los costes de un año. Análisis estadístico: Se utilizó un modelo mixto no lineal con el fin de estimar la probabilidad de utilización y, a continuación, condicional a la utilización, para probar las diferencias en los costes del procedimiento índice y los costes totales del Episodio de Atención (de 90 días y un año). Se asumió una distribución binomial para la probabilidad (%) de utilización de un servicio específico, mientras que las distribuciones Gamma condicional y las funciones de enlace logarítmico se utilizaron para modelar los costes de las personas con servicios. Los costes medios notificados se estimaron como el producto de los valores esperados del primer modelo (binomial) y del segundo (gamma). La duración de la estancia asociada al procedimiento se comparó mediante pruebas no paramétricas de Wilcoxon. Se utilizaron pruebas de Chi-cuadrado para comparar las tasas de complicaciones y los estados de alta entre cohortes. Cuando se encontraron recuentos bajos, como, por ejemplo, muestras pequeñas de complicaciones, se utilizaron en su lugar las pruebas exactas de Fisher.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1393 357 2069 999"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>742</td> <td>3710</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria media (DE)</td> <td>1.56 (1.16)</td> <td>1.91 (1.77)</td> <td>0.001*</td> </tr> <tr> <td>Mediana</td> <td>1 día</td> <td>2 días</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coste del procedimiento. Media (DE) (\$)</td> <td>32 747 (14 784)</td> <td>34 509 (15 049)</td> <td>0.003*</td> </tr> <tr> <td>Disposición de alta a casa</td> <td>51.8%</td> <td>47.8</td> <td>0.049</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%) a 90 días</td> <td>14.8%</td> <td>15%</td> <td>0.895</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>23.7%</td> <td>22.4%</td> <td>0.432</td> </tr> <tr> <td>Atención domiciliaria (%) a 90 días</td> <td>68.5%</td> <td>72%</td> <td>0.048</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>70.8%</td> <td>75%</td> <td>0.016</td> </tr> <tr> <td>Centros de rehabilitación (%) a 90 días</td> <td>1.6%</td> <td>0.9%</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año</td> <td>1.8%</td> <td>0.9%</td> <td>0.042</td> </tr> <tr> <td>Coste EOC a 90 días, media (DE) (\$)</td> <td>39 260 (17 515)</td> <td>41 458 (15 049)</td> <td>0.001*</td> </tr> <tr> <td>- a 1 año, media (DE) (\$)</td> <td>51 462 (31 658)</td> <td>54 171 (34 042)</td> <td>0.011*</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativo</p> <p>Los pacientes de la ATR robótica resultaron tener una estancia hospitalaria asociada a la intervención significativamente más corta, los costes del procedimiento más bajos y la tasa de disposición de alta a casa más alta que los pacientes de la ATR manual. Además, usaron menos atención domiciliaria tanto a 90 días como a un año. Un porcentaje de ambas cohortes que precisó servicios de centros de rehabilitación, fue bajo, aunque algo más alto en el grupo de cirugía robótica. Las tasas de reingresos fueron similares en ambas cohortes y rondaron un 15% y un 23% en periodos de 90 días y de 1 año respectivamente. Se reportan costes de episodio de atención más bajos en la cohorte robótica: en un 2198\$ a 90 días y en un 2709\$ en un año.</p>	Intervención	ATR robótica	ATR manual	p	n	742	3710		Estancia hospitalaria media (DE)	1.56 (1.16)	1.91 (1.77)	0.001*	Mediana	1 día	2 días		Coste del procedimiento. Media (DE) (\$)	32 747 (14 784)	34 509 (15 049)	0.003*	Disposición de alta a casa	51.8%	47.8	0.049	Reingresos (%) a 90 días	14.8%	15%	0.895	- a 1 año	23.7%	22.4%	0.432	Atención domiciliaria (%) a 90 días	68.5%	72%	0.048	- a 1 año	70.8%	75%	0.016	Centros de rehabilitación (%) a 90 días	1.6%	0.9%	0.058	- a 1 año	1.8%	0.9%	0.042	Coste EOC a 90 días, media (DE) (\$)	39 260 (17 515)	41 458 (15 049)	0.001*	- a 1 año, media (DE) (\$)	51 462 (31 658)	54 171 (34 042)	0.011*
Intervención	ATR robótica	ATR manual	p																																																								
n	742	3710																																																									
Estancia hospitalaria media (DE)	1.56 (1.16)	1.91 (1.77)	0.001*																																																								
Mediana	1 día	2 días																																																									
Coste del procedimiento. Media (DE) (\$)	32 747 (14 784)	34 509 (15 049)	0.003*																																																								
Disposición de alta a casa	51.8%	47.8	0.049																																																								
Reingresos (%) a 90 días	14.8%	15%	0.895																																																								
- a 1 año	23.7%	22.4%	0.432																																																								
Atención domiciliaria (%) a 90 días	68.5%	72%	0.048																																																								
- a 1 año	70.8%	75%	0.016																																																								
Centros de rehabilitación (%) a 90 días	1.6%	0.9%	0.058																																																								
- a 1 año	1.8%	0.9%	0.042																																																								
Coste EOC a 90 días, media (DE) (\$)	39 260 (17 515)	41 458 (15 049)	0.001*																																																								
- a 1 año, media (DE) (\$)	51 462 (31 658)	54 171 (34 042)	0.011*																																																								
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención, EUA: Estados Unidos de América.</p>																																																											

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																																				
<p>Samuel 2022 Análisis de uso de recursos</p> <p>País: EUA</p> <p>Objetivo: Comparar el uso de recursos y servicios en pacientes e sometidos a ATR asistida por brazo robótico versus manual.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®.</p> <p>Comparador: ATR manual</p> <p>Población: Se consultó retrospectivamente una base de datos institucional con datos recopilados prospectivamente para pacientes consecutivos que se sometieron a una ATR primaria usando un sistema de brazo robótico (Mako; Stryker) o técnica manual entre enero de 2017 y agosto de 2018. Tras la identificación y el emparejamiento 3:1 (ATR manual: ATR robótica) utilizando la puntuación de propensión del vecino más cercano. Esto resultó en una cohorte emparejada de 255 ATR manuales.</p> <p>Financiación: No se recibió financiación para el estudio.</p> <p>Conflicto de interés: Tres de los diecinueve autores indican que han recibido apoyo no financiero y/o subvenciones u honorarios personales de empresas o instituciones comerciales relacionadas directa o indirectamente con el tema del artículo, tales como Stryker Orthopaedics, DJ Orthopaedics, CyMedica, Flexion Therapeutics y otros. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de interés.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 3:1.</p> <p>Perspectiva: N/A</p> <p>Horizonte temporal: 90 días</p> <p>Tasa de descuento: N/A</p> <p>Datos de empleados en el modelo: Los resultados se recopilaron retrospectivamente para todos los pacientes mediante el registro de salud electrónico e incluyeron: tiempo operatorio, puntajes de dolor en el hospital, duración de estancia hospitalaria y disposición de alta, datos clínicos posoperatorios, número de visitas a fisioterapeuta y a servicio de urgencias posoperatorias relacionadas con su reemplazo articular, número de reoperaciones y complicaciones definidas como cualquier desviación del estado posoperatorio normal.</p> <p>Análisis estadístico: Se utilizó un análisis univariante para comparar las variables. Los datos se compararon mediante el análisis de varianza (ANOVA), Kruskal-Wallis, Chi-cuadrado de Pearson y las pruebas exactas de Fisher, según corresponda.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1323 499 2069 983"> <thead> <tr> <th>Intervención:</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>85</td> <td>255</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Días de DEH (media±DE)</td> <td>0.48 ±0.59</td> <td>1.2 ±0.59</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Disposición de alta: n (%):</td> </tr> <tr> <td>Casa</td> <td>13 (15.5)</td> <td>8 (3.1)</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Atención domiciliaria</td> <td>70 (83.3)</td> <td>239 (93.7)</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Hospicio</td> <td>1 (1.2)</td> <td>0 (0.0)</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Centros de rehabilitación</td> <td>0 (0.0)</td> <td>8 (3.1)</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Servicios durante los 90 días posteriores:</td> </tr> <tr> <td>Visitas a urgencias: n (%)</td> <td>6 (7.1)</td> <td>32 (12.5)</td> <td>0.16</td> </tr> <tr> <td>Reingresos: n (%)</td> <td>2 (2.4)</td> <td>14 (5.5)</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>Reoperaciones: n (%)</td> <td>1 (1.2)</td> <td>1 (0.39)</td> <td>0.44</td> </tr> <tr> <td>Visitas a FT Mediana [Q1, Q3]</td> <td>11.5 [9.0, 16.0]</td> <td>10 [8.0, 14.0]</td> <td>0.014</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativas</p> <p>No hubo diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones o reoperación, reingresos ni en visitas a urgencias entre las dos cohortes. Los pacientes sometidos a la artroplastia manual mostraron un tiempo operatorio más corto y tuvieron menos visitas a fisioterapia. Los pacientes de la cohorte de ATR robótica tuvieron una duración de estancia significativamente más corta, mayor probabilidad de disposición de alta domiciliaria y menos altas a centros de enfermería especializada.</p>	Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p	n	85	255		Días de DEH (media±DE)	0.48 ±0.59	1.2 ±0.59	<0.001*	Disposición de alta: n (%):				Casa	13 (15.5)	8 (3.1)	<0.001*	Atención domiciliaria	70 (83.3)	239 (93.7)	<0.001*	Hospicio	1 (1.2)	0 (0.0)	<0.001*	Centros de rehabilitación	0 (0.0)	8 (3.1)	<0.001*	Servicios durante los 90 días posteriores:				Visitas a urgencias: n (%)	6 (7.1)	32 (12.5)	0.16	Reingresos: n (%)	2 (2.4)	14 (5.5)	0.24	Reoperaciones: n (%)	1 (1.2)	1 (0.39)	0.44	Visitas a FT Mediana [Q1, Q3]	11.5 [9.0, 16.0]	10 [8.0, 14.0]	0.014
Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p																																																				
n	85	255																																																					
Días de DEH (media±DE)	0.48 ±0.59	1.2 ±0.59	<0.001*																																																				
Disposición de alta: n (%):																																																							
Casa	13 (15.5)	8 (3.1)	<0.001*																																																				
Atención domiciliaria	70 (83.3)	239 (93.7)	<0.001*																																																				
Hospicio	1 (1.2)	0 (0.0)	<0.001*																																																				
Centros de rehabilitación	0 (0.0)	8 (3.1)	<0.001*																																																				
Servicios durante los 90 días posteriores:																																																							
Visitas a urgencias: n (%)	6 (7.1)	32 (12.5)	0.16																																																				
Reingresos: n (%)	2 (2.4)	14 (5.5)	0.24																																																				
Reoperaciones: n (%)	1 (1.2)	1 (0.39)	0.44																																																				
Visitas a FT Mediana [Q1, Q3]	11.5 [9.0, 16.0]	10 [8.0, 14.0]	0.014																																																				
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; DEH: Duración de Estancia Hospitalaria; EUA: Estados Unidos de América, FT: Fisioterapia.</p>																																																							

