

GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

Cirugía Robótica Autónoma: Evaluación Científica de su Impacto y Eficacia en Procedimientos Quirúrgicos.

Autonomous Robotic Surgery: Scientific Evaluation of Its Impact and Effectiveness in Surgical Procedures

Autor/a: Elisa Ruiz Fernández

Director/es: Marcos Gómez Ruiz

Carmen Cagigas Fernández

Santander, 20 de mayo de 2025

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. MATERIALES Y MÉTODOS	8
2.1 Formulación la pregunta de investigación	8
2.1.1 Definición del objetivo	8
2.1.2 Pregunta PICO	8
2.2 Protocolo de revisión	8
2.2.1 Criterios de elegibilidad	8
2.2.2 Estrategia de búsqueda	9
2.2.3 Métodos y selección de estudios	10
2.2.4 Extracción de datos	10
3. BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS	11
4. EXTRACCIÓN DE DATOS	12
5. SESGOS	13
6. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	18
6.1 Interpretación de resultados	18
6.2 Discusión de los resultados obtenidos	19
7. INFORME	20
8. CONCLUSIONES	21
9. BIBLIOGRAFÍA	22

RESUMEN

Este Trabajo de Fin de Grado explora la cirugía robótica autónoma, campo emergente que podría contribuir a la transformación del ámbito quirúrgico mediante la automatización de procedimientos.

La presente revisión sistemática analiza estudios relevantes publicados en los últimos cinco años sobre el uso de tecnologías robóticas autónomas en cirugía, considerando los beneficios y las limitaciones de esta tecnología en comparación con las técnicas quirúrgicas ya establecidas. Asimismo, se destacan los desafíos asociados a su implementación, como la heterogeneidad de los estudios y el riesgo de sesgo de estos.

El trabajo remarca la necesidad de realizar un mayor número de investigaciones para estandarizar la metodología y evaluar la viabilidad clínica de esta tecnología. Además, se abordan consideraciones éticas y de seguridad relacionadas con el uso de robots autónomos en procedimientos quirúrgicos, así como la rápida evolución tecnológica.

Este trabajo proporciona una visión actualizada sobre el estado actual y el potencial futuro de la cirugía robótica autónoma.

Palabras clave: cirugía robótica autónoma, revisión sistemática, sesgos, precisión quirúrgica, seguridad y ética.

ABSTRACT

This Final Degree Project explores autonomous robotic surgery, an emerging field with the potential to transform surgical practice through the automation of procedures.

This systematic review analyzes relevant studies published over the past five years on the use of autonomous robotic technologies in surgery, considering both the benefits and limitations of this technology in comparison with established surgical techniques. The study also highlights the challenges associated with its implementation, such as the heterogeneity of the studies and their risk of bias.

The paper emphasizes the need for further research to standardize methodologies and assess the clinical feasibility of this technology. In addition, it addresses ethical and safety considerations related to the use of autonomous robots in surgical procedures, as well as the rapid pace of technological advancement.

This work provides an up-to-date overview of the current state and future potential of autonomous robotic surgery.

Keywords: autonomous robotic surgery, systematic review, bias, surgical precision, safety, ethics.

1. INTRODUCCIÓN

El concepto de salud nos hace retroceder a los orígenes de la medicina. La medicina teórica se remonta a civilizaciones como Mesopotamia, Egipto y China donde la observación de la naturaleza, la religión y lo empírico formaban su base. ⁽¹⁾ Sin embargo, la medicina quirúrgica es más antigua. Hallazgos arqueológicos como los de la cueva de Liang Tebo en Borneo evidencian intervenciones quirúrgicas primitivas como amputaciones, que datan de hace más de 31.000 años y que sugieren una gran supervivencia postoperatoria en ese contexto histórico. ⁽²⁾

La cirugía desde entonces no ha parado de evolucionar. En la Edad Media (siglos V-XV) todos los aspectos de la vida estaban altamente influenciados por la religión y la medicina era uno más de ellos. Eran los barberos-cirujanos quienes se encargaban de la mayoría de los procedimientos como amputaciones y extracciones dentales. (3) En el Renacimiento (siglos XV-XVI) de la mano de cirujanos como Ambroise Paré hubo un gran desarrollo de las suturas (4) y alrededor de los siglos XVIII y XIX, gracias a los inicios de la anestesia, se logró eliminar el dolor de la mayoría de los procedimientos. (5)

En estas últimas décadas, la cirugía ha sido testigo de una gran transformación gracias al desarrollo de la tecnología robótica y la inteligencia artificial. Lo que comenzó con el uso de robots diseñados para asistir a los cirujanos ha llevado a plantearse la posibilidad de una cirugía completamente autónoma. Estas innovaciones han permitido mejorar la precisión quirúrgica, reducir el tiempo de intervención y minimizar el carácter invasivo de esta. La inteligencia artificial y el aprendizaje automatizado han abierto un nuevo horizonte hacia una cirugía donde el papel del cirujano podría sufrir una gran transformación.

El primer hito en la cirugía robótica ocurrió en 1985 con el uso de PUMA 560, un robot que realizó una biopsia cerebral con una precisión hasta entonces imposible de lograr manualmente. ⁽⁷⁾ Poco después, en 1994, la FDA *(Food and Drug Administration)* aprobó el robot AESOP *(Automated Endoscopic System for Optimal Positioning)* que hizo su primera intervención en 1996. Este fue diseñado para sostener y controlar la cámara endoscópica a través de un pedal y órdenes de voz permitiendo así a los cirujanos operar con mayor precisión. ^(8,9) Sin embargo, el mayor avance se produjo en el año 2000 con la introducción del robot da Vinci, que marcó el inicio de una nueva etapa en la cirugía mínimamente invasiva puesto que permitía superar prácticamente todas las limitaciones de las cirugías abiertas y laparoscópicas, minimizando las posibilidades de error en relación con estas últimas. ^(10,11)

Y aquí surge la duda sobre cuándo llegará el día donde sean los robots los que realicen estas cirugías sin necesidad de una supervisión humana, y, por ende, sobre cuándo llegarán los robots autónomos.

