



O-011 - IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA ROBÓTICO VERSIUS EN CIRUGÍA TORÁCICA: ESTUDIO PROSPECTIVO FASE 2A (DESARROLLO) IDEAL-D PARA EVALUAR TÉCNICA Y SEGURIDAD

Sara Fra Fernández, Usue Caballero Silva, Alberto Cabañero Sánchez, Gemma María Muñoz Molina, Cristina Cavestany García-Matres, Jose Deymar Lozano Ayala, Luis Lomanto Navarro y Nicolás Moreno Mata

Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Resumen

Objetivos: El modelo IDEAL-D (Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term follow-up-Devices) ofrece recomendaciones para mejorar la evidencia de la investigación en la innovación quirúrgica. Previamente se llevó a cabo un estudio preclínico fase 0/1 IDEAL-D, que demostró el uso exitoso del robot Versius en cirugía torácica en modelo cadáver. Nuestro objetivo es reportar una evaluación en forma de un estudio fase 2a (Desarrollo), centrándonos en los detalles técnicos y la factibilidad del Versius en cirugía torácica en seres humanos vivos.

Métodos: Se realizó un estudio prospectivo en el que se incluyeron los 30 primeros pacientes consecutivos operados mediante cirugía robótica utilizando el robot Versius CMR por dos cirujanas sin experiencia robótica previa entre 1/04/2023 y 30/12/2023 [25 (83,3%) de resección pulmonar (cuña, segmentectomía y lobectomía) con linfadenectomía hiliomediastínica y 5 (16,7%) de timectomía]. Los instrumentos, la colocación de los puertos y brazos para ambos procedimientos se resumen en la figura a. No existió un criterio de selección predeterminado específico para cada uno de los casos. Se recogieron datos de variables preoperatorias (edad, sexo, ASA, comorbilidades, FEV1, DLCO). El resultado primario fue la realización del procedimiento sin conversión a toracoscopia o cirugía abierta. Otras medidas de resultado secundarias fueron las complicaciones intraoperatorias, los tiempos de cirugía, los errores de brazo o consola, las complicaciones posoperatorias, reingresos y reintervenciones durante el ingreso y durante los 90 días después del alta, la mortalidad y la estancia hospitalaria. Las variables continuas se expresaron con media y desviación estándar, las categóricas con número y frecuencia relativa.

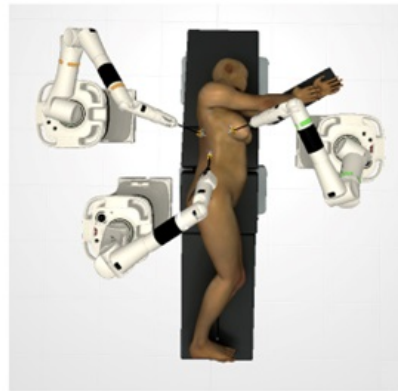
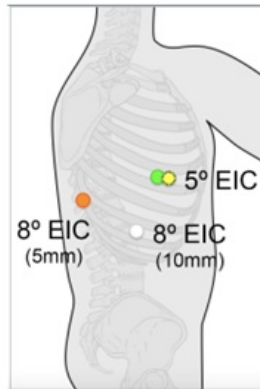
Resultados: Las características de los pacientes incluidos se muestran en la tabla. Veintiocho (93,3%) casos se completaron sin conversión. Ambas conversiones fueron a toracoscopia, en una segmentectomía por error de consola y en una lobectomía por sangrado de la arteria pulmonar. En el grupo de resecciones pulmonares, se realizaron 20 lobectomías, 3 segmentectomías anatómicas y 2 cuñas. Los tiempos de resección pulmonar se muestran en la figura 1b. La estancia fue 4,3 (5,1) días. Cinco (20%) pacientes presentaron complicaciones posoperatorias: 4 (16%) fuga aérea persistente, 1 (4%) hemotórax que requirió recirugía, 1 (4%) ITU, 1 (4%) neumonía y 1 (4%) descompensación de ICC. Se observó una tasa de reingreso y mortalidad del 0%. En el grupo de timectomías no se objetivaron complicaciones intra ni posoperatorias, reingresos, reintervenciones y

mortalidad. El tiempo de consola fue de 80,8 (19,1) minutos. La estancia fue de 1,2 (0,4) días.