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																				
<p>Cotter 2020 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: Comparar los costes de los servicios recibidos a los 90 días asociados con la ATR robótica y manual</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: ATR manual Población: Pacientes sometidos a la ATR manual o robótica con un sistema de implante cementado (Triathlon; Stryker, EUA) realizado por un solo cirujano capacitado entre abril de 2015 y septiembre de 2017. La plataforma de software asistida por robot para ATR (Mako RIO, Stryker, EUA) estuvo disponible en la institución del estudio en octubre de 2016. Antes de esta fecha, todas las ATR primarias se realizaron con la técnica de ATR. Después de esta fecha, todas las ATR primarias se realizaron con asistencia robótica sin excepción. Se incluyeron casos secuenciales tanto para la cirugía manual como para la robótica sin excluir pacientes en ninguno de los grupos. Todas las intervenciones manuales se realizaron con una técnica estándar basada en plantillas. Todas las intervenciones robóticas se realizaron con preparación de hueso asistida por robot guiada hápticamente y basada en TC. No hubo otros cambios en la técnica quirúrgica, la evaluación preoperatoria, la selección de pacientes, el uso de anestésicos, los protocolos de inyección periarticular, los protocolos de manejo del dolor posoperatorio o los protocolos de terapia posoperatoria al comparar ambas cohortes. Financiación: Apoyado por el programa Clinical and Translational Science Award (CTSA), a través del NIH National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS). Conflicto de interés: El autor principal es consultor de Stryker y Orthosensor.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes retrospectivo. No se realiza el emparejamiento, solo se comparan las cohortes y se reporta que no hubo diferencias significativas en la información demográfica inicial, las comorbilidades médicas, el tipo de seguro, la utilización de ATR con retención del cruzado versus los diseños de ATR con sustitución del cruzado y las tasas de renovación de la superficie de la rótula. Perspectiva: Pagador de servicios de salud (seguro privado, Organización Local de Mantenimiento de la Salud, Medicare, Medicaid, Otro) Horizonte temporal: 90 días Tasa de descuento: N/A Datos empleados en el modelo: Se incluyeron, entre otros, los tiempos de la operación, duración de la estancia hospitalaria, número de visitas de fisioterapia posoperatorias después del alta, disposición al alta (domicilio versus centros de rehabilitación), el número de llamadas telefónicas posoperatorias al personal de la clínica, las complicaciones posoperatorias, las visitas al servicio de urgencias y la frecuencia de las revisiones. En cuanto a los costes, se contempló la compra del robot y el software y se calculó el coste de depreciación anual sobre la base de un período de 10 años, así como el mantenimiento. Se incluyeron costes perioperatorios (fungibles, anestesia, preparación quirúrgica de la piel, drapeado, implantes, cemento, cuidados postanestésicos y uso de instrumentación), intraoperatorios (alfileres, paños, matrices) y los postoperatorios (enfermería, laboratorio, terapia respiratoria, radiología, suministros médicos, farmacia y fisioterapia), además del consumo de opiáceos al alta, visitas al servicio de urgencias, reoperaciones y readmisiones durante los 90 días posteriores a la intervención. Análisis estadístico: Se realizaron estadísticas descriptivas para todas las variables comparando el grupo manual con el robótico. Se utilizaron la prueba de chi-cuadrado de Pearson y la prueba exacta de Fisher, cuando correspondía, para comparar variables categóricas dicotómicas entre grupos. Se realizó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables continuas. Si se identificaba una distribución normal, se realizaba la prueba t de Student independiente para comparar variables continuas entre grupos. Se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para variables continuas no paramétricas.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1413 328 2069 756"> <thead> <tr> <th>Intervención:</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>147</td> <td>139</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (media±DE) (días)</td> <td>1.2 ±0.7</td> <td>1.6 ±0.5</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Coste medio intervención y estancia (media±DE) (\$)</td> <td>14 189 ±2941</td> <td>15 586 ±3255</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Eventos durante los 90 días posteriores:</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones n(%)</td> <td>2/0.7%</td> <td>5/3.6%</td> <td>0.271</td> </tr> <tr> <td>Reoperaciones (n/%)</td> <td>4/2.7%</td> <td>5/3.6%</td> <td>0.744</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (n/%)</td> <td>4/2.7%</td> <td>6/4.3%</td> <td>0.532</td> </tr> <tr> <td>Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días) (media ±DE) (\$)</td> <td>15 630 ±3549</td> <td>17 721 ±4488</td> <td><0.001*</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativo</p> <p>El tiempo de estancia hospitalaria medio fue un 25% más corto para lo que contribuyó a reducir los costes de hospitalización para la cohorte robótica en comparación con la manual. En cuanto a las complicaciones, readmisiones y utilización de recursos después del alta hospitalaria, no se observaron diferencias significativas en el promedio general. No hubo diferencias significativas en los costes asociados con las visitas al servicio de urgencias, la reoperación y el reingreso hospitalario. Los costes promedio totales de EOC de 90 días fueron 2 090.70 \$ más bajos para la cirugía robótica.</p>	Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p	n	147	139		Estancia hospitalaria (media±DE) (días)	1.2 ±0.7	1.6 ±0.5	<0.001	Coste medio intervención y estancia (media±DE) (\$)	14 189 ±2941	15 586 ±3255	<0.001*	Eventos durante los 90 días posteriores:				Complicaciones n(%)	2/0.7%	5/3.6%	0.271	Reoperaciones (n/%)	4/2.7%	5/3.6%	0.744	Reingresos (n/%)	4/2.7%	6/4.3%	0.532	Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días) (media ±DE) (\$)	15 630 ±3549	17 721 ±4488	<0.001*
Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p																																				
n	147	139																																					
Estancia hospitalaria (media±DE) (días)	1.2 ±0.7	1.6 ±0.5	<0.001																																				
Coste medio intervención y estancia (media±DE) (\$)	14 189 ±2941	15 586 ±3255	<0.001*																																				
Eventos durante los 90 días posteriores:																																							
Complicaciones n(%)	2/0.7%	5/3.6%	0.271																																				
Reoperaciones (n/%)	4/2.7%	5/3.6%	0.744																																				
Reingresos (n/%)	4/2.7%	6/4.3%	0.532																																				
Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días) (media ±DE) (\$)	15 630 ±3549	17 721 ±4488	<0.001*																																				
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención.</p>																																							

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Hua 2022 Análisis de coste-efectividad País: EUA Objetivo: Evaluar la coste-efectividad de la ATR robótica en relación con la ATR manual, incluido el impacto de cambios en el volumen hospitalario.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: ATR convencional Población: Pacientes con artrosis de 67 años con necesidad de ATR Financiación: No se recibió financiación específica para este estudio. Conflicto de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés</p>	<p>Diseño: Modelo Markov Se determinó que una estrategia de tratamiento era coste-efectiva si la RCEI era menor que el umbral DAP de 50 000 \$ por AVAC Perspectiva: Pagador de servicios de salud (Medicare) Horizonte temporal: 10 años Tasa de descuento: 3% por año para costes y utilidades. Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos clínicos: Las tasas de mortalidad perioperatoria a los 90 días para la ATR manual primaria y de revisión proceden de un estudio nacional sobre los beneficiarios de Medicare (1.1% y 0.7% respectivamente). Se supuso que para la cirugía primaria se experimentaron tasas de mortalidad similares en ambas cohortes. Para la ATR de revisión se asume, que todos los pacientes se someten al procedimiento convencional independientemente de su cirugía primaria. Las tasas de mortalidad específicas por edad se tomaron de las tablas de vida de la población general de EUA por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades del 2019. Las tasas de revisión proceden de la literatura. • Las utilidades proceden de la literatura. En el modelo, se evaluaron las desutilidades cuando un paciente se somete a una cirugía primaria o de revisión. La desutilidad de la cirugía inicial se omitió en el análisis, ya que ambos grupos experimentarían la misma magnitud de desutilidad. La desutilidad de someterse a una cirugía de revisión se fijó en 0.1. • Costes: Se consideraron los costes intraoperatorios, hospitalarios y posoperatorios del episodio de atención (EOC) de 90 días desde una perspectiva del sector de la atención médica. Se utilizaron los datos de Cotter et al. (72) para los costes relacionados con el sistema robótico, calculando la depreciación de los costes de compra iniciales de 1.3 millones de dólares durante el período de 10 años, además de los costes del mantenimiento anual y de fungibles por intervención. Otros costes se calcularon utilizando los datos de pagos prospectivos para pacientes hospitalizados de Medicare. Todos los costes se convirtieron a dólares estadounidenses de 2021. <p>Análisis de sensibilidad: Se valoraron 3 umbrales de disposición a pagar (DAP): 50 000\$, 100 000\$ y 150 000\$ por AVAC. Se consideró que la intervención robótica no era coste-efectiva cuando la RCEI estaba por debajo de un umbral de DAP especificado y la INMB era positiva. Se usó el análisis de sensibilidad probabilístico (PSA) y un análisis de sensibilidad determinista (DSA). Los parámetros utilizados en el análisis de sensibilidad incluyeron las tasas de mortalidad perioperatoria, las tasas de revisión, los AVAC y los componentes específicos de los costes del Episodio de Atención a los 90 días.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo (50 intervenciones anuales):</p> <table border="1" data-bbox="1458 323 2051 472"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento (\$)</td> <td>32 535</td> <td>31 917</td> </tr> <tr> <td>AVACs</td> <td>6.18</td> <td>6.17</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVAC)</td> <td>41 331</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La RCEI fue de 41 331 \$/AVAC, inferior al umbral de DAP de 50 000 \$. En el mismo umbral, el beneficio monetario neto incremental (INMB) fue de 129 \$. INMB se calculó como AVACs incrementales × DAP - costes incrementales. Un INMB positivo indica que la ATR robótica es coste-efectiva en comparación con la ATR manual en el umbral de DAP dado. Por lo tanto, la cirugía robótica sería coste-efectiva en un hospital que realiza 50 intervenciones.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad probabilístico</u></p> <p>Los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico sugirieron que, para un hospital con un volumen quirúrgico anual de 50, la cirugía robótica tenía un 50.04% de posibilidades de ser el procedimiento más coste-efectivo en comparación con la ATR convencional en el umbral de disposición a pagar de 50 000\$/AVAC. Si el umbral aumentase a 100 000\$/AVAC, la cirugía robótica tenía un 50.91% de posibilidades de ser la opción preferida.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad determinista</u></p> <p>El análisis de sensibilidad determinista reveló que, el coste-efectividad fue más sensible a las medidas de coste del procedimiento primario, incluidos los costes de hospitalización, intraoperatorios y posteriores al alta. La ATR robótica era coste-efectiva si: (1) los costes de hospitalización de la ATR eran superiores a 17 377\$; (2) los costes de los pacientes hospitalizados de la cohorte robótica eran menos de 16 066\$; (3) los costes posteriores al alta de la ATR eran superiores a 1747\$; (4) los costes intraoperatorios de la ATR eran inferiores a 11 100\$; (5) los costes posteriores al alta de la cohorte robótica eran inferiores a 1747\$; (6) los costes de compra del robot y el software eran inferiores a 1 412 597\$; (7) la tasa de revisión de la cirugía robótica era inferior al 0.46%; (8) los AVAC después de la ATR primaria eran inferiores a 0.835; (9) los costes incrementales de la artroplastia robótica eran inferiores a 859\$/caso; (10) los costes de la cirugía de revisión eran superiores a 14 828\$. El coste-efectividad no fue sensible a la suposición sobre la mejora de los AVAC introducida por la tecnología robótica.</p>	Intervención	ATR robótica	ATR manual	Coste del procedimiento (\$)	32 535	31 917	AVACs	6.18	6.17	RCEI (\$/AVAC)	41 331	
Intervención	ATR robótica	ATR manual													
Coste del procedimiento (\$)	32 535	31 917													
AVACs	6.18	6.17													
RCEI (\$/AVAC)	41 331														
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención; INMB: Beneficio Monetario Neto Incremental; EUA: Estados Unidos de América.</p>															