Bajo el término de *cirugía robótica autónoma* entendemos aquella en la que el sistema robótico ejecuta procedimientos quirúrgicos con nula intervención humana. Su desarrollo ha sido favorecido principalmente por la necesidad de aumentar la reproducibilidad de los procedimientos, disminuir las complicaciones secundarias a la variabilidad humana y mejorar los resultados intra y postoperatorios. (12)

El aprendizaje automático, conocido bajo el término anglosajón machine learning, es una rama de la inteligencia artificial (IA) que permite a las máquinas aprender y optimizar su rendimiento a partir de la experiencia, sin necesidad de ser programadas explícitamente para cada tarea. (13) El término fue acuñado en 1959 por Arthur Samuel, trabajador de IBM. Samuel definió el machine learning como "la capacidad de las computadoras para aprender sin ser programadas explícitamente para ello" (14) concepto que aplicó en un software de ajedrez que utilizaba refuerzo positivo como estrategia para mejorar con el tiempo sus resultados. (15) En 1962, logró vencer a Robert Nealey, un jugador humano experimentado, hito en la inteligencia artificial de aquella época. (16)

En la actualidad, el *machine learning* se basa en algoritmos que procesan grandes volúmenes de datos, identifican patrones y toman decisiones de manera autónoma con el objetivo de conseguir el máximo porcentaje de éxito. Su uso en la práctica médica ha permitido avances significativos en diversas áreas como el diagnóstico por imagen y la personalización de tratamientos. ⁽¹⁷⁾ Sin embargo, uno de los desarrollos más innovadores es su papel en la cirugía robótica autónoma, en la manera en la que se realizan los procedimientos quirúrgicos.

Gracias al *machine learning*, los robots quirúrgicos pueden procesar gran cantidad de datos recopilados en intervenciones previas y usarlos para perfeccionar sus técnicas. A diferencia de los sistemas tradicionales, que dependen constantemente de las órdenes del cirujano, los robots dotados de inteligencia artificial tienen la capacidad de aprender y mejorar con el tiempo por sí mismos. Esto no solo les permite ejecutar maniobras con una precisión milimétrica, sino también predecir la mejor respuesta en cada caso, adaptándose a los cambios que puedan surgir durante una intervención. (18,19)

Es precisamente esto último uno de los mayores retos en la cirugía robótica autónoma ya que es necesario garantizar que estos sistemas sean capaces de reaccionar eficazmente ante situaciones no previstas que puedan presentarse durante las cirugías. Para afrontarlas, se han desarrollado softwares avanzados que permiten a los robots procesar imágenes en tiempo real, evaluar la situación en la que se encuentran y ajustar su actuación de manera autónoma en función de esta.

Sin embargo, la seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad, por lo que estos sistemas requieren pruebas rigurosas de validación y supervisión antes de su implementación a gran escala en la práctica clínica diaria.

Otro avance fundamental es la presencia de robótica en simuladores quirúrgicos avanzados. Antes de operar a pacientes reales, los robots pueden entrenarse en entornos virtuales que reproducen con gran fidelidad el cuerpo humano. Gracias a modelos tridimensionales y a la inteligencia artificial, estos simuladores permiten a los sistemas autónomos practicar procedimientos las veces que haga falta, mejorando así su precisión y reduciendo el riesgo de errores futuros. (20,21)

Esta capacidad de aprendizaje y perfeccionamiento constante es clave para acercar la cirugía robótica autónoma a la aplicación en humanos de manera fiable.

No obstante, a pesar de la efusión de desarrollo tecnológico, siguen existiendo dudas sobre su seguridad, eficacia y viabilidad. Apoyando este nuevo horizonte

encontramos la primera cirugía realizada en 2016 por un robot completamente autónomo, el sistema STAR (*Smart Tissue Autonomous Robot*), que realizó una cirugía de sutura en tejidos blandos de cerdo logrando una precisión muy superior que un cirujano humano, pues su detalle era milimétrico. Este mismo sistema en 2022 logró realizar con éxito una anastomosis intestinal en cerdos de manera completamente autónoma, reafirmando el potencial de la robótica en el futuro de la cirugía. (22,23)

Después de estas pruebas llevadas a cabo en animales, es casi lógico que surja la necesidad de evaluar el impacto y la eficacia de la cirugía robótica autónoma. ¿Estamos ante el comienzo de una nueva era en la medicina? ¿Quizás actualmente son demasiadas las barreras que impiden su empleo a nivel mundial? Todo ello sin olvidar que sería imprescindible establecer marcos regulatorios claros antes de que estas tecnologías puedan ser adoptadas de manera generalizada.

Una revisión sistemática es un tipo de estudio científico, en el que se recopila información generada por investigaciones sobre un tema determinado. Tiene como objetivo proporcionar una síntesis completa e imparcial de varios estudios relevantes en un solo documento. (24,25) De esta manera, se reducen los posibles sesgos y, por tanto, se mejora la precisión de las conclusiones obtenidas.