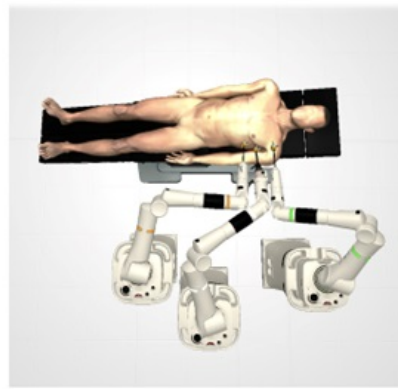
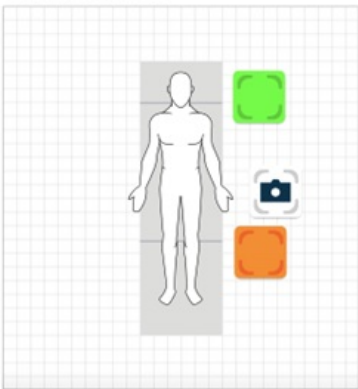
	Resecciones pulmonares (n = 25)	Timectomías (n = 5)	
Edad (años)	64,8 (9,3)		64,6 (16)
Hombres	16 (64%)		4 (80%)
ASA			
I	3 (12%)		1 20%
II	15 (60%)		4 (80%)
III	7 (28%)		
Tabaquismo	19 (76%)		2 (40%)
Hipertensión arterial	10 (40%)		1 (20%)
Diabetes mellitus II	1 (4%)		0
Cardiopatía	4 (16%)		0
Antecedente oncológico	9 (36%)		2 (40%)
FEV1%	89,12 (16,76)		
DLCO%	87,43 (25,27)		
Tamaño del tumor histología (mm)	2,0 (1,2)		3,4 (1,7)
Estadio	Cáncer de pulmón-pTNM		Timomas-Masaoka
IA1	5 (23,8%)	AB	2 (40%)
IA2	5 (23,8%)	B2	2 (40%)
IA3	3 (14,3%)		
IB	3 (13,3%)		
IIA	1 (4,75%)		
IIB	2 (9,52%)		

a. ASPECTOS TÉCNICOS

1. Resección pulmonar

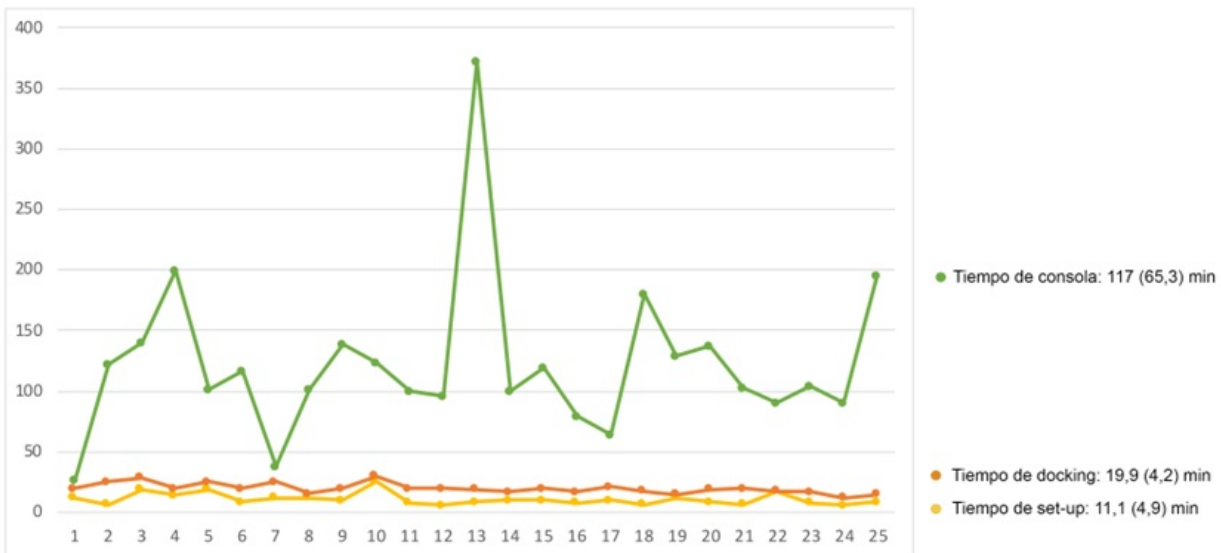


2. Timectomía



● mitoracotomía 3cm

b. TIEMPOS DE CIRUGÍA (resección pulmonar)



Conclusiones: Este estudio fase 2 IDEAL-D confirma la implementación factible y segura de un programa de cirugía torácica robótica con el sistema Versius en una variedad de procedimientos.