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																				
<p>Rajan 2022 Análisis de coste-efectividad Pais: EUA Objetivo: Estimar el coste-efectividad de la ATR robótica versus la ATR manual en pacientes con artrosis de rodilla.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico. Comparador: ATR manual Población: Pacientes con alto grado de artrosis >60 años susceptibles de ser sometidos a ATR Financiación: No reportado Conflicto de interés: Tres autores del estudio revelaron conflictos de intereses potenciales o pertinentes, que pueden incluir la recepción de pagos, ya sea directos o indirectos, apoyo institucional o asociación con una entidad en el campo biomédico que pueda percibirse como un conflicto potencial de interés con este trabajo. Tres autores restantes declaran no haber recibido nada de valor ni tener acciones u opciones sobre acciones en una empresa o institución comercial relacionada directa o indirectamente con el tema del artículo.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov con ciclos anuales Se consideró que un procedimiento era coste efectivo si su RCEI caía por debajo de los umbrales de disposición a pagar (DAP) de 50 000 \$ y 100 000 \$/AVAC. Perspectiva: Pagador de servicios de salud Horizonte temporal: Toda la vida Tasa de descuento: 3% anual tanto para costes como para AVACs Datos empleados en el modelo: Basándose en la literatura y en estudios previos, se han derivado las tasas de revisión precoz (≤ 1 año) y tardía (> 1 año), que para la ATR convencional se estimaron en 0.78% y 1.5% respectivamente, y en 0.3% y en 0.6%, en cohorte robótica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilidades se estimaron basándose en la literatura, y en el caso de la cirugía manual se fijaron en 0.826 a 1 año y 0.840 a partir de entonces. Para la cirugía robótica se estimaron en 0.764 a 1 año y 0.857 a partir de entonces. Se asume que la calidad de vida de una ATR con resultados subóptimos fue similar para una ATR convencional y para una asistida por robot (0.760). Además, se asume que la calidad de vida de una revisión aséptica o séptica sería la misma (0.775). • Costes: se utilizaron los datos de reembolso de Medicare para estimar los costes de las visitas preoperatorias al consultorio, las pruebas de laboratorio, las imágenes, los costes hospitalarios de los pacientes hospitalizados, los honorarios del cirujano y la anestesia, la atención posoperatoria y la rehabilitación. Los costes de la asistencia robótica, equivalentes a 706 250 \$, incorporaron los costes de una TC preoperatoria y el promedio de coste del robot y los desechables utilizados por caso. El total se dividió por el volumen institucional esperado, estratificándolo según los rangos establecidos en la literatura: volumen bajo (1 a 25 ATR, base 10), volumen medio (26 a 200 ATR, base 100) y volumen alto (> 200 ATR, base 200). Este resultó en los siguientes costes anuales de ATR robótica por caso: 71 025 \$ (volumen bajo), 7463 \$ (volumen medio) y 3931 \$ (volumen alto). Todos los costes se informaron en dólares americanos de 2020. Se asumió que los costes sociales del cuidado no remunerado y la pérdida de productividad serían similares después de la ATR convencional y asistida por robot con tiempos de recuperación similares y, por lo tanto, no se incluyeron en el coste total. <p>Análisis de sensibilidad: Se ha llevado a cabo un análisis determinista univariante y un análisis determinista bivariante que compara las tasas de revisión anualizadas para la ATR convencional frente a la robótica en umbrales de disposición a pagar de 50 000 \$ y 100 000 \$. También se realiza un análisis probabilístico.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1435 339 2058 595"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>Coste (\$)</th> <th>AVAC</th> <th>RCEI (\$/AVAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ATR robótica</td> <td>25 113</td> <td>13.29</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ATR robótica vol.bajo (=13)</td> <td>92 823</td> <td>13.55</td> <td>265 055</td> </tr> <tr> <td>ATR robótica vol.medio (=100)</td> <td>29 261</td> <td>13.55</td> <td>15 658</td> </tr> <tr> <td>rATR vol.alto (=200)</td> <td>25 730</td> <td>13.55</td> <td>2331</td> </tr> </tbody> </table> <p>Con tasas de revisión anuales más bajas y una calidad de vida postoperatoria más alta, la intervención robótica ofrece potencialmente mejores resultados de salud. Las RCEI para los centros de volumen medio y alto estuvieron por debajo de la DAP de 50 000 y 100 000 \$/AVAC.</p> <p>Análisis de sensibilidad determinista: En el análisis determinista, los parámetros sensibles dentro del modelo fueron: la calidad de vida de una artroplastia robótica a 1 año y > 1 año, la calidad de vida de una ATR manual a 1 año y > 1 año, la probabilidad de fracaso temprano de una ATR manual (≤ 1 año) y tardío (> 1 año), la probabilidad de fracaso de una intervención robótica temprano y tardío, la calidad de vida de una ATR óptima y el coste total anualizado por caso de la asistencia robótica. En igualdad de condiciones, si la tasa de revisión anualizada para la ATR convencional se reduce al 0%, la cirugía robótica seguiría siendo el método preferido con una DAP de 100 000 \$/AVAC. La tasa de revisión asistida por robot tendría que aumentar de 0.6% del caso base a 1.6% o 2.2% para la ATR convencional para convertirse en el procedimiento preferido en la DAP de 50 000 y 100 000 \$/AVAC, respectivamente. Si la calidad de vida en ATR asistida por robot disminuye del caso base de 0.857 a 0.844 o 0.841, la ATR convencional se convierte en el procedimiento preferido con DAP 50000 y 100 000 \$/AVAC, respectivamente. Al variar el volumen de casos institucionales, la ATR robótica es coste-efectiva en umbrales de 50 000 y 100 000 \$/AVAC cuando el volumen de casos es superior a 42 y 24 casos, respectivamente.</p> <p>Análisis de sensibilidad probabilístico: Se demostró que con una DAP de 50 000 \$ y 100 000 \$, la tecnología fue coste-efectiva el 67.5 % y el 68.5 % de las veces.</p>	Intervención	Coste (\$)	AVAC	RCEI (\$/AVAC)	ATR robótica	25 113	13.29		ATR robótica vol.bajo (=13)	92 823	13.55	265 055	ATR robótica vol.medio (=100)	29 261	13.55	15 658	rATR vol.alto (=200)	25 730	13.55	2331
Intervención	Coste (\$)	AVAC	RCEI (\$/AVAC)																				
ATR robótica	25 113	13.29																					
ATR robótica vol.bajo (=13)	92 823	13.55	265 055																				
ATR robótica vol.medio (=100)	29 261	13.55	15 658																				
rATR vol.alto (=200)	25 730	13.55	2331																				
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención.</p>																							

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																																
<p>Tompkins 2022 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: Comparar las diferencias en el coste y la calidad de vida asociada a la ATR robótica y ATR manual</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: ATR manual Población: pacientes sometidos a ATR. Se identificaron a los 6 cirujanos de la ATR robótica (Mako, Stryker) de mayor volumen en el Sistema de Salud de Providence. A continuación, se estableció una cohorte coincidente de los 6 cirujanos de mayor volumen, para la intervención manual, que usaban los mismos implantes (Stryker Triathlon). Cada cirujano realizó un mínimo de 75 de ATR anualmente durante el período de estudio. Se identificaron todas las ATR realizadas por estos cirujanos entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2019. Todas las cirugías se realizaron en hospitales no académicos. Se excluyeron los primeros 20 casos consecutivos de cada cirujano para permitir la "curva de aprendizaje" en ambas cohortes. A continuación, se recogieron los datos de los casos restantes. Se excluyeron los casos bilaterales. Después del emparejamiento se estudiaron 2392 casos de cada cohorte. Financiación: No reportado Conflicto de interés: Uno o más de los autores han revelado conflictos de intereses potenciales o pertinentes, que pueden incluir la recepción de pagos, ya sea directos o indirectos, apoyo institucional o asociación con una entidad en el campo biomédico que pueda percibirse como un conflicto potencial de interés con el estudio.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 1:1. Perspectiva: Pagador de servicios de salud (Medicare) Horizonte temporal: 90 días Tasa de descuento: N/A Datos de empleados en el modelo: Se recopilaron las variables demográficas, tiempo operatorio y DEH consultando las historias clínicas electrónicas, así como los datos postoperatorios: la utilización de servicios postagudos (uso de la atención médica domiciliaria y de los centros de rehabilitación), complicaciones a los 90 días, reingresos a los 30 días y muerte. En cuanto a costes, se analizó el coste directo total, coste de suministros (implante y fungibles utilizados durante la estancia del paciente) y costes laborales. Los costes de la cirugía robótica incluyeron la compra del robót, mantenimiento y fungibles por intervención. Los costes laborales fueron todos los gastos en el personal, incluido personal de quirófano, enfermería y fisioterapia. No se incluyó el coste de la TC preoperatoria para casos robóticos. Análisis estadístico: Se realizaron análisis descriptivos básicos de las características de los pacientes y los resultados quirúrgicos entre los pacientes de ambas cohortes. Las variables continuas se describieron utilizando medias y desviaciones estándar y se compararon mediante pruebas t de 2 muestras independientes. Los resultados relacionados con el coste y el tiempo se describieron mediante medianas y rangos intercuartílicos y se compararon mediante pruebas de suma de rangos de Wilcoxon. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba de chi-cuadrado. Para equilibrar las diferencias demográficas entre los 2 grupos, se utilizaron métodos de emparejamiento por puntuación de propensión.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1373 435 2051 978"> <thead> <tr> <th>Intervención:</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>2392</td> <td>2392</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DEH (horas). (Media±DE)</td> <td>42.3±23.4</td> <td>44.2±38.2</td> <td>0.0408</td> </tr> <tr> <td>Coste directo total (\$) Mediana [Q1,Q3]</td> <td>11 615 [9 975,13 025]</td> <td>8 674 [7 880,9 543]</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Coste de suministros (\$) Mediana [Q1,Q3]</td> <td>6 030 [5 102,7 108]</td> <td>4 831 [4 170,5 298]</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Costes laborales (\$) Mediana [Q1, Q3]</td> <td>3 361 [2 765,3 859]</td> <td>2 825 [2 378,3 421]</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Disposición de alta: %:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Casa</td> <td>57</td> <td>66</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Atención domiciliaria</td> <td>38</td> <td>29</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Centros de rehabilitación</td> <td>5</td> <td>5</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones a los 90 días. N(%)</td> <td>17 (0.7)</td> <td>21 (0.9)</td> <td>0.5147</td> </tr> <tr> <td>Reingresos a los 30 días (%)</td> <td>1.2</td> <td>4.9</td> <td><0.001*</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativo</p> <p>La cirugía robótica fue un procedimiento más largo y costoso que la intervención manual para cirujanos experimentados, sin diferencias clínicamente significativas en duración de la estancia hospitalaria o complicaciones. La atención médica domiciliaria se utilizó con más frecuencia después en la cohorte robótica, pero también se produjeron menos reingresos. El estudio no determina si el mayor coste de la ATR robótica se compensa con tasas de revisión más bajas y/o mejores resultados funcionales.</p>	Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p	n	2392	2392		DEH (horas). (Media±DE)	42.3±23.4	44.2±38.2	0.0408	Coste directo total (\$) Mediana [Q1,Q3]	11 615 [9 975,13 025]	8 674 [7 880,9 543]	<0.0001*	Coste de suministros (\$) Mediana [Q1,Q3]	6 030 [5 102,7 108]	4 831 [4 170,5 298]	<0.0001*	Costes laborales (\$) Mediana [Q1, Q3]	3 361 [2 765,3 859]	2 825 [2 378,3 421]	<0.0001*	Disposición de alta: %:				Casa	57	66	<0.001*	Atención domiciliaria	38	29	<0.001*	Centros de rehabilitación	5	5	<0.001*	Complicaciones a los 90 días. N(%)	17 (0.7)	21 (0.9)	0.5147	Reingresos a los 30 días (%)	1.2	4.9	<0.001*
Intervención:	ATR robótica	ATR manual	p																																																
n	2392	2392																																																	
DEH (horas). (Media±DE)	42.3±23.4	44.2±38.2	0.0408																																																
Coste directo total (\$) Mediana [Q1,Q3]	11 615 [9 975,13 025]	8 674 [7 880,9 543]	<0.0001*																																																
Coste de suministros (\$) Mediana [Q1,Q3]	6 030 [5 102,7 108]	4 831 [4 170,5 298]	<0.0001*																																																
Costes laborales (\$) Mediana [Q1, Q3]	3 361 [2 765,3 859]	2 825 [2 378,3 421]	<0.0001*																																																
Disposición de alta: %:																																																			
Casa	57	66	<0.001*																																																
Atención domiciliaria	38	29	<0.001*																																																
Centros de rehabilitación	5	5	<0.001*																																																
Complicaciones a los 90 días. N(%)	17 (0.7)	21 (0.9)	0.5147																																																
Reingresos a los 30 días (%)	1.2	4.9	<0.001*																																																
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención.</p>																																																			

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Vermue 2021 Análisis de coste-utilidad País: Bélgica/EUA Objetivo: Proporcionar los resultados de un análisis teórico preliminar de coste-efectividad de la ATR robótica.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, (Mako®) Comparador: ATR convencional Población: Pacientes con artrosis de 67 años con necesidad de ATR Financiación: No se recibió financiación específica para este estudio. Los autores recibieron una beca de Research Foundation Flanders. Conflicto de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov Se asumió que la tecnología era coste-efectiva con un RCEI inferior a \$ 50000, como estándar en los EUA. Perspectiva: Pagador de servicios de salud Horizonte temporal: 20 años Tasa de descuento: 3% por año para costes y utilidades. Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los datos clínicos sobre eficacia, seguridad y las tasas de revisión de la ATR proceden de la literatura. Las tasas de mortalidad anual específicas por edad se obtuvieron de las tablas de vida de los Estados Unidos de 2017. El riesgo de mortalidad perioperatoria se estimó a partir de la literatura en 0.019 % para la ATR primaria y del 0.27 % para la ATR de revisión. La tasa de infección anual basada en la literatura se fijó, durante los dos primeros años postoperatorios, en 1.55%, mientras, entre el año 2 y hasta los 10 años del postoperatorio fue del 0.46%. Para los años subsiguientes, se supuso que la tendencia entre el segundo y el décimo año continuaría linealmente. La infección es seguida por ATR de revisión. Utilidades: El bienestar de los pacientes después de la ATR se basó en las puntuaciones obtenidas de la literatura, con valores de 0.725 para ATR primaria y 0.707 para ATR de revisión. La disutilidad después de la cirugía se definió como los efectos negativos sobre el bienestar del paciente asociados con la cirugía, como la incomodidad, el dolor y la disminución de la movilidad durante el intervalo perioperatorio. La disutilidad de la ATR primaria se fijó en -0.1 en el año siguiente a la intervención y para la cirugía de revisión la disutilidad podía variar en magnitud de impacto postoperatorio. Costes para la ATR primaria y de revisión se asumieron desde la perspectiva del pagador de atención médica. Además, se integró en el modelo, el coste de compra (934 728 \$) y mantenimiento (85 000 \$ anuales durante 4 años) del sistema Mako®. Cuando corresponde, se considera el coste de una tomografía computarizada preoperatoria (247 \$). Tanto los costes fijos como los variables dependen del volumen de procedimientos del hospital, y los costes disminuyen proporcionalmente con un aumento en el número de casos realizados anualmente. <p>Análisis de sensibilidad: Se realizó un análisis de sensibilidad determinista univariante (diagrama de Tornado) y un análisis probabilístico, realizando 10 000 simulaciones. Supuestos adicionales: Para evitar la promoción de cirugías de revisión por parte del modelo, el coste de la cirugía de revisión tenía que ser igual o superior al coste de la cirugía primaria. Asimismo, la utilidad asociada a la revisión no podrá ser superior a la utilidad de la cirugía primaria. El análisis se llevó a cabo asumiendo un volumen anual de casos de ATR de 70 casos/año, que corresponde al límite más alto informado para la transición de cirujanos de volumen medio a alto.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1585 384 2054 555"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento (\$)</td> <td>40 426</td> <td>29 035</td> </tr> <tr> <td>AVACs (valor medio)</td> <td>9.22</td> <td>9.19</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVAC)</td> <td colspan="2">376 145.11</td> </tr> </tbody> </table> <p>Con un volumen quirúrgico de 70 casos por año, la RCEI es de 376 145 \$, superando el umbral de coste-efectividad incremental de 50 000 \$. <u>Análisis de sensibilidad determinista</u> Las utilidades asociadas a la ATR primaria y a la revisión de esta fueron las variables que más influyeron en el modelo; seguidos por la proporción de las ATR manuales exitosas, y los costes de compra y mantenimiento de la tecnología robótica implementada. La intervención robótica puede ser coste-efectiva con un volumen quirúrgico de 253 casos por robot y año en comparación con la manual asumiendo que los costes de mantenimiento son fijos y, por lo tanto, independientes del volumen quirúrgico. <u>Análisis de sensibilidad probabilístico</u> Considerando un umbral RCEI de 50 000 \$, solo se encontró que el 2.18% de las observaciones eran coste-efectivas. Ninguna de las intervenciones resultó ser dominante.</p>	Intervención	ATR robótica	ATR manual	Coste del procedimiento (\$)	40 426	29 035	AVACs (valor medio)	9.22	9.19	RCEI (\$/AVAC)	376 145.11	
Intervención	ATR robótica	ATR manual													
Coste del procedimiento (\$)	40 426	29 035													
AVACs (valor medio)	9.22	9.19													
RCEI (\$/AVAC)	376 145.11														
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental.</p>															