El presente Trabajo de Fin de Grado va a consistir en la realización de una revisión sistemática sobre un número representativo de artículos publicados en los últimos cinco años para valorar, de manera objetiva, si la cirugía robótica autónoma ofrece ventajas o desventajas en comparación con otras técnicas quirúrgicas ya establecidas como la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica.

Para garantizar la rigurosidad y transparencia en la selección de estudios, este trabajo seguirá la metodología PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). ⁽²⁶⁾ Esta metodología permitirá una evaluación estructurada y fiable de la evidencia disponible en la actualidad sobre la cirugía robótica autónoma.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Formulación de la Pregunta de Investigación

2.1.1 Definición del objetivo

Se evaluará si la cirugía robótica autónoma mejora los resultados quirúrgicos en comparación con otros enfoques quirúrgicos ya establecidos como la cirugía robótica asistida, laparoscópica y/o cirugía abierta.

2.1.2 Pregunta PICO

La pregunta de investigación se ha formulado a partir de los siguientes constructos que siguen el acrónimo PICO:

- Población (P): Se analizarán procedimientos quirúrgicos en los que se haya empleado cirugía robótica autónoma, donde se incluirán intervenciones médicas en: tejidos blandos, colocación de implantes y/o material protésico, laminectomía, biopsias, anestesia, etc.
- Intervención (I): Se estudiarán sistemas de cirugía robótica autónoma, evaluando su rendimiento en actividades como la planificación preoperatoria, ejecución de suturas, resección de tejidos, perforación ósea, etc.
- Comparación (C): Se realizará una comparación de la cirugía robótica autónoma frente a técnicas quirúrgicas establecidas en la actualidad, incluyendo cirugía robótica asistida, laparoscopia convencional y cirugía abierta, según la disponibilidad de datos en los estudios seleccionados.
- Resultados (O): Se analizarán variables clínicas que permitan evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica autónoma, como el tiempo operatorio, la pérdida de sangre intraoperatoria, la presencia de eventos adversos, la precisión quirúrgica y la tasa de éxito. En los casos donde los estudios no proporcionen alguno de estos datos, se indicará como "NR" (no reportado).

La pregunta de investigación se formula como sigue:

¿Qué impacto tiene la cirugía robótica autónoma en los procedimientos quirúrgicos en comparación con otras técnicas convencionales ya establecidas a escala global?

2.2 Protocolo de revisión

2.2.1 Criterios de elegibilidad

Se analizarán las siguientes variables:

Tipos de estudios

Se incluirán los siguientes tipos de estudios: observacionales, revisiones sistemáticas, estudios de cohortes (retrospectivos) y estudios prospectivos randomizados.

<u>Tipos de intervenciones</u>

Se analizarán sistemas de cirugía robótica.

Tipos de autonomía robótica

- Autónomo
- Semiautónomo

Tipos de especialidad

- Anestesiología
- Cirugía general
- Odontología
- Preventiva y Salud Pública
- Neurocirugía
- Radiología
- Traumatología y ortopedia

Tipos de robot

Sistemas de soporte y planificación quirúrgica

- Robots de control automatizado de anestesia, intubación robótica, administración de fármacos y soporte
- Robots diseñados para planificación quirúrgica automatizada
- Sistemas de navegación y registro autónomos

Procedimientos mínimamente invasivos

- Colonoscopia
- Biopsia
- Extracción de SBML

Intervenciones quirúrgicas autónomas y asistidas

- Robots diseñados para sutura autónoma.
- Robots diseñados para resección autónoma
- Anastomosis
- Cirugía laparoscópica
- Laminectomía
- Participación en cistectomía, prostatectomía y nefrectomía

Colocación de dispositivos y materiales quirúrgicos.

Colocación de implantes y/o material protésico

2.2.2 Estrategia de Búsqueda

Bases de datos: se realizará una búsqueda en las siguientes bases de datos:

- PubMed/MEDLINE

<u>Términos de búsqueda</u>: se empleará una combinación de términos mediante operadores booleanos (AND, NOT):

- "Autonomous robot"
- "Autonomous robot surgery"
- "Artificial intelligence AND robotic surgery"

2.2.3 Métodos de Selección de Estudios

Para garantizar rigurosidad y validez en el proceso de selección de los estudios incluidos en esta revisión, se aplicarán los siguientes criterios:

- Revisión independiente: Dos revisores independientes (el autor de este trabajo y un segundo revisor) examinarán los estudios identificados en la búsqueda inicial.
- 2. Selección por título y resumen: Los estudios serán evaluados inicialmente en base a su título y resumen para determinar su relevancia según los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos en el protocolo.
- 3. Selección por texto completo: Aquellos estudios que cumplan con los criterios en la fase de título y resumen serán revisados en texto completo para confirmar su elegibilidad.
- 4. Resolución de desacuerdos: Cualquier desacuerdo entre los revisores será discutido hasta llegar a un acuerdo.

Este proceso logrará garantizar que solo se incluyan estudios que cumplan con los criterios establecidos y que proporcionen información relevante y fiable para el análisis de "Cirugía Robótica Autónoma: Evaluación Científica de su Impacto y Eficacia en Procedimientos Quirúrgicos".

2.2.4 Extracción de Datos

Formulario estandarizado para la extracción de datos

Información General del Estudio

- DOI del artículo
- Autor/es
- Año de publicación
- Tipo de estudio (ECA, observacional, cohorte, revisión, etc.)

Características de la Población

Número de participantes (n)

Intervención y Comparación

- Tipo de robot utilizado
- Nivel de autonomía del robot
- Procedimiento quirúrgico específico

- Grupo de comparación (cirugía robótica asistida, laparoscópica, abierta, etc.)