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																																																																																
<p>Cool (Jackofsky) 2019 Análisis de uso de recursos</p> <p>País: EUA</p> <p>Objetivo: Evaluar los costes de los servicios recibidos a los 90 días asociados con la ATR robótica en comparación con la ATR manual.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®.</p> <p>Comparador: ATR manual</p> <p>Población: Pacientes de Medicare con artrosis que recibieron una ATR primaria. Los casos se identificaron por la presencia de códigos de facturación de la Clasificación Internacional de Enfermedades-10 (CIE-10) (0SRD0J9, 0SRD0JA, 0SRD0JZ, 0SRC0J9, 0SRC0JA y 0SRC0JZ), además de una asignación de grupo relacionado con el diagnóstico (GRD) de 461, 462, 469 o 470. Solo se incluyeron las ATR y se excluyeron los procedimientos unicompartmentales. Los casos en la cohorte robótica se definieron por la presencia de: una tomografía computarizada (TC) preoperatoria (CPT 73700, 73701 o 73702) dentro de los 60 días anteriores al procedimiento, y un ICD-10 código indicativo de un procedimiento asistido por robot presente (8E0Y0CZ). Los casos en la cohorte manual incluyeron las reclamaciones restantes identificadas con la ausencia de una TC además de la ausencia del código de procedimiento asistido por robot ICD-10. Los pacientes fueron emparejados en una proporción de 1 a 5 incluyendo para el análisis 519 ATR robóticas y 2595 manuales.</p> <p>Financiación: Stryker Orthopaedics, EUA</p> <p>Conflicto de interés: Los autores del estudio declaran no tener ningún conflicto de interés.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 1:5.</p> <p>Perspectiva: Pagador de servicios de salud (Medicare)</p> <p>Horizonte temporal: 90 días</p> <p>Tasa de descuento: N/A</p> <p>Datos de empleados en el modelo: Los datos se obtuvieron de los Archivos Analíticos Estándar (<i>Standard Analytic Files</i>; SAF) que representan a casi 37 millones de beneficiarios de Pago por Servicio (<i>Fee for Service</i>: FFS) de Medicare. Se realizó un análisis retrospectivo de los pacientes que se sometieron a ATR entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de marzo de 2017 (denominado período índice), e incluyó los siguientes servicios posteriores al índice: pacientes hospitalizados o ambulatorios, Centros de Rehabilitación y asistencia domiciliaria. Los costes se definieron como los pagos totales realizados a los proveedores. Se calcularon los costes generales asociados a los servicios recibidos en cada episodio a los 90 días, incluidos los procedimientos de índice (costes de instalaciones y médicos), duración de estancia hospitalaria, tipo de alta hospitalaria y readmisiones. Para los pacientes que experimentaron una readmisión en el hospital durante el período de 90 días inmediatamente después de su procedimiento índice (conocido como el período posterior al índice de 90 días), se evaluaron las tasas de readmisión y los costes de hospitalización (no se realizaron cálculos ni modelos). La duración de la estancia hospitalaria se estimó en el procedimiento índice, así como en el período posterior a los 90 días para pacientes en centros de rehabilitación o hospitalizados.</p> <p>Análisis estadístico: Se empleó un modelo lineal generalizado para estimar la significación estadística ya que los datos no seguían una distribución normal. Se creó un modelo de dos partes para realizar análisis estadísticos de la probabilidad de utilización de servicios, así como los costes posoperatorios asociados a cada nivel sanitario. Se utilizó una regresión binomial para estimar la probabilidad de tener costes o utilización de servicios a los 90 días del procedimiento índice en la primera parte del modelo. Se utilizó una distribución gamma para analizar las distribuciones de costes en aquellos casos que tenían costes en la segunda parte del modelo.</p> <p>Las distribuciones de utilización de servicios entre los casos que tenían utilización de servicios se analizaron utilizando una distribución binomial negativa con una función de enlace logarítmico cuando la varianza excedía la media; de lo contrario, se utilizó una distribución de Poisson con un enlace de registro. Las diferencias entre las variables dicotómicas y categóricas se analizaron mediante la prueba de χ^2 de Pearson y las de las variables continuas se analizaron mediante la prueba U de Mann-Whitney.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1384 272 2060 1038"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>ATR robótica</th> <th>ATR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n:</td> <td>519</td> <td>2595</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria media (días)</td> <td>1.84</td> <td>2.53</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Coste medio (\$)</td> <td>12 384</td> <td>13 024</td> <td>0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Disposición alta a casa (%)</td> <td>27.55</td> <td>23.62</td> <td>0.056</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Servicios durante los 90 días posteriores:</td> </tr> <tr> <td>Uso total (%)</td> <td>91,33</td> <td>93,6</td> <td>0.0654</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%)</td> <td>5.20</td> <td>7.75</td> <td>0.0423*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rehabilitación hospitalaria:</td> </tr> <tr> <td>Disposición al alta (%)</td> <td>2.70</td> <td>6.55</td> <td>0.0007*</td> </tr> <tr> <td>Estancia media (días)</td> <td>3.82</td> <td>6.93</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Pacientes ambulatorios:</td> </tr> <tr> <td>Visitas (media)</td> <td>3.0</td> <td>3.59</td> <td>0.0004</td> </tr> <tr> <td>Visitas a urgencias</td> <td>1.09</td> <td>1.25</td> <td>0.3545</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Centros de rehabilitación</td> </tr> <tr> <td>Disposición al alta (%)</td> <td>12.52</td> <td>21.70</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Estancia media (días)</td> <td>14.8</td> <td>15.5</td> <td>0.0642</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Atención domiciliaria</td> </tr> <tr> <td>Disposición al alta (%)</td> <td>56.65</td> <td>46.67</td> <td><0.0001*</td> </tr> <tr> <td>Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días)</td> <td>18 568</td> <td>20 960</td> <td><0.0001*</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativo</p> <p>Se encontró que los costes generales de los servicios recibidos a los 90 días fueron un 11% menores en los pacientes sometidos a la cirugía robótica.</p> <p>El 90% de los pacientes incluidos en ambas cohortes utilizaron servicios post-agudos. Los pacientes de la cohorte robótica utilizaron menos <u>servicios post-agudos</u>, tenían un 47% menos de probabilidades de ser admitidos en un centro de rehabilitación y un 16% menos de probabilidades de utilizar los servicios de emergencia en los 90 días posteriores a la intervención, además, experimentaron una menor duración de la estancia hospitalaria posterior al procedimiento, utilizaron menos visitas ambulatorias y menos de visitas a urgencias al mismo tiempo que utilizaron más atención domiciliaria.</p> <p>Las reducciones antes mencionadas en la utilización de la atención médica dieron como resultado una disminución de los costes para la cohorte robótica.</p>	Intervención	ATR robótica	ATR manual	p	n:	519	2595		Estancia hospitalaria media (días)	1.84	2.53	<0.0001*	Coste medio (\$)	12 384	13 024	0.0001*	Disposición alta a casa (%)	27.55	23.62	0.056	Servicios durante los 90 días posteriores:				Uso total (%)	91,33	93,6	0.0654	Reingresos (%)	5.20	7.75	0.0423*	Rehabilitación hospitalaria:				Disposición al alta (%)	2.70	6.55	0.0007*	Estancia media (días)	3.82	6.93	<0.0001*	Pacientes ambulatorios:				Visitas (media)	3.0	3.59	0.0004	Visitas a urgencias	1.09	1.25	0.3545	Centros de rehabilitación				Disposición al alta (%)	12.52	21.70	<0.0001*	Estancia media (días)	14.8	15.5	0.0642	Atención domiciliaria				Disposición al alta (%)	56.65	46.67	<0.0001*	Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días)	18 568	20 960	<0.0001*
Intervención	ATR robótica	ATR manual	p																																																																																
n:	519	2595																																																																																	
Estancia hospitalaria media (días)	1.84	2.53	<0.0001*																																																																																
Coste medio (\$)	12 384	13 024	0.0001*																																																																																
Disposición alta a casa (%)	27.55	23.62	0.056																																																																																
Servicios durante los 90 días posteriores:																																																																																			
Uso total (%)	91,33	93,6	0.0654																																																																																
Reingresos (%)	5.20	7.75	0.0423*																																																																																
Rehabilitación hospitalaria:																																																																																			
Disposición al alta (%)	2.70	6.55	0.0007*																																																																																
Estancia media (días)	3.82	6.93	<0.0001*																																																																																
Pacientes ambulatorios:																																																																																			
Visitas (media)	3.0	3.59	0.0004																																																																																
Visitas a urgencias	1.09	1.25	0.3545																																																																																
Centros de rehabilitación																																																																																			
Disposición al alta (%)	12.52	21.70	<0.0001*																																																																																
Estancia media (días)	14.8	15.5	0.0642																																																																																
Atención domiciliaria																																																																																			
Disposición al alta (%)	56.65	46.67	<0.0001*																																																																																
Costes EOC (Intervención + costes a los 90 días)	18 568	20 960	<0.0001*																																																																																
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; EOC: episodio de atención; EUA: Estados Unidos de América.</p>																																																																																			

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA Y USO DE RECURSOS Y COSTES (ARTROPLASTIA UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA)

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Yeroushalmi 2022 Análisis de coste-utilidad Pais: Estados Unidos de América (EUA) Objetivo: Investigar el coste-efectividad a medio plazo de la AUR robótica en comparación con la AUR manual en los Estados Unidos en términos de revisiones evitadas.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, NAVIO™ Comparador: AUR manual Población: Pacientes con edad media de 65 años sometidos a AUR Financiación: Smith and Nephew, Smith and Nephew Orthopaedics Conflicto de interés: Tres de los autores reportan haber recibido honorarios personales y subvenciones de Smith and Nephew durante la realización del estudio, y fuera del trabajo presentado.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov con ciclos de 1 año en una cohorte hipotética de 100 pacientes/año. Los autores toman de referencia el umbral de 50 000 \$ para determinar si una estrategia es coste-efectiva. Perspectiva: Pagador (Medicare) Horizonte temporal: 5 años Tasa de descuento: 3% para costes y utilidades Datos de empleados en el modelo: - Los datos clínicos se derivaron del Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales* (2018) como una fuente alternativa comparable a las prácticas de los EUA debido a los limitados datos de los EUA con respecto a la supervivencia específica del implante AUR. Dadas las limitaciones de los datos, el modelo reconoce la diferencia en el abordaje quirúrgico, pero no intenta distinguir la efectividad de diseños de implantes particulares. Se informó que la tasa de fracaso de la cirugía AUR según lo definido en la literatura fue del 6.1% a los 5 años. Los datos clínicos sobre la eficacia de la intervención robótica se obtuvieron de un estudio de cohortes multicéntrico retrospectivo. La mortalidad por todas las causas en función de edad se derivó de las tablas de vida de 2013 del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de EUA. Para el modelo base, se utilizaron las tasas de mortalidad a los 5 años después de la cirugía. Se supuso se experimentaron tasas de mortalidad similares en ambas cohortes. Los costes incluidos en el modelo se obtuvieron del programa de tarifas médicas de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid de 2019, e incluyeron honorarios médicos, costes técnicos de cirugía, costes de atención hospitalaria y coste de revisión. Se supone que el precio de compra inicial del robot es de 780 000 \$. Además del precio de compra, se requiere un contrato de servicio anual del 10% después del primer año de propiedad (años 2 a 5). Usando una tasa de descuento del 3% de vida útil supuesta del dispositivo (5 años), se calcularon costes equivalentes anuales descontados (el valor actual de propiedad) de 170 317 \$. Luego se sumaron los costes anuales, los costes del contrato de servicio anual y los costes de los fungibles y se dividieron por el volumen esperado de 100 casos por año obteniendo un resultado de 2863 \$ por caso. Análisis de sensibilidad: Se implementó un análisis de sensibilidad univariante variando algunos de los parámetros del modelo del valor inferior al superior o alrededor de un IC del 95% encontrados en la literatura. Además, se realizaron análisis de sensibilidad estructural para evaluar la incertidumbre de los supuestos estructurales, como la edad, el volumen de casos atendidos y el horizonte temporal, que pueden afectar los resultados.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1518 389 2074 536"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento (\$)</td> <td>6 622 816</td> <td>6 448 926</td> </tr> <tr> <td>Revisiones (n)</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/revisión evitada)</td> <td>14 737 \$</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>El análisis demostró que la AUR robótica es una alternativa coste-efectiva frente a la AUR manual. <u>Análisis de sensibilidad estructural y univariante</u> En el análisis de sensibilidad estructural se evaluó el efecto de la edad, el sexo y la duración del seguimiento sobre el coste-efectividad. Con respecto a la edad, los resultados del modelo mostraron que los grupos menores de 55 años tenían una RCEI favorable (7271 \$/revisión evitada) en comparación con los mayores de 75 años (RCEI: 28 716 \$/revisión evitada). A mayor seguimiento mejora el coste-efectividad (RCEI a 7 años: 2407 \$) y más allá de los 7 años, el modelo se convirtió en un ahorro de costes. El género, sin embargo, demostró solo diferencias modestas entre las dos cohortes (RCEI masculino: 15 755 \$/revisión evitada; RCEI femenino: 13 800 \$/revisión evitada). Los resultados del análisis univariante sugieren que el coste-efectividad no es sensible a cambios en la probabilidad de revisión, la efectividad de la cirugía robótica, al coste del robot ni a la tasa de descuento. Además, en los centros de alto volumen, la RCEI se reduce, mientras que es menos coste-efectiva en los centros de bajo volumen. En centros que realizan 10 casos/año, la RCEI=187 362\$/revisión evitada y centros que realizan 200 casos/año la RCEI=5147\$/revisión evitada.</p>	Intervención	AUR robótica	AUR manual	Coste del procedimiento (\$)	6 622 816	6 448 926	Revisiones (n)	4	16	RCEI (\$/revisión evitada)	14 737 \$	
Intervención	AUR robótica	AUR manual													
Coste del procedimiento (\$)	6 622 816	6 448 926													
Revisiones (n)	4	16													
RCEI (\$/revisión evitada)	14 737 \$														
<p>Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartmental de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental. *Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales (ing. <i>National Joint Registry from England and Wales</i>) se creó en 2002 para recopilar información sobre las operaciones de reemplazo de articulaciones y el desempeño de los implantes y los cirujanos. (Nherera 2020).</p>															

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																		
<p>Nherera 2020 Análisis de coste-utilidad</p> <p>Pais: Reino Unido</p> <p>Objetivo: Evaluar el coste-efectividad de la AUR robótica (con tomografía no computarizada), en comparación con la técnica manual, en pacientes con artrosis de rodilla</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, NAVIO™.</p> <p>Comparador: AUR manual</p> <p>Población: Pacientes con una artrosis unicompartimental de rodilla de 65 años</p> <p>Financiación: No reportado</p> <p>Conflicto de interés: Los autores declaran los siguientes intereses financieros/ relaciones personales que pueden considerarse intereses en competencia potencial: Tres de los autores son empleados de Smith & Nephew. Uno de los autores es consultor de Smith & Nephew.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov</p> <p>Cohorte de 100 pacientes.</p> <p>Se determinó que una estrategia de tratamiento era coste-efectiva si la RCEI era menor que el umbral de DAP definido por NICE como un rango de 20 000 £ - 30 000 £ por AVAC.</p> <p>Perspectiva: SNS de Reino Unido</p> <p>Horizonte temporal: 5 años</p> <p>Tasa de descuento: 3.5% para costes y utilidades</p> <p>Datos empleados en el modelo: - Datos clínicos sobre la AUR manual se derivaron del Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales. Los datos sobre la eficacia de la AUR robótica con tomografía no computarizada se obtuvieron de un estudio de cohortes y sus resultados fueron extrapolados a 5 años para permitir la comparación con los datos del Registro Nacional de Articulaciones. Se asume que cualquier beneficio incremental de la AUR con tomografía no computarizada ocurre en los primeros dos años de acuerdo con los datos de ensayos clínicos disponibles. Tasas de mortalidad específica por edad por todas las causas se obtuvo de <i>UK Life Tables 2015/17</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilidades: los datos de utilidad utilizados se obtuvieron de la literatura. • Los costes incluidos en el modelo se obtuvieron de los valores de referencia del SNS de Reino Unido e incluyen el procedimiento, el implante, el quirófano, el médico y la anestesia, entre otros. El coste del sistema robótico sin imágenes de TC se estimó en 358 000 £, que es el precio de comercialización en el Reino Unido. Los costes del procedimiento se estimaron como un promedio ponderado de los costes de referencia del Servicio Nacional de Salud (NHS) en función de los códigos de Grupos Relacionados por el Diagnóstico relevantes. <p>Análisis de sensibilidad: Se implementó un análisis de sensibilidad probabilístico univariante variando algunos de los parámetros del modelo. Los resultados del análisis probabilístico fueron presentados en una curva de aceptabilidad de coste-efectividad. Además, se realizaron análisis de sensibilidad estructural para evaluar la incertidumbre de los supuestos estructurales, como la edad, el volumen de casos atendidos y el horizonte temporal, que pueden afectar los resultados.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1417 387 2069 611"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento (£)</td> <td>879 852</td> <td>853 034</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones evitadas</td> <td>11</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>AVACs (valor medio)</td> <td>440</td> <td>431</td> </tr> <tr> <td>Coste (£) por complicación evitada</td> <td>2521</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RCEI (£/AVAC)</td> <td>2831.89</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Se demuestra que tanto el valor de RCEI como de coste por complicación evitada caen dentro del umbral de DAP utilizado.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad estructural</u></p> <p>Los resultados básicos se obtienen para una cohorte de hombres y mujeres de 65 años. Se consideraron diferentes grupos de edad, siendo la AUR robótica con TC coste-efectiva en todos los grupos de edad. Sin embargo, los resultados fueron más favorables para el grupo de edad más joven <55 años en comparación con los mayores de 75 años (RCEI <55 años= dominante y RCEI <75 años= 10 283£/AVAC). El género, en cambio, solo demostró diferencias modestas entre las dos cohortes (RCEI masculino: 3374 £/AVAC; RCEI femenino: 2332 £/AVAC). En períodos de seguimiento >5 años se reportó un incremento de la RCEI (33 704 £/AVAC), y se convirtió en un ahorro de costes, donde la intervención robótica es dominante, con un seguimiento de más de 7 años. La tecnología no es sensible a los cambios en variables como: la probabilidad de revisión, la efectividad y la tasa de descuento. Se demuestra, que aumentar el volumen de procedimientos reduce el coste, y, al hacerlo, mejora el coste-efectividad, de modo que, para centros que realizan 20 casos/año, el RCEI=43 581£/AVAC y para centros que realizan al menos 138 casos/año, la cirugía robótica es la opción dominante.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad univariante probabilístico</u></p> <p>Los resultados del PSA se presentan en una curva de aceptabilidad de coste-efectividad. La curva muestra la probabilidad de que cada intervención sea coste-efectiva a diferentes valores de DAP. La probabilidad de que la intervención robótica sea coste-efectiva con una DAP de 20 000 £/AVAC es del 100 %.</p>	Intervención	AUR robótica	AUR manual	Coste del procedimiento (£)	879 852	853 034	Complicaciones evitadas	11	—	AVACs (valor medio)	440	431	Coste (£) por complicación evitada	2521		RCEI (£/AVAC)	2831.89	
Intervención	AUR robótica	AUR manual																			
Coste del procedimiento (£)	879 852	853 034																			
Complicaciones evitadas	11	—																			
AVACs (valor medio)	440	431																			
Coste (£) por complicación evitada	2521																				
RCEI (£/AVAC)	2831.89																				
<p>Abreviaturas: AUR: artroplastia unicompartimental de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar.</p>																					

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados									
<p>Clement 2019 Análisis de coste-utilidad País: Reino Unido Objetivo: identificar el coste por AVAC de la AUR robótica en relación con la AUR manual para pacientes con artrosis de la rodilla. Los objetivos secundarios fueron evaluar cómo el volumen de casos y la duración de la estancia hospitalaria influyeron en el coste relativo por AVAC.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako®. Comparador: AUR manual Población: Pacientes con artrosis de rodilla con edad media de 65 años Financiación: No reportado Conflicto de interés: Uno de los autores reportó haber recibido honorarios por diferentes actividades por parte de Stryker, no relacionadas con el estudio.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov. Cohorte hipotética de 100 pacientes/año. Se determinó que una estrategia de tratamiento era coste-efectiva si la RCEI era menor que el umbral de disposición a pagar más bajo definido por NICE de 20 000 £ por AVAC. Perspectiva: no se reporta Horizonte temporal: Toda la vida Tasa de descuento: no se reporta Datos de coste empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Datos clínicos: Las tasas de mortalidad postoperatoria se basaron en datos del Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales. Los riesgos de mortalidad se obtuvieron de la Oficina Nacional de Estadística a partir de datos recopilados entre 2014 y 2016. Las probabilidades de revisión se obtuvieron de los informes del mencionado Registro y de la literatura. Utilidades: La calidad de vida después la cirugía primaria se fijó en 0.75 AVAC por año, y la calidad de vida después de la cirugía de revisión se fijó en 0.565 AVAC según una media de utilidades estimadas de literatura Costes: El coste del equipo robótico y los consumibles asociados se obtuvo del fabricante (MAKO Surgical Corporation, Fort Lauderdale, Florida). En el modelo se utilizó el coste mensual de 9 600 £, con un coste anual de 115 200 £ y el coste de los fungibles de 626 £ por paciente. Los costes de una tomografía computarizada preoperatoria de tres regiones para el grupo asistido por robot de 86 £ y de una artroplastia primaria de 5 010 £ se tomaron de la tarifa nacional del Reino Unido. Los costes "reales" de la revisión aséptica (9 655 £) y séptica (30 011 £) se tomaron de un estudio de costes del 2015 del Reino Unido. <p>Se asumió que el 27% de las artroplastias de rodilla de revisión fueron por infección y el resto por indicaciones asépticas. Para evaluar la posible influencia de una estancia hospitalaria más corta en el coste global y el coste por día durante la estancia en el hospital se tomó de la tarifa nacional del Reino Unido (255 £).</p> <p>Análisis de sensibilidad: Se realizaron análisis variando en número de casos y la duración de la estancia hospitalaria.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1518 456 2069 564"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AVACs (promedio/ paciente)</td> <td>13.59</td> <td>12.2</td> </tr> <tr> <td>RCEI (£/AVACs)</td> <td>1170</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La AUR robótica es una alternativa coste efectiva a la AUR manual para pacientes con artrosis del compartimento medial de la rodilla. El coste por AVAC disminuyó con la reducción de la DEH y con el aumento del volumen de casos, en comparación con la intervención manual.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad</u></p> <p>El coste por AVAC estuvo influenciado por el volumen de casos. Esto se debió al coste anual del robot, que debía ser compartido de acuerdo con la cantidad de casos realizados anualmente. Un centro de bajo volumen, que realiza diez casos por año, alcanzaría un coste de 8604 £/AVAC, mientras que, para un centro de gran volumen, que realiza 200 casos por año, el coste disminuiría a 757 £/AVAC relativo a la AUR manual. Los costes generales disminuyen exponencialmente a medida que aumenta el volumen de casos. Una vez que se logra un volumen de más de 100 casos, los costes disminuyen a un ritmo más lento, debido a la disminución del impacto de los costes compartidos del robot y reflejando los costes estándar por paciente.</p> <p>Se indica, además, que en un centro de alto volumen que realiza 200 intervenciones por año, con una estancia más corta de un día, el coste por AVAC se redujo de £ 757 a £ 574 respecto a la cirugía manual.</p> <p>En ningún momento, con un volumen de casos de diez o más, el coste por AVAC alcanza el límite inferior de costes aceptables de 20 000 £ por AVAC, según lo define NICE.</p>	Intervención	AUR robótica	AUR manual	AVACs (promedio/ paciente)	13.59	12.2	RCEI (£/AVACs)	1170	
Intervención	AUR robótica	AUR manual										
AVACs (promedio/ paciente)	13.59	12.2										
RCEI (£/AVACs)	1170											
<p>Abreviaturas: AUR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar; DE: desviación estándar; EOC: episodio de atención; DEH: duración de estancia hospitalaria.</p>												