Resultados Medidos

- Tiempo operatorio (minutos)
- Pérdida de sangre intraoperatoria (ml)
- Eventos adversos intraoperatorios/postoperatorios
- Precisión quirúrgica
- Tasa de éxito

En caso de no obtener datos para completar alguno de los ítems analizados con anterioridad se procederá a registrar la respuesta NR "No representado" para evitar sesgos.

3. BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Para la realización de esta revisión sistemática, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en bases de datos médicas reconocidas, incluyendo PubMed/MEDLINE. Se utilizaron términos controlados y palabras clave relacionadas con la cirugía robótica autónoma, combinados mediante operadores booleanos. Los términos de búsqueda empleados incluyen:

- "Autonomous robot"
- "Autonomous robot surgery"
- "Artificial intelligence AND autonomous robotic surgery"

Inicialmente, se identificaron 5.365 artículos. Se aplican filtros para restringir la búsqueda a los últimos cinco años, lo que reduce la cantidad de artículos a 3.524. Posteriormente, se seleccionaron aquellos indexados en MEDLINE, resultando en 1.554 artículos.

Para asegurar la inclusión de estudios con alto nivel de evidencia, se filtraron únicamente ensayos clínicos, estudios controlados aleatorios, metaanálisis y revisiones sistemáticas, reduciendo el número a 72 artículos.

Tras una revisión de títulos y resúmenes, se excluyeron aquellos estudios que no cumplieron con los criterios de inclusión y aquellos duplicados, quedando un total de 23 artículos para la revisión final.

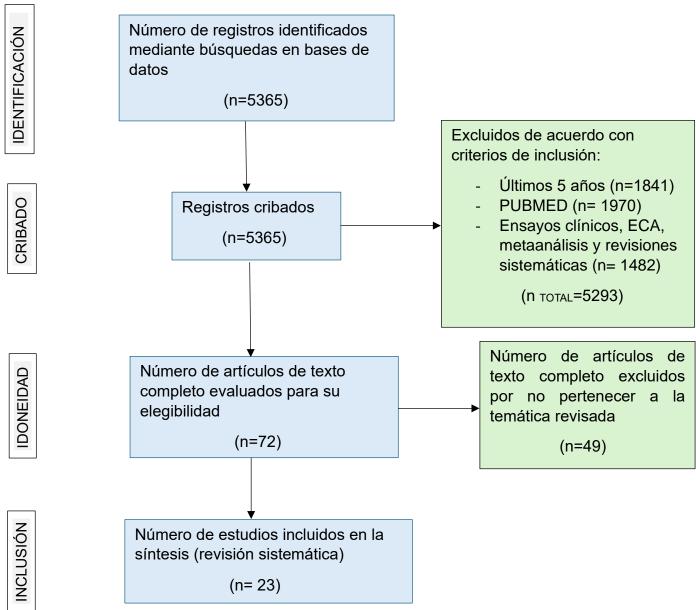
Etapa de selección	Número de artículos
Resultados iniciales	5.365
Tras aplicar filtros temporales	3.524
Artículos indexados en MEDLINE	1.554
Estudios con alto nivel de evidencia	72
Estudios incluidos en la revisión final	23

4. EXTRACCIÓN DE DATOS

La extracción de datos se llevó a cabo de manera estructurada, utilizando una plantilla estandarizada que permitió recopilar información clave de cada estudio seleccionado. Las variables extraídas incluyeron:

- Características del estudio: tipo de estudio, número de participantes y especialidad médica.
- Detalles técnicos: tipo de robot utilizado, nivel de autonomía y tipo de intervención quirúrgica.
- Variables de comparación: grupo de comparación.
- Resultados clínicos: tiempo operatorio, pérdida de sangre, precisión quirúrgica y tasa de éxito.

El proceso de extracción fue realizado de manera independiente por dos revisores. Asegurando así la fiabilidad de los datos mediante consenso en caso de aparición de discrepancias. Aquellos datos no reportados en los estudios fueron clasificados como "NR" (no reportado).



5. SESGOS

Un sesgo es un defecto en el diseño de un estudio de investigación científica o ensayo clínico, o en el método usado para recopilar o interpretar su información. Los sesgos pueden llevarnos a conclusiones erróneas sobre los resultados de estos. (27) Es crucial reconocer y evaluar los sesgos para asegurar que los resultados obtenidos sean lo más fiables posibles.

En esta revisión, el riesgo de sesgo se evaluó utilizando herramientas validadas según el tipo de estudio: RoB 2.0 (Risk of Bias Tool) para ensayos clínicos aleatorizados, y ROBINS-I (Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions) para cualquier estudio no aleatorizado, siempre que tuvieran un diseño estructurado que permitiera su aplicación. Ambas herramientas abordaron dominios clave como la aleatorización, la presencia de grupo control y la claridad en la presentación de los resultados.

Estas herramientas no pudieron aplicarse en los estudios experimentales con diseños no convencionales o sin grupo control definido y en las revisiones (sistemáticas o narrativas). En su lugar se realizó una evaluación cualitativa basada en la existencia de grupo control, la claridad en la presentación de los resultados y el grado análisis de la información. Cuando no se cumplían estos criterios, se consideró que existía un mayor riesgo de sesgo y, por tanto, mayor impacto negativo sobre la validez interna del estudio.

En el caso concreto de las revisiones, el riesgo de sesgo se valoró en función de la calidad de su metodología. Si seguían buenas prácticas como PRISMA y eran claras fueron consideradas de *bajo riesgo* incluso si eran narrativas, siempre que tuviesen un enfoque riguroso.