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																								
<p>Cool 2019 Análisis de uso de recursos País: EUA Objetivo: Evaluar los ingresos hospitalarios para cirugías de revisión asociadas con la AUR robótica frente a la AUR manual</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico. Comparador: AUR manual Población: Los miembros del plan de salud mayores de edad que recibieron una AUR fueron identificados por la presencia de los códigos de facturación apropiados enumerados en el manual de Terminología procesal actual y el sistema de clasificación de grupos relacionados con el diagnóstico (GRD). Los criterios de inclusión eran los siguientes: (1) presencia del código de procedimiento CPT 27446 y (2) asignación de los códigos DRG 461, 462, 469 o 470. Para ser incluidos en la cohorte de cirugía robótica, los casos debían haber recibido (1) una tomografía computarizada (TC) preoperatoria (identificada por los códigos CPT 73700, 73701 o 73702) dentro de los 60 días posteriores al procedimiento, y, (2) un procedimiento asistido por un brazo robótico en el índice (identificado por el código de procedimiento CIE-9 17.41 o el código de procedimiento CIE-10 8E0Y0CZ). Los casos se emparejaron en proporción 1:2 resultando en 246 pacientes sometidos a la cirugía robótica y 492 pacientes de la AUR manual. Financiación: Stryker Orthopaedics, EUA Conflicto de interés: Uno o más de los autores del estudio han revelado conflictos de intereses potenciales o pertinentes, que pueden incluir la recepción de pagos, ya sea directos o indirectos, apoyo institucional o asociación con una entidad en el campo biomédico que pueda percibirse como un conflicto potencial de interés con este trabajo.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes comparativo con emparejamiento por índice de propensión 1:2. Perspectiva: <i>Commercial Health Plan/ Pagador</i> Horizonte temporal: 24 meses Tasa de descuento: no reportado Datos empleados en el modelo: Los datos utilizados se obtuvieron de la base de datos de OptumInsight Inc (Eden Prairie, Minnesota), que representan aproximadamente 25 millones de pacientes con plan de salud en EUA. Para la intervención primaria y revisiones se recopilaron los gastos en reembolsos del plan de salud asociados con los servicios de hospitalización. El resultado primario de interés fue la tasa de revisión de AUR; los resultados secundarios de interés fueron los costes de asistencia hospitalaria relacionada de los procedimientos índice de AUR y los procedimientos de revisión. Los costes se definieron como los pagos totales realizados a los proveedores de los servicios de hospitalización prestados durante el procedimiento índice o durante la estancia en el hospital para revisiones quirúrgicas (incluido el pago de responsabilidad del paciente*). Para las tasas de revisión y costes, se usaron los datos relacionados con los procedimientos realizados entre el 1 de marzo de 2013 y el 31 de julio de 2015 para calcular la tasa de revisiones quirúrgicas que ocurrieron dentro de los 24 meses posteriores al procedimiento índice. También se evaluaron los costes totales asociados con las revisiones realizadas durante el periodo de seguimiento de 24 meses. Para revisar la cuantía total de los gastos relacionados con la hospitalización, se analizó el coste del procedimiento índice, así como cualquier procedimiento de revisión posterior al periodo índice, identificado como parte del coste total del episodio de hospitalización dentro del periodo de 24 meses. <u>Análisis de los datos</u> Las tasas de revisión se trataron como variables dicotómicas. Debido al bajo volumen de revisiones, se utilizó la prueba exacta de Fisher para evaluar la diferencia entre esta variable categórica discreta. Se usó la prueba U de Mann-Whitney para analizar la duración de estancia y los costes donde se detectaron desviaciones sustanciales de la normalidad. Los análisis fueron de dos colas y un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.</p>	<p>Resultados del análisis estadístico:</p> <table border="1" data-bbox="1541 395 2058 715"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>246</td> <td>492</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DEH intervención (días)</td> <td>1.77</td> <td>2.02</td> <td>0.0047*</td> </tr> <tr> <td>Coste medio intervención (\$)</td> <td>25 786</td> <td>26 307</td> <td>0.3996</td> </tr> <tr> <td>Ratio revisiones a 24 meses (n)</td> <td>0.81% (2)</td> <td>5.28% (26)</td> <td>0.0017*</td> </tr> <tr> <td>Coste medio EOC (\$)</td> <td>26 001</td> <td>27 977</td> <td>0.1144</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) estadísticamente significativas Los pacientes sometidos a la intervención robótica experimentaron, en promedio, menos procedimientos de revisión y estancia hospitalaria significativamente más corta. Durante la hospitalización, para el procedimiento índice, los casos de cirugía robótica experimentaron una reducción de DEH del 12.38%, una reducción de costes asociada del 2.02% en comparación con los casos de cirugía manual y durante los ingresos hospitalarios en un periodo de 24 meses experimentaron una reducción significativa de DEH del 17.24%. De manera similar, el coste medio del índice más las revisiones fue un 7.06% menor para la tecnología robótica.</p>	Intervención	AUR robótica	AUR manual	p	n	246	492		DEH intervención (días)	1.77	2.02	0.0047*	Coste medio intervención (\$)	25 786	26 307	0.3996	Ratio revisiones a 24 meses (n)	0.81% (2)	5.28% (26)	0.0017*	Coste medio EOC (\$)	26 001	27 977	0.1144
Intervención	AUR robótica	AUR manual	p																								
n	246	492																									
DEH intervención (días)	1.77	2.02	0.0047*																								
Coste medio intervención (\$)	25 786	26 307	0.3996																								
Ratio revisiones a 24 meses (n)	0.81% (2)	5.28% (26)	0.0017*																								
Coste medio EOC (\$)	26 001	27 977	0.1144																								
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; DEH: duración de estancia hospitalaria; EUA: Estados Unidos de América. *La responsabilidad del paciente es la parte de una factura médica que el paciente debe pagar en lugar de su proveedor de seguros. Por ejemplo, los pacientes sin seguro médico son responsables del 100 % de sus facturas médicas.</p>																											

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Moschetti 2016 Análisis de coste-utilidad Pais: EUA Objetivo: Estimar la tasa de revisión, volumen de pacientes y costes asociados al sistema robótico para los cuales la AUR robótica sería coste-efectiva.</p>	<p>Dispositivo: Equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico, Mako® Comparador: AUR manual Población: Pacientes con artrosis unicompartimental avanzada con edad media de 65 años Financiación: No reportado Conflicto de interés: Uno o más de los autores han revelado conflictos de intereses potenciales o pertinentes, que pueden incluir la recepción de pagos, ya sea directos o indirectos, apoyo institucional o asociación con una entidad en el campo biomédico.</p>	<p>Diseño: Modelo Markov Se consideraron 3 umbrales de DAP: 50 000 \$, 100 000 \$ y 150 000 \$ / AVAC, para los cuales una estrategia era coste-efectiva. Perspectiva: Pagador de servicios de salud (Medicare) Horizonte temporal: Toda la vida Tasa de descuento: 3% para costes y utilidades Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos clínicos: Se utilizaron los datos del Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales para las tasas de mortalidad perioperatoria a los 90 días, tablas de vida de Centros de Control de Enfermedades de EUA para las probabilidades de morir por causas distintas a la artroplastia. Los datos relativos a las tasas de mortalidad post operatoria y a las tasas de revisión se extrajeron de la literatura. Después de los primeros 2 años, se supuso que la tasa de fracaso de la intervención robótica era similar a la manual. • Utilidades: Los cálculos de utilidades se basaron en informes publicados. La calidad de vida después de someterse a una AUR primaria con o sin asistencia robótica se fijó en 0.75 AVAC. La calidad de vida después de la cirugía de rodilla de revisión se fijó en 0.565 AVAC. • Costes: Los datos relacionados con el coste del equipo robótico fueron proporcionados por el proveedor (MAKO Surgical Corporation, Fort Lauderdale, FL). Según el análisis base, se esperaba que el equipo tuviera una vida útil de 5 años. El coste del robot fue de 934 728 \$ durante 5 años con un 10 % adicional por año durante 2 a 5 años por el contrato de servicio asociado. Los costes de una TC preoperatoria, los honorarios médicos, los costes técnicos de la cirugía, de la atención hospitalaria y de la revisión se calcularon usando los datos de pagos prospectivos para pacientes hospitalizados de Medicare. • Volumen de los casos: Se estratificó el volumen de pacientes en centros de artroplastia en 3 grupos de hospitales: los de volumen bajo (1 a 2 pacientes de AUR al año); volumen medio (3 a 12 pacientes) y volumen alto (>12 pacientes). En el caso base, se utiliza un volumen de casos de 100 pacientes de AUR al año, que caían en la categoría de hospital de “volumen alto”. <p>Análisis de sensibilidad: Se realizó análisis univariante y bivariante para determinar cómo cambió la estrategia de tratamiento preferida en función de las variaciones en los parámetros del modelo subyacente.</p>	<p>Resultados del caso base del modelo:</p> <table border="1" data-bbox="1429 368 2074 517"> <thead> <tr> <th>Intervención</th> <th>AUR robótica</th> <th>AUR manual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento Medicare (\$)</td> <td>19 219</td> <td>16 476</td> </tr> <tr> <td>AVACs (promedio)</td> <td>13.81</td> <td>13.76</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVACs, rango pagadores)</td> <td>47 180</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Análisis de sensibilidad univariante:</u> La cirugía robótica nunca ahorró costes en comparación con la tradicional, pero resultó coste-efectiva (<50 000 \$) en múltiples circunstancias:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) el volumen de casos superaba los 94 casos por año; (2) la tasa de fracaso de 2 años de la AUR robótica fue inferior al 1.2 % (en comparación con una tasa de fracaso de 2 años del 3.1 % para la cirugía manual); (3) la intervención robótica proporcionó una tasa de fracaso mejorada más allá de un período de 2 años; (4) los costes actuales descontados del sistema robótico y el contrato de mantenimiento fueron < 1426 millones de \$; (5) la vida útil del sistema robótico fue de al menos 4,7 años; y (6) la edad promedio de los pacientes era <67 años. <p>El análisis de sensibilidad demostró que el volumen de casos fue el determinante más importante para el coste-efectividad del sistema robótico. El volumen de casos necesario para que la intervención fuera coste-efectiva en el umbral de DAP de 50 000 \$ era superior a 94 casos por año. En umbrales más altos de DAP de \$100 000 y \$150 000, el volumen mínimo anual de casos debía ser de 48 y 32 casos, respectivamente, para que el sistema se considerara coste-efectivo en estos umbrales.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad bivariante</u> La relación entre los costes totales del sistema robótico (incluido el contrato de servicio) y el volumen hospitalario anual se examina mediante un análisis de sensibilidad bivariante. No había un rango de precios para el cual el sistema robótico fuera coste-efectivo en hospitales de bajo volumen (1-2 AUR por año).</p>	Intervención	AUR robótica	AUR manual	Coste del procedimiento Medicare (\$)	19 219	16 476	AVACs (promedio)	13.81	13.76	RCEI (\$/AVACs, rango pagadores)	47 180	
Intervención	AUR robótica	AUR manual													
Coste del procedimiento Medicare (\$)	19 219	16 476													
AVACs (promedio)	13.81	13.76													
RCEI (\$/AVACs, rango pagadores)	47 180														
<p>Abreviaturas: ATR: artroplastia total de rodilla; AVAC: años de vida ajustados por calidad; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; DAP: disposición a pagar.</p>															

Anexo D. Calidad de la evidencia

Estudios sobre artroplastia total de cadera (ATC)

AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud AUTOR: Kumar et al. 2021		
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?		
Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?		
Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?		
Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA		
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extractado por un solo revisor		

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input checked="" type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	

Autor/año: Wang et al. 2022		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	Bajo riesgo	Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación, pero no se recoge la secuencia de aleatorización. Sin embargo, los grupos son comparables por las características basales por lo que se considera que hay bajo riesgo de sesgo.
Asignación de la intervención (sesgo de selección)	Riesgo poco claro	Los autores no aportan información sobre el cegamiento de pacientes y evaluadores y el análisis para estimar el efecto de la asignación. No se reportó si hubo pacientes excluidos.
Adherencia al tratamiento (sesgo de realización)	Alto riesgo	Los autores no aportan información sobre el cegamiento de pacientes y evaluadores. No se reporta el empleo de análisis para estimar el efecto de la adherencia al tratamiento.
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Riesgo poco claro	No se aporta información sobre el cegamiento de la evaluación de los resultados. Sin embargo, se considera que pudo no existir sesgo en su evaluación.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Bajo riesgo	Se proporciona datos de todos pacientes aleatorizados en el estudio.
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Riesgo poco claro	Los autores no indicaron la existencia de un plan de análisis previo. En el apartado de métodos no se especifica las variables a analizar.
CONCLUSIÓN	Riesgo de sesgo alto	