Por el contrario, se asignó un *riesgo alto* a aquellas revisiones que carecían de una estrategia de búsqueda sistemática, no justificaban la selección de estudios o tenían conclusiones subjetivas.

A continuación, se presenta una tabla resumen con la valoración del riesgo de sesgo de cada uno de los estudios incluidos, indicando si se considera *bajo*, *moderado o alto*, junto con los comentarios correspondientes. Después de la tabla se adjunta una representación visual que resume gráficamente el juicio de sesgo por dominios, para facilitar la comparación entre estudios.

Estudio	Tipo de estudio	Aleatorización	Grupo control	Claridad de resultados	Riesgo de sesgo	Comentario		
Zaouter et al., 2020	Revisión narrativa	No	No	Sí	Alto	No hay datos primarios. El sesgo de selección y la falta de grupo control limitan la representatividad.		
Saeidi et al., 2022	Experimental preclínico	No	Sí	Sí	Moderado	Sin aleatorización, pero con grupo control que mitiga parcialmente el sesgo de selección.		
Martin et al., 2020	Experimental preclínico	No	Sí	Sí	Moderado	Sin aleatorización, pero con grupo control que mitiga parcialmente el sesgo de selección.		
Ray K et al., 2022	Experimental prospectivo	No	Sí	Sí	Moderado	Sin aleatorización, pero con grupo control que mitiga parcialmente el sesgo de selección.		
Gumbs et al., 2021	Revisión narrativa	No	No	Sí	Alto	No hay datos primarios. El sesgo de selección y la falta de grupo control limitan la representatividad.		
Su et al., 2023	Experimental	No	No	Sí	Moderado	Sin aleatorización, pero con grupo control que mitiga parcialmente el sesgo de selección.		
Shademan et al. 2016	Experimental	No	Sí	Sí	Bajo	Sin aleatorización, pero el grupo control ayuda a mitigar el sesgo de selección.		
Deng et al. 2023	Ensayo clínico prospectivo	No	No	Sí	Alto	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna por sesgo de selección.		
Battaglia et al. 2021	Revisión narrativa	No	No	Sí	Alto	No hay datos primarios. El sesgo de selección y la falta de grupo control limitan la representatividad.		

Moustris et al. 2011	Revisión narrativa	No	No	Sí	Alto	No hay datos primarios. El sesgo de selección y la falta de grupo control limitan la representatividad.		
Han et al. 2021	Revisión sistemática	No	No	Sí	Bajo (para revisión)	Revisión sistemática con criterios metodológicos explícitos y estructura clara, aunque sin grupo de control		
Maris et al. 2021	Experimental precínico	No	No	Sí	Moderado (por ser un estudio piloto sin grupo control)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna por sesgo de selección.		
Zhuofu Li et al. 2023	Experimental preclínico	No	No	Sí	Moderado (por ser un estudio cadavérico sin grupo control)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna por sesgo de selección.		
Chen Liu et al. 2021	Experimental preclínico	No	No	Sí	Moderado/Alto (por no tener grupo control y basarse en estudios preclínicos)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna por sesgo de selección.		
Loftus et al. 2023	Revisión narrativa	No	No	Sí	Alto	No hay datos primarios. El sesgo de selección y la falta de grupo control limitan la representatividad.		
Kaushik 2021	Experimental	No	No	Sí	Moderado (por no contar con grupo control)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna por sesgo de selección.		

Kuntz et al. 2023	Experimental	No	No	Sí	Moderado (por ser un estudio piloto sin grupo control)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna po sesgo de selección.		
Zhiwen Li et al. 2025	Caso clínico	No	No	Sí	Moderado (por ser un estudio clínico sin grupo control)	Sin aleatorización ni grupo control; ambos factores comprometen la validez interna po sesgo de selección.		
Gumbs et al. 2022	Revisión sistemática	No	No	Sí	Alto	Revisión sistemática con riesgo de sesgo de selección si no hay criterios rigurosos. No grupo control, limita la representatividad.		
Ostrander et al. 2024	Revisión sistemática	No	No	Sí	Moderado	Revisión sistemática con riesgo de sesgo de selección si no hay criterios rigurosos. No grupo control, limita la representatividad.		
Seetohul et al. 2023	Revisión sistemática	No	No	Sí	Alto	Revisión sistemática con riesgo de sesgo de selección si no hay criterios rigurosos. No grupo control, limita la representatividad.		
Bollars et al. 2023	Ensayo clínico aleatorizado	Sí	Sí	Sí	Bajo	Ensayo clínico aleatorizado con grupo control; diseño robusto que minimiza el sesgo.		
Vaidya et al. 2020	Ensayo clínico aleatorizado	Sí	Sí	Sí	Bajo	Ensayo clínico aleatorizado con grupo control; diseño robusto que minimiza el sesgo.		

	D1	D2	D3	Overall		D1	D2	D3	Overall		
Zaouter <i>(2020)</i>					Zhiwen Li <i>(2025)</i>						
Saeidi <i>(2022)</i>					Gumbs (2022)						
Martin (2020)					Ostrander (2024)						
Ray K (2022)					Seetohul (2023)						
Gumbs (2021)					Bollars (2023)						
Su (2023)					Vaidya <i>(2020)</i>						
Shademan (2016)											
Deng (2023)					Dominios						
Battaglia (2021)					Dominios D1: Aleatorización						
Moustris (2011)					D2: Grupo control						
Han (2021)					D3: Claridad de resultados						
Maris (2021)											
Zhuof Li (2023)					Leyenda de juicio d	le sesgo)				
Chen Liu (2021)					Riesgo de	sesgo l	oajo				
Loftus (2023)					Riesgo de	sesgo i	moderac	do			
Kaushik <i>(2021)</i>											
Kuntz (2023)					Riesgo de	sesgo a	alto				

Evaluación adaptada de los dominios clave de las herramientas RoB 2.0 (para ensayos clínicos) y ROBINS-I (para estudios no aleatorizados) en función de la aleatorización (D1), la existencia de grupo control (D2), la claridad de los resultados (D3) y el juicio global de riesgo de sesgo.

6. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

6.1 Interpretación de los resultados

En esta revisión se incluyeron 23 estudios, tras revisarlos se pueden sacar algunas conclusiones interesantes sobre el estado actual de la cirugía robótica autónoma. Aunque los tipos de estudios y los resultados obtenidos fueron diversos, en general apuntan a que la cirugía robótica autónoma representa una tecnología prometedora. No obstante, los hallazgos también reflejan que se trata de un campo todavía emergente y en una fase muy precoz de desarrollo, limitando por ello su aplicación clínica actual y dificultando la obtención de conclusiones sólidas.

Precisión y heterogeneidad

La precisión de las estimaciones varía significativamente entre estudios y la falta de datos cuantitativos en variables analizadas como *el tiempo operatorio, la pérdida sanguínea o los eventos adversos* en gran parte de los estudios impide la realización de un metaanálisis. Esta heterogeneidad entre los resultados sugiere estandarizar la forma en que debieran ser reportados los hallazgos en futuras investigaciones.

Seguridad

En cuanto a la *seguridad*, hay estudios que indican buenos resultados y pocos efectos adversos, pero muchos no aportan todos los datos necesarios para sacar conclusiones firmes o no han realizado un seguimiento suficiente en el tiempo que permita valorarlos. Nos volvemos a encontrar en una situación similar a la del campo de la precisión puesto que no todos los trabajos miden las mismas variables ni usan los mismos métodos, lo que hace difícil comparar los resultados entre sí o hacer un análisis más completo como un metaanálisis.

Eficacia

En términos de *eficacia*, los estudios preclínicos y experimentales muestran que los sistemas autónomos son capaces de alcanzar niveles de precisión quirúrgica superiores a los de cirujanos humanos, incluso en tejidos blandos (*sutura o la anastomosis intestinal, por ejemplo, el sistema STAR*). Sin embargo, la mayoría de estos resultados se obtuvieron de modelos animales o simuladores, lo cual limita la extrapolación directa de las conclusiones a la práctica clínica humana.

Riesgo de sesgo

El análisis del *riesgo de sesgo* mediante las herramientas *RoB 2.0 y ROBINS-I* muestra que gran parte de los estudios presentan limitaciones importantes, especialmente aquellos que no incluyen grupo control o que no son aleatorizados. Esto condiciona la solidez de las conclusiones y resalta la necesidad de diseñar estudios clínicos más robustos y estandarizados de cara a futuras investigaciones. Además, el hecho de que algunos estudios sean revisiones sistemáticas, otras revisiones narrativas y otros estudios preclínicos, también aumenta el riesgo de sesgo en general.

6.2 Discusión de los resultados obtenidos

La cirugía robótica autónoma es una tecnología emergente que podría tener un papel muy importante en el futuro de la medicina al igual que la automatización y el *machine learning* lo han tenido en otros campos de la industria. A lo largo de esta revisión, se ha visto que muchos estudios sugieren que puede mejorar la precisión y reducir errores en muchos procedimientos, especialmente en los que requieran de tareas muy repetitivas o de precisiones casi milimétricas.

Dada la fase temprana de implementación y análisis de esta tecnología, la mayoría de las evidencias disponibles provienen de estudios realizados en animales, simuladores o entornos experimentales. Por ello, todavía no se puede afirmar con seguridad que ofrezca ventajas claras frente a las técnicas quirúrgicas tradicionales ya establecidas en pacientes reales y a escala global. Además, muchos trabajos carecen de grupo control o aleatorización, lo cual hace que sus resultados no terminen siendo del todo fiables.

Por todo ello, aunque sí que podríamos afirmar que los primeros resultados son prometedores, se necesita más investigación de calidad, especialmente estudios clínicos en humanos que estén bien diseñados y que evalúen con detalle tanto la eficacia como la seguridad de estos sistemas. Una evidencia sólida que nos permita determinar si realmente estamos ante una revolución en la medicina o si aún estamos al inicio del camino.

A lo largo de esta revisión, también se han tenido en cuenta varios aspectos que pueden influir en la interpretación de los resultados.

Definición de autonomía: La definición del término "cirugía robótica autónoma" no es exactamente igual en todos los estudios. Algunos artículos evaluaban sistemas completamente autónomos mientras que otros incluían robots con cierto grado de autonomía (planificación automática, pero ejecución supervisada). Esta variabilidad puede haber afectado a la comparabilidad entre estudios.

Curva de aprendizaje: En varios estudios se menciona que la experiencia del equipo que utiliza la tecnología robótica puede afectar los resultados, ya que estos sistemas requieren un tiempo de adaptación. Sin embargo, uno de los hallazgos más interesantes es que en algunos estudios se obtuvieron resultados exitosos incluso cuando las intervenciones fueron realizadas por personal no médico, lo que podría indicar que los sistemas autónomos podrían reducir la dependencia de la experiencia humana directa en ciertas tareas.

Aspectos éticos y de seguridad: La implementación de la cirugía robótica autónoma plantea diversas cuestiones éticas y de seguridad que deben ser cuidadosamente consideradas:

Responsabilidad legal: En caso de errores o complicaciones durante una cirugía realizada por un robot autónomo, surge la cuestión de quién sería legalmente responsable: el programador, el hospital o el equipo médico encargado de su manejo en el momento. Entre los años 2000 y 2013 hubo 144 muertes (1.4% de 10,624 informes), 1391 lesiones (13.1%) y 8061 fallos de dispositivo (75.9%) reportadas a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) relacionadas con la cirugía robótica en general. (28)

Privacidad y seguridad de los datos: estos sistemas robóticos recopilan y procesan gran cantidad de datos. Es crucial implementar medidas de seguridad para proteger la información del paciente cumpliendo con las normativas de privacidad vigentes en la actualidad. (29)

Igualdad de acceso: La alta inversión necesaria para adquirir y mantener sistemas de cirugía robótica puede limitar su disponibilidad en centros con menores recursos, exacerbando las desigualdades en el acceso a tratamientos avanzados. (29)

Consentimiento informado: los pacientes deberían poder conocer sus beneficios y riesgos y las diferencias respecto a la cirugía convencional ya establecida. Esto es esencial para garantizar un consentimiento verdaderamente informado. (29)

Estos aspectos éticos y de seguridad debieran ser abordados mediante marcos regulatorios claros y en constante actualización, que regulasen el desarrollo y la implementación de la cirugía robótica autónoma, garantizando sobre todas las cosas el bienestar de los pacientes.

7. INFORME

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido redactado siguiendo las directrices de la guía PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). Esta proporciona una estructura estandarizada para mejorar la transparencia y calidad metodológica de las revisiones sistemáticas. (30)

Se han aplicado por tanto los principales elementos del checklist PRISMA, incluyendo:

- La formulación clara de la pregunta de investigación mediante el modelo PICO.
- La definición de criterios de inclusión y exclusión.
- La descripción detallada del proceso de búsqueda bibliográfica.
- El uso de una estrategia sistemática de selección de estudios.
- La extracción estandarizada de datos.
- La evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos.
- La presentación de los resultados en base a las variables seleccionadas.

No se ha realizado un metaanálisis debido a la heterogeneidad de los datos obtenidos, pero se ha seguido el protocolo PRISMA adaptado a revisiones sistemáticas. Todo ello con el objetivo de asegurar la fiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

8. CONCLUSIONES

- La cirugía robótica autónoma se presenta como una tecnología prometedora al ofrecer mejoras en precisión y eficacia, especialmente en procedimientos repetitivos o de alta exigencia técnica.
- Los resultados actuales todavía no permiten extraer conclusiones sólidas porque la mayoría de los estudios incluidos en esta revisión son preclínicos o experimentales, realizados en simuladores o modelos animales, limitando así su aplicabilidad en pacientes humanos.
- Existe una notable heterogeneidad entre los estudios tanto en las variables analizadas como en la definición de "autonomía robótica", lo que impide la realización de un metaanálisis y dificulta la comparación entre estudios.
- Es necesaria una mayor investigación clínica de calidad, con metodologías estandarizadas, que no solo evalúe el impacto de la cirugía robótica autónoma sino también aspectos éticos, legales y de equidad en su implementación y acceso.

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Guerrero L, León A. Aproximación al concepto de salud. Revisión histórica. *Fermento Revista Venezolana de Sociología y Antropología* [Internet]. 2008 [citado 2025 feb 1];18(53):610–633. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/705/70517572010.pdf
- 2. Flores J. Amputación más antigua [Internet]. *National Geographic Historia*. [citado 2025 feb 1]. Disponible en: https://historia.nationalgeographic.com.es/edicion-impresa/articulos/amputacion-mas-antigua 18680
- 3. SalusPlay. La Edad Media: origen de los hospitales, cirujanos y barberos [Internet]. [citado 2025 feb 1]. Disponible en: https://www.salusplay.com/apuntes/quirofano-y-anestesia/tema-3-la-edad-media-origen-de-los-hospitales-cirujanos-barberos
- 4. Vaquero Puerta C, San Norberto E, Brizuela JA, Estévez I, Flota C, Fidalgo L, et al. La cirugía del Renacimiento. El tratamiento de las heridas de guerra [Internet]. Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid. [citado 2025 feb 3]. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7141892.pdf
- 5. Gargantilla Madera P. Operar sin dolor: nace la anestesia [Internet]. *National Geographic Historia*. [citado 2025 feb 3]. Disponible en: https://historia.nationalgeographic.com.es/a/operar-sin-dolor-nace-anestesia 14722
- Valero R, Ko YH, Chauhan S, Schatloff O, Sivaraman A, Coelho RF, et al. Cirugía robótica: historia e impacto en la enseñanza. *Actas Urol Esp.* 2011 oct;35(9):551–556. Disponible en: https://doi.org/10.4321/S0210-48062011000900006
- 7. Shah J, Vyas A, Vyas D. The history of robotics in surgical specialties. *Am J Robot Surg.* 2014 jun 1;1(1):12-20. doi: 10.1166/ajrs.2014.1006. PMID: 26677459; PMCID: PMC4677089
- 8. Unger SW, Unger HM, Bass RT. AESOP robotic arm. *Surg Endosc.* 1994 sep;8(9):1131. doi: 10.1007/BF00705739. PMID: 7992194
- Sung GT, Gill IS. Robotic laparoscopic surgery: a comparison of the Da Vinci and Zeus systems. *Urology*. 2001 dic;58(6):893-898. doi: 10.1016/s0090-4295(01)01423-6. PMID: 11744453
- 10. Clínica Universidad de Navarra. Cirugía robótica Da Vinci [Internet]. [citado 2025 feb 1]. Disponible en: https://www.cun.es/enfermedadestratamientos/tratamientos/cirugia-robotica-da-vinci
- 11. Rivero-Moreno Y, Rodriguez M, Losada-Muñoz P, Redden S, Lopez-Lezama S, Vidal-Gallardo A, et al. Autonomous robotic surgery: Has the future arrived? Cureus. 2024 ene 14;16(1): e52243. doi: 10.7759/cureus.52243. PMID: 38352080; PMCID: PMC10862530
- 12. Graham C. Robot realiza primera cirugía laparoscópica sin ayuda humana [Internet]. *Johns Hopkins University* Hub. 2022 ene 26 [citado 2025 feb 1]. Disponible en: https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/
- 13. *Iberdrola*. Machine learning: qué es y cómo funciona el aprendizaje automático [Internet]. [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.iberdrola.com/innovacion/machine-learning-aprendizaje-automatico