Autor/año: Guo et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión podrían estar controlados dado que se empleó una secuencia de aleatorización para asignar a los pacientes a cada grupo.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Se seleccionaron para el estudio pacientes sometidos a ATC
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Se trata de un estudio de casos-controles. La recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	En el estudio se reporta que dos cirujanos determinaron los índices de funcionalidad de cadera y revisaron los resultados radiológicos sin conocer el grupo de intervención de los pacientes. Se analizó la consistencia interobservador mediante el coeficiente de correlación intraclase.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. En el apartado de resultados se reportan las complicaciones, pero son definidas previamente.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Chai et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio. No coincide el inicio del seguimiento y el de la intervención.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero al tratarse de un estudio comparativo con puntaje de propensión, la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo serio	Los resultados clínicos y radiológicos fueron recogidos manualmente de la historia clínica de los pacientes. Sin embargo, no se indica si la recogida inicial fue cegada a la intervención recibida.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. En el apartado de resultados se reportan las complicaciones, pero son definidas previamente.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Bendich et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio. No coincide el inicio del seguimiento y el de la intervención.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo serio	Las intervenciones no fueron definidas en detalle.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo moderado	Los resultados fueron revisados manualmente de la base de datos. Se desconoce si inicialmente estos resultados fueron recogidos de manera ciega a la intervención.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. En el apartado de resultados se reporta el tiempo de intervención, pero no es definida previamente.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Zhou et al. 2021		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio. No coincide el inicio del seguimiento y el de la intervención.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de llamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero al tratarse de un estudio comparativo con puntaje de propensión, la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Los resultados quirúrgicos fueron revisados manualmente de la base de datos. Los autores reportan que los resultados radiológicos fueron evaluados por dos traumatólogos residentes de forma ciega a la intervención. Además realizaron una reevaluación a las 4 semanas.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. En el apartado de resultados se reportan las complicaciones, pero no es definida previamente.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Remily et al. 2021		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio. No coincide el inicio del seguimiento y el de la intervención.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de llamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo serio	Las intervenciones no fueron definidas en detalle.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo. Solo se recoge el código de la intervención según el International Classification of Diseases (ICD) y el Current Procedural Terminology (CPT).
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Información no disponible	No se reporta como se evalúan las variables.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	Las variables descritas en el apartado de métodos son finalmente reportadas en los resultados del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Emara et al. 2021		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio. No coincide el inicio del seguimiento y el de la intervención.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo serio	Las intervenciones no fueron definidas en detalle.
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Información no disponible	No se reporta como se evalúan las variables.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. En el apartado de resultados se reportan la mortalidad intrahospitalaria, pero no es definida previamente.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Estudios sobre artroplastia total de rodilla (ATR)

AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud
AUTOR: Mullaji et al 2022

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas.	

17. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

18. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

19. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

20. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

21. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

22. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extrañar, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extrañado por un solo revisor	

23. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
24. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
25. Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
26. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO
27. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

28. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
29. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
30. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
31. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
32. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	

17. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

18. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

19. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

20. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

21. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

22. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	

23. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO

24. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
25. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
26. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
27. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input checked="" type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

28. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
29. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	Sí NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
30. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
31. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Si se realizó síntesis cuantitativa, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
32. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
<p>Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas 	

Autor/año: Xu et al. 2022		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	Bajo riesgo	Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación, pero no se recoge la secuencia de aleatorización, pero sí dicen que usaron un generador online. Sin embargo, los grupos son comparables por las características basales por lo que se considera que hay bajo riesgo de sesgo.
Asignación de la intervención (sesgo de selección)	Riesgo alto	Los autores no aportan información sobre el cegamiento de pacientes y evaluadores y el análisis para estimar el efecto de la asignación. No se reportó si hubo pacientes excluidos.
Adherencia al tratamiento (sesgo de realización)	No aplica	
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Riesgo alto	No se aporta información sobre el cegamiento de la evaluación de los resultados.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Bajo riesgo	Se proporciona datos de todos pacientes aleatorizados en el estudio.
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Riesgo bajo	Los autores indicaron la existencia de un plan de análisis previo.
CONCLUSIÓN	Riesgo de sesgo alto	

Autor/año:Fontalis et al. 2022		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	Bajo riesgo	Los autores reportan que los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación, pero no se recoge la secuencia de aleatorización, pero si la manera en la que se produce el proceso de aleatorización. Sin embargo, los grupos son comparables por las características basales por lo que se considera que hay bajo riesgo de sesgo.
Asignación de la intervención (sesgo de selección)	Riesgo alto	Los autores no aportan información sobre el cegamiento de pacientes y el análisis para estimar el efecto de la asignación. No hubo pacientes excluidos el análisis se realizó por intención a tratar.
Adherencia al tratamiento (sesgo de realización)	No aplica	
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Riesgo alto	No aportan información.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Bajo riesgo	Se proporciona datos de todos pacientes aleatorizados en el estudio. Se realiza un análisis por intención a tratar donde no se excluye a ningún participante en ninguno de los grupos
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Bajo riesgo	El análisis se hizo de acuerdo a un plan específico preestablecido
CONCLUSIÓN	Riesgo de sesgo alto	

Autor/año: He et al. 2023		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por sexo y edad de los pacientes tratados con cada intervención.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero al tratarse de un estudio comparativo con puntaje de propensión, la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Los resultados fueron recogidos manualmente de la historia clínica de los pacientes. Sin embargo, tanto los resultados clínicos como los radiológicos fueron medidos y analizados por dos evaluadores de manera independiente y cegados al proceso médico.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Lee et al. 2023		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que tanto el tipo de intervención como el implante empleado fueron seleccionados aleatoriamente.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero el análisis de la información fue retrospectiva. Además parte de los pacientes no acudieron a consulta para su evaluación y los resultados fueron recogidos mediante un cuestionario.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo serio	Se produjeron pérdidas relevantes en ambos grupos por fallecimiento o falta de seguimiento. Alcanzaron el 40% en el grupo de ATR robótica y se situó en el 33% en el grupo ATR manual.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Los resultados fueron recogidos manualmente de la historia clínica de los pacientes. Sin embargo, el análisis de los resultados recogidos prospectivamente fue realizado por dos evaluadores no involucrados en la intervención.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Grosso et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo serio	Las intervenciones no fueron definidas en detalle.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo serio	Se producen pérdidas de pacientes durante el seguimiento en diferente proporción entre los grupos de comparación. No se emplea análisis de intención de tratar para minimizar el riesgo de sesgo.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo serio	Los resultados fueron recogidos manualmente de la historia clínica de los pacientes. Sin embargo, no se indica si la recogida inicial fue cegada a la intervención recibida.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Choi et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estaría equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por puntaje de propensión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero al tratarse de un estudio comparativo con puntaje de propensión, la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo moderado	Los resultados fueron revisados manualmente de la base de datos. Se desconoce si inicialmente estos resultados fueron recogidos de manera ciega a la intervención.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Kenanidis et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estarían equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por características basales. Tampoco se encontraron diferencias significativas en la escala de funcionalidad de la articulación OKS.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones fueron definidas en detalle, pero es estudio comparativo donde la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Se indica que los dos cirujanos ortopédicos que no participaron en la intervención realizaron el seguimiento clínico y el análisis.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Savov et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo serio	No se empleó ningún método de control de factores de confusión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo serio	Se empleó el mismo criterio de selección de pacientes en ambos grupos que fueron comparables por las características basales. Se observaron diferencias en la patogénesis de la artrosis y el ángulo cadera-rodilla-tobillo.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones recibidas por los pacientes fueron definidas en detalle.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Todos los parámetros fueron medidos por dos investigadores de forma independiente por dos revisores.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Bolam et al. 2022		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo serio	No se empleó ningún método de control de factores de confusión.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Se empleó el mismo criterio de selección de pacientes en ambos grupos que fueron comparables por las características basales.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo moderado	Las intervenciones recibidas por los pacientes fueron definidas en detalle. Las medidas de resultado fueron recogidas de manera retrospectiva por tres autores.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo bajo	Los resultados clínicos, radiológicos e intraoperatorios fueron revisados por tres autores.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Autor/año: Khan et al. 2021		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Los posibles factores de confusión estarían equilibrados entre los grupos de comparación ya que se empleó un emparejamiento por características basales. Solo se encontraron diferencias significativas por el tipo de implante recibido.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo serio	Las intervenciones no fueron definidas en detalle. Además se trata de un estudio comparativo donde la recogida de la información fue retrospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Información no disponible	Se recoge una mínima información sobre la intervención recibida en cada grupo.
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo moderado	Los resultados fueron revisados manualmente de la base de datos. Se desconoce si inicialmente estos resultados fueron recogidos de manera ciega a la intervención.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo de sesgo serio	

Estudios sobre artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR)

AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud
AUTOR: Sun et al. 2021

33. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input type="checkbox"/> Población	<input checked="" type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

34. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

35. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

36. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

37. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

38. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	

39. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
40. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
41. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
42. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
43. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input checked="" type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input checked="" type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input checked="" type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

44. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
45. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
46. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
47. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
48. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
<p>Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas 	

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input checked="" type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		

2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA		

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:		
<input type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extractado por un solo revisor		

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input checked="" type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)		
Para sí:		
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
<input checked="" type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
<input checked="" type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
<p>Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas 	

Autor/año: Banger et al. 2021		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	Bajo riesgo	Los pacientes fueron aleatorizados en los grupos de comparación mediante un sistema online S-Plus y los pacientes fueron estratificados por un cirujano.
Asignación de la intervención (sesgo de selección)	Bajo riesgo	La asignación el grupo fue cegado para pacientes e investigadores que midieron las variables de resultados relacionadas con los pacientes.
Adherencia al tratamiento (sesgo de realización)	No aplica	
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Bajo riesgo	Los datos fueron recogidos por enfermeras investigadoras independientes que desconocían el grupo de asignación.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Riesgo alto	Se produjeron pérdidas del 25% de los pacientes aleatorizados inicialmente, pero no se emplearon métodos estadísticos para reducir el riesgo de sesgo.
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Riesgo bajo	Los autores indicaron la existencia de un plan de análisis previo. Además las variables recogidas en la metodología se reportaron en el apartado de resultados.
CONCLUSIÓN	Riesgo de sesgo moderado	

Autor/año: Kayani et al. 2019		
Dominio	Valoración	Comentario
Pre y durante intervención		
Control de factores de confusión (sesgo de confusión)	Riesgo moderado	Se trata de una cohorte prospectiva y consecutiva de pacientes seleccionados con el mismo criterio de selección. No se indica que se haya realizado ningún proceso de emparejamiento pero no reportaron diferencias significativas entre ambas cohortes en cuanto a característica basales.
Selección de pacientes en el estudio (sesgo de selección)	Riesgo moderado	Los pacientes incluidos en el estudio son aquellos que presentan la intervención a estudio.
Clasificación de las intervenciones (sesgo de información, de medida, de rellamada, sesgo del observador, etc.)	Riesgo bajo	Las intervenciones fueron definidas en detalle. La recogida de la información fue prospectiva.
Posintervención		
Desviaciones en las intervenciones previstas (sesgo de realización)	Riesgo bajo	Los pacientes de ambos grupos de comparación recibieron intervenciones similares a la práctica clínica
Pérdida de información (sesgo de atribución o correspondencia)	Riesgo bajo	No se reportaron pérdidas de pacientes durante el estudio.
Medida de las variables de resultado (sesgo de detección)	Riesgo moderado	La recogida de datos fue realizada por dos observadores independientes. Estos no fueron cegados al grupo de intervención ya que los pacientes intervenidos con AUR robótica presentaban una incisión adicional que los hace fácilmente identificables.
Selección de variables descritas (sesgo de reporte)	Riesgo moderado	La mayor parte de las variables de resultados son descritas en el apartado de métodos del estudio. No se reporta la existencia de un protocolo previo del estudio.
VALORACIÓN GLOBAL	Riesgo moderado	