- 14. Repsol. Machine learning: qué es y cómo funciona el aprendizaje automático [Internet]. [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.repsol.com/es/energia-futuro/tecnologia-innovacion/machine-learning/index.cshtml
- 15. Universidad de Málaga. Los primeros programas de IA capaces de aprender [Internet]. *Universidad de Málaga*; [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.bigdata.uma.es/los-primeros-programas-de-ia-capaces-de-aprender/
- 16. Súmate. Machine learning y marketing: cómo mejorar con estrategias basadas en datos [Internet]. 2024 mar 21 [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.sumate.eu/blog/machine-learning-marketing-mejorar-con-estrategias-basadas-datos/
- 17. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Machine learning para impulsar la medicina de precisión [Internet]. 2022 jul 14 [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/machine-learning-para-impulsar-la-medicina-de-precision
- 18. Caballero D, et al. Aplicaciones de inteligencia artificial para el aprendizaje en cirugía robótica [Internet]. En: 28° Congreso Anual de la Sociedad Española de Investigadores Quirúrgicos (SEIQ); 2024 sep. [citado 2025 mar 9]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/384454462_Aplicaciones_d e_inteligencia_artificial_para_el_aprendizaje_en_cirugia_robotica
- 19. Iglesias-Puzas Á, Conde-Taboada A, López-Bran E. Inteligencia artificial y cirugía: la revolución de la medicina de precisión [Internet]. *J Healthc Qual Res.* 2020;35(4):197-203. [citado 2025 mar 8]. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-inteligencia-artificial-cirugia-revolucion-medicina-S2603647920300555
- 20. Schmidgall S, et al. Surgical Gym: A high-performance GPU-based platform for reinforcement learning with surgical robots [Internet]. *arXiv*. 2023 oct [citado 2025 mar 9]. arXiv:2310.04676. Disponible en: https://arxiv.org/abs/2310.04676
- 21.Barnoy Y, et al. Robotic surgery with lean reinforcement learning [Internet]. *arXiv*. 2021 may [citado 2025 mar 9]. arXiv:2105.01006. Disponible en: https://arxiv.org/abs/2105.01006
- 22. Saeidi H, Opfermann JD, Kam M, Raghunathan S, Leonard S, Krieger A. A confidence-based shared control strategy for the Smart Tissue Autonomous Robot (STAR) [Internet]. En: IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS); 2018 oct. p. 1268-1275. doi: 10.1109/IROS.2018.8594290. PMID: 31475075; PMCID: PMC6716799
- 23. Instituto Nacional del Cáncer (NCI). Metanálisis. *Diccionario de cáncer del NCI* [Internet]. [citado 2025 mar 10]. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/metanalisis
- 24. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers T. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: treatment for myocardial infarction. *JAMA*. 1992;268:240–248

- 25. Oxman A, Guyatt G. *The science of reviewing research*. Ann N Y Acad Sci. 1993;703:125–33.
- 26. *Tesis Doctorales en Línea*. Método PRISMA: qué es y cómo usarlo en una revisión sistemática [Internet]. [citado 2025 mar 12]. Disponible en: https://tesisdoctoralesonline.com/metodo-prisma-que-es-y-como-usarlo-en-una-revision-sistematica/
- 27. Instituto Nacional del Cáncer (NCI). Diccionario del cáncer: sesgo [Internet]. Bethesda (MD): Instituto Nacional del Cáncer; [citado 2025 abr 18]. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sesgo
- 28. Topol EJ. Ethical considerations in the era of AI, automation, and surgical robots: there are many lessons from the past [Internet]. *NPJ Digit Med.* 2024;4:65. [citado 2025 abr 18]. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s44163-024-00166-9
- 29. Fernández F. Desafíos éticos de la robótica en la atención médica [Internet]. *Inrobics*; 2023 [citado 2025 abr 19]. Disponible en: https://inrobics.com/desafios-eticos-robotica-atencion-medica/
- 30. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas [Internet]. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74(9):790-799. [citado 2025 abr 19]. Disponible en: https://www.revespcardiol.org/es-declaracion-prisma-2020-una-guia-articulo-S0300893221002748

A mis padres,
por darme siempre todas las oportunidades
que han estado en su mano.
Gracias por enseñarme
la cultura del esfuerzo y la responsabilidad.

A Álvaro,
por acompañarme
y no dejarme rendirme
cuando todo parecía torcerse.
Gracias por tu apoyo incondicional;
sin ti, no lo habría logrado.

Y a todos los familiares y amigos
que me han acompañado en estos siete años.
A quienes, con cariño,
tuve que decir que no
más veces de las que me habría gustado.
Gracias por vuestra paciencia y por estar,
incluso cuando no pude estar yo.