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Hua et al. 2022 (65)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcial-mente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluar la coste-efectividad de la ATR robótica en relación con la ATR manual, incluido el impacto de cambios en el volumen hospitalario.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América, 2022				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con artrosis avanzada de rodilla >65 años sometidos a ATR				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tercer pagador: Medicare.				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses de 2021. Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las tasas de mortalidad perioperatoria a los 90 días para la ATR primaria y de revisión proceden de un estudio nacional sobre los beneficiarios de Medicare. Las tasas de mortalidad específicas por edad se tomaron de las tablas de vida de la población general de EUA por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades del 2019. Las tasas de revisión proceden de la literatura. Las utilidades proceden de la literatura. En el modelo, se evaluaron las desutilidades cuando un paciente se somete a una cirugía primaria o de revisión. Se consideran los costes del episodio de atención (EOC) de 90 días desde una perspectiva del sector de la atención médica, incluidos los costos intraoperatorios, hospitalarios y posoperatorios. Se utilizaron los datos procedentes de la literatura para los costes relacionados con el sistema robótico.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se usó el análisis de sensibilidad probabilístico (PSA) y un análisis de sensibilidad determinista (DSA). Los parámetros utilizados en el análisis de sensibilidad incluyeron las tasas de mortalidad perioperatoria, las tasas de revisión, los AVAC y los componentes específicos de los costes del Episodio de Atención a los 90 días.				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba				
Estudio: Hua et al. 2022 (65)				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico sugirieron que, para un hospital con un volumen quirúrgico anual de 50, la intervención robótica tenía un 50.04% de posibilidades de ser el procedimiento más coste-efectivo en comparación con la manual en el umbral de disposición a pagar de 50 000\$/AVAC y si el umbral se estableciera en 100 000\$/AVAC, tenía un 50.91% de posibilidades de ser la opción preferida. El análisis de sensibilidad determinista reveló que, el coste-efectividad fue más sensible a las medidas de coste del procedimiento primario, incluidos los costes de hospitalización, intraoperatorios y posteriores al alta. Sus resultados se presentan en un diagrama tornado.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio y en un contexto estadounidense.				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD ALTA			

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Rajan et al. 2022 (66)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcial-mente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar el coste-efectividad de la ATR robótica versus la ATR manual en pacientes con artrosis de rodilla.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América, 2022				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con artrosis avanzada de rodilla >66 años sometidos a ATR				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Rodilla asistida por brazo robótico				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Rodilla convencional				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron las siguientes variables: • Años de vida ajustados por calidad (AVAC), mortalidad, tasa de revisión, tasa de fallo aséptico/no aséptico, etc.				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pagador de servicios de salud				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda la vida				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses de 2020. Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utilizaron los datos de reembolso de Medicare para estimar los costes de las visitas preoperatorias al consultorio, las pruebas de laboratorio, las imágenes, los costes hospitalarios de los pacientes hospitalizados, los honorarios del cirujano y la anestesia, la atención posoperatoria y la rehabilitación. Las utilidades se derivaron de la literatura.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha llevado a cabo un análisis determinista univariante y un análisis determinista bidireccional que compara las tasas de revisión anualizadas para ambas cohortes, en umbrales de disposición a pagar de 50 000 \$ y 100 000 \$. También se realiza un análisis probabilístico.				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se presentan los resultados del análisis determinístico uni y bidireccional (gráfico y descriptivo). Los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico se presentan en forma de curva de aceptabilidad. Se demostró que con una disposición a pagar de 50 000 \$ y 100 000 \$, la intervención robótica fue coste-efectiva el 67.5 % y el 68.5 % de las veces.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO			CALIDAD ALTA	
NP: no procede				

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Yeroushalmi et al. 2022 (64)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcial-mente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigar el coste-efectividad a medio plazo de la AUR robótica en comparación con la AUR tradicional en los Estados Unidos en términos de revisiones evitadas.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de America, 2020				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con artrosis con edad media de 65 años				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La Artroplastia Unicompartmental de Rodilla, realizada con el equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico (NAVIO™)				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Unicompartmental de rodilla convencional				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron en el modelo los siguientes beneficios: -Éxito de la cirugía, revisiones, re-revisiones/conversión a artroplastia total de rodilla y muerte				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tercer pagador: Medicare				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses de 2018. Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes. y beneficios				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes incluidos en el modelo se obtuvieron del programa de tarifas médicas de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid de 2019. Los costes incluyeron honorarios médicos, costes técnicos de cirugía, costes de atención hospitalaria y coste de revisión. A partir de estos datos, se estimó el coste por caso. Los datos clínicos, incluida la tasa de revisión, se derivaron del Registro Nacional de Articulaciones de Inglaterra y Gales como una fuente alternativa comparable a las prácticas de los EUA debido a los datos limitados de los EUA con respecto a la supervivencia específica del implante AUR. No se estimaron los beneficios de cada alternativa.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se implementó un análisis de sensibilidad univariante. Además, se realizaron análisis de sensibilidad estructural para evaluar la incertidumbre de los supuestos estructurales, como la edad, el volumen de casos atendidos y el horizonte temporal, que pueden afectar los resultados.				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad univariante y estructural mediante tablas y gráfico.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio y para el contexto estadounidense.				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO		CALIDAD ALTA		

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Maldonado et al. 2021 (60)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comparar el coste-efectividad de la ATC robótica con la ATC manual, considerando los costes médicos directos y las utilidades.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América, 2021				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adultos con artrosis degenerativa de cadera. Los pacientes eran elegibles para este estudio si tenían un seguimiento mínimo de 1 año y eran mayores de 21 años. Los criterios de exclusión fueron pacientes con un índice de masa corporal de 40 kg/m ² o que tuvieran una infección sistémica.				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Cadera realizada utilizando el dispositivo Mako®.				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Cadera convencional o manual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solo se incluyeron: -Años de vida ajustados por calidad (AVAC) -Tasa de infecciones, dislocaciones y revisiones				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tercer pagador: Medicare y seguro privado				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses de 2019 (\$). Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las utilidades se derivaron de la literatura con la excepción de la cirugía robótica, que se calculó a partir de datos clínicos. Todos los costes se obtuvieron del archivo analítico estándar 100% de Medicare para pacientes hospitalizados compilado por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó un análisis univariante. Los parámetros del modelo se variaron individualmente en un 10 % para determinar cuales tenían el mayor impacto en el coste-efectividad y se creó un diagrama de tornado para mostrar el impacto de cada parámetro en RCEI. Se llevó a cabo un análisis probabilístico empleando cien mil microsimulaciones para evaluar la posible variabilidad de los resultados entre los pacientes.				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad mediante diagrama de Tornado y se realizan 100 000 microsimulaciones en el análisis probabilístico. Sus resultados se presentan en un gráfico de dispersión y gráfico de gastos acumulados.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Según los autores, los hallazgos son relevantes para el pagador cuando se considera una cohorte de pacientes con ATC primaria tratados en un centro quirúrgico de alto volumen, ya que incluye solo costes directos de cada alternativa. Se debería evaluar la consistencia de los resultados a mayor seguimiento, incluyendo costes indirectos, así como estancia hospitalaria, tiempo de cirugía, etc. Sin embargo, el estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio y para el contexto estadounidense.				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO			CALIDAD MEDIA	

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Vermue et al. 2021 (67)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proporcionar los resultados de un análisis preliminar teórico de coste-efectividad de la ATR robótica.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bélgica, 2021				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adultos con artrosis de 67 años con necesidad de realización de una ATR				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Rodilla asistida por brazo robótico				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Total de Rodilla convencional				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron las siguientes variables: -Años de vida ajustados por calidad (AVAC), disutilidades, mortalidad, revisión, éxito ATR primaria, tasa de infección, etc.				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pagador de servicios de salud				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses. Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las utilidades se derivaron de la literatura. Los costes relacionados con la compra y el mantenimiento del equipo (Mako) se obtuvieron del proveedor.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó un análisis de sensibilidad determinista univariante y un análisis probabilístico				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				

¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Según los resultados del análisis determinista, presentados en diagrama Tornado, se concluye, que los costes de compra y mantenimiento de la tecnología robótica implementada afectan en gran medida su coste-efectividad. Los resultados del análisis probabilístico indican, que, considerando un umbral RCEI de 50 000 \$, sólo un 2.18% de las observaciones serían coste-efectivas.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD ALTA			
NP: no procede				

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Nherera et al. 2020 (63)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluar el coste-efectividad de AUR robótica (con tomografía no computarizada) en comparación con el método manual en pacientes con artrosis de rodilla				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reino Unido, 2020				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con una artrosis unicompartmental de rodilla de 65 años				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La Artroplastia Unicompartmental de Rodilla con Tomografía no Computarizada, realizada con el equipo para cirugía de reemplazo articular asistida por brazo robótico (NAVIO™)				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUR manual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron en el modelo: -Años de vida ajustados por calidad (AVAC) -Tasa de mortalidad, éxito de artroplastia, primera revisión, sucesivas revisiones, etc.				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tercer pagador: Sistema Nacional de Salud de Reino Unido				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en libras esterlinas de 2018/ 2019. Se utilizó una tasa de descuento de 3.5% para costes y utilidades. Cuando fue necesario, se extrapolaron los resultados sobre la AUR recogidos de la literatura a 5 años.				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las utilidades se obtuvieron de la literatura. Los costes incluidos en el modelo se obtuvieron de los valores de referencia del SNS de Reino Unido.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se implementó un análisis de sensibilidad probabilidad univariante. Además, se realizaron análisis de sensibilidad estructural para evaluar la incertidumbre de los supuestos estructurales, como la edad, el volumen de casos atendidos y el horizonte temporal, que pueden afectar los resultados.				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				

¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta la RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se presentan los resultados del análisis estructural y probabilístico univariante en una tabla. Los resultados del análisis de sensibilidad univariante se presentan en una curva de aceptabilidad coste-efectividad.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Según los autores, los resultados se pueden extrapolar a la población de interés. Sin embargo, el estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD ALTA			
NP: no procede				

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Clement et al. 2019 (61)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Realizar un análisis para identificar el coste por AVAC de AUR robótica en relación con la AUR manual y ATR manual para pacientes con artrosis de la rodilla ¹ . Los objetivos secundarios fueron evaluar cómo el volumen de casos y la duración de la estancia hospitalaria influyeron en el coste relativo por AVAC.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reino Unido, 2019				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con artrosis de rodilla con edad media de 65 años sometidos a la ATR				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los procedimientos de AUR asistidos por brazo robótico.				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastía Unicompartmental de Rodilla manual y Artroplastía total de rodilla manual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron en el modelo: <ul style="list-style-type: none"> • Años de vida ajustados por calidad (AVAC) • Tasa de mortalidad, tasa de revisión, disutilidades y duración de la estancia hospitalaria 				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se indica la perspectiva directamente, pero para algunos costes se utiliza los datos procedentes del SNS de Inglaterra.				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda la vida				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se reporta				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El coste del equipo robótico y los consumibles asociados se obtuvo del fabricante (MAKO Surgical Corporation, Fort Lauderdale, Florida). Para TC, y costes de revisiones se utilizaron datos procedentes del SNS de Inglaterra. Las utilidades y disutilidades se calcularon en base de los datos de la literatura.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explora como el volumen de los casos y la duración de la estancia hospitalaria afecta la razón de coste-efectividad.				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 En el informe sólo se incluyen los resultados de la comparación de la AUR robótica con la AUR manual, tal y como se ha definido en la pregunta de investigación.

Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades/disutilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El coste por AVAC estuvo influenciado por el volumen de casos. Esto se debió al coste anual del robot, que debía ser compartido de acuerdo con la cantidad de casos realizados anualmente.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No conocemos la perspectiva y el estudio está hecho al contexto de Reino Unido				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO		CALIDAD BAJA		
NP: no procede				

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba Estudio: Moschetti et al. 2016 (62)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-utilidad.				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar la tasa de revisión, volumen de pacientes y costes asociados al sistema robótico para los cuales la AUR robótica sería coste-efectiva.				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de America, 2016				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con artrosis unicompartmental avanzada con edad media de 65 años sometidos a la AUR				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los procedimientos de AUR asistidos por brazo robótico utilizando el sistema MAKO				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artroplastia Unicompartmental de Rodilla tradicional				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluyeron: <ul style="list-style-type: none"> • Años de vida ajustados por calidad (AVAC). • Tasa de mortalidad, de revisión 				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Social incluyendo los reembolsos de Medicare				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda la vida				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes se informaron en dólares estadounidenses de 2012. Se utilizó una tasa de descuento de 3% para costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los cálculos de utilidades se basaron en informes publicados. Los datos relacionados con el coste del equipo robótico fueron proporcionados por el proveedor (Mako Surgical Corporation). Los costes de una TC preoperatoria, los honorarios médicos, los costes técnicos de la cirugía, de la atención hospitalaria y de la revisión se calcularon usando los datos de pagos prospectivos para pacientes hospitalizados de Medicare.				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis univariante y bivariante para determinar cómo cambió la estrategia de tratamiento preferida en función de las variaciones en los parámetros del modelo subyacente (volumen de casos, utilidades, costes, edad del paciente, vida útil del sistema robótico)				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recogen en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				

¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el RCEI para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se presentan en tabla los resultados del análisis de sensibilidad determinístico univariante, indicando que el volumen de casos fue el determinante más importante para el coste-efectividad del sistema robótico. La relación entre los costos totales del sistema robótico (incluido el contrato de servicio) y el volumen hospitalario anual se examina mediante un análisis de sensibilidad bivariante cuyos resultados se presentan en unos gráficos.				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio está realizado en un contexto sanitario basado en el pago por servicio y el contexto estadounidense				
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD ALTA			
NP: No procede				

