

Cirugía robótica MAKO para reemplazo articular de rodilla y cadera

Resumen de evidencia
Versión 1. Diciembre, 2024

*Centro de evidencia, investigación e innovación para las
decisiones en salud*

PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN

Grupo desarrollador

Equipo Temático

Jairo Alonso Rincón

MD. Especialista en ortopedia
Colsanitas

Francisco Reyes

MD. Especialista en ortopedia
Colsanitas

Jorge E Manrique

MD. Especialista en ortopedia
Colsanitas

Gilberto Sanguino

MD. Especialista en ortopedia
Colsanitas

Nancy Yomayusa González

MD. Especialista en Medicina Interna,
Nefrología y Trasplante
Vicepresidente de Excelencia Clínica
Instituto Global de Excelencia Keralty

Equipo Metodológico

María Paula Gutiérrez Sepúlveda

ND. MSc. Epidemiología Clínica
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para Decisiones en Salud -
CEIIDS
Instituto Global de Excelencia Keralty

Adriana Patricia Rodríguez Cárdenas

B. MSc. Epidemiología

Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para Decisiones en Salud -
CEIIDS

Instituto Global de Excelencia Keralty

Kelly Rocío Chacón Acevedo

Ft. MSc. Epidemiología Clínica
Director Centro de Evidencia,
Investigación e Innovación para
Decisiones en Salud -CEIIDS
Instituto Global de Excelencia Keralty

Equipo de transferencia de conocimiento

Lina Margarita Castillo

Enf. MSc. Salud Pública
Coordinador de Transferencia de
Conocimiento
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación Para las Decisiones en Salud-
CEIIDS
Instituto Global de Excelencia Keralty

Victoria López

MD. Especialista en auditoria médica
Gerente de Transferencia de conocimiento
Colsanitas

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Instituto Global de Excelencia Clínica. Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud (CEIIDS), Keralty. Cirugía robótica MAKO para reemplazo articular de rodilla y cadera. Versión 1. Diciembre 2024.

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, la evidencia aquí consolidada debe ser adaptada o ajustada conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica arriba.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencias, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa, sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan

y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van desde la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

Table of Contents

Resumen	3
1. Introducción	6
2. Objetivo	8
3. Pregunta	8
4. Descripción de la tecnología	8
Evaluación regulatoria:	9
5. Metodología	11
5.1 Criterios de elegibilidad	11
5.1.1 Fuentes de información	12
5.1.2 Búsqueda de información.....	12
5.1.3 Tamización, selección y extracción.....	12
5.1.4 Evaluación de calidad y nivel de evidencia.....	12
6. Resultados.....	13
6.1 Búsqueda, tamización y selección	13
6.2 Síntesis de la evidencia	13
Reemplazo articular de rodilla	13
Reemplazo articular de cadera	18
7. Conclusiones.....	20
Limitaciones de la evidencia	22
8. Recomendaciones	23
9. Consideraciones adicionales	23
10. Bibliografía	24
11. Anexos.....	28
Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda de estudios clínicos en Pubmed ..	28
Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.	29
Anexo 3. Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos	30
1. Guías de práctica clínica	30
2. Revisiones sistemáticas.....	30
Anexo 4. Características generales de los estudios incluidos para reemplazo articular de rodilla.....	31

Anexo 5. Características generales de los estudios para reemplazo articular de cadera.....	51
--	----

Siglas y abreviaturas

AC	Artroplastia convencional
AGREE II	Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica (Por su sigla en inglés: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II)
ANMS	Sociedad Americana de Neurogastroenterología y motilidad (Por su sigla en inglés: American Neurogastroenterology and Motility Society)
AR	Artroplastia asistida por robot
ART	Artroplastia
AUR	Artroplastia unicompartmental de rodilla
CAS	Cirugía asistida por computador
CEA	Costo de episodios de atención
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EMN	El resultado radiológico evaluado por la desviación del eje de alineación mecánico.
ETES	Evaluación de Tecnología en Salud
EUDAMED	Base de datos europea sobre dispositivos sanitarios (Por su sigla en inglés: European database on medical devices)
FDA	Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (Por su sigla en inglés: Food and Drug Administration)
GPC	Guías de Práctica Clínica
HSS	Puntuación del Hospital for Special Surgery (Por sus siglas en inglés the Hospital for Special Surgery)
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Mako-CT	El sistema asistido por robot Mako basado en tomografía computarizada
MD	Diferencia de medias
KSS	Puntuación de la Sociedad de Rodilla (Por sus siglas en inglés Knee Society Score)

MAUDE	Experiencia del fabricante en el uso del dispositivo (Por su sigla en inglés: Manufacturer and User Facility Device Experience)
OKS	Puntuación de la rodilla de Oxford (Por sus siglas en ingles Oxford Knee Score)
ROM	Rango de movimientos
RM	Resonancia magnética
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
TC	Tomografía computarizada
TKA	Artroplastia total de la articulación de la rodilla
WOMAC	Puntuación del Índice de Artrosis de Western Ontario y la Universidad Mc Master (Por sus siglas en inglés Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index)

Resumen

Introducción: Las intervenciones de artroplastia de cadera y rodilla han aumentado a lo largo de los últimos años (1). Este procedimiento ha demostrado ser eficaz para controlar los trastornos graves de las articulaciones de cadera y rodilla, mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuir el dolor asociado con la osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, lesiones o secuelas de fracturas por trauma o enfermedad(2,3). La cirugía robótica es una tecnología que combina la navegación y asistencia quirúrgica para optimizar los resultados en artroplastia de cadera y rodilla que ofrece la posibilidad de realizar un enfoque mínimamente invasivo, lo que podría reducir el daño tisular y mejorar los tiempos de recuperación(3). Sin embargo, también se asocia con un mayor tiempo y costo (3).

Objetivo: Sintetizar la evidencia sobre las indicaciones y costo-beneficio del uso de la cirugía robótica MAKO en procedimientos de reemplazo articular de rodilla y cadera.

Metodología: Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

Resultados: Se identificaron 17 documentos, una guía de práctica clínica, dos estudios económicos y 14 revisiones sistemáticas (RSL) (11 RSL para cirugía de reemplazo de rodilla y 3 de cadera).

En artroplastia de rodilla el desenlace funcional fue evaluado mediante diferentes escalas de medición WOMAC, KSS, HSS y OKS; la RSL de Batailler *et al*/2020 fue mejor la artroplastia asistida por robot (Mako-CT) para rodilla en comparación con la artroplastia convencional en el primer año de seguimiento WOMAC (AR: 6 ± 6 frente AC: 9 ± 8 ; $p < 0.05$) y KSS (AR: 80 frente a AC: 73; $p = 0,005$). La RSL de Alabdin *et al*/2023 identificó peor puntuación OKS para AR en comparación con la AC (DM: 3,64; IC del 95%: 0,82 a 6,46; $p = 0.01$).

Frente al tiempo del procedimiento quirúrgico la AR requiere entre 13 a 23 minutos más que la AC(3-7); sin embargo, la evidencia es inconclusa debido al riesgo de sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los estudios. La estancia hospitalaria en la RSL de Batailler *et al*/2020, fue menor en AR en comparación con AC con 77 horas y 105 horas respectivamente ($p < 0,001$).

En relación con los desenlaces de complicaciones posquirúrgicas, Sun *et al*/2021 identificó que la AUR tuvo menor tasa de complicaciones en comparación con la ACU con un RR: 0,52 (IC del 95%: 0,28 a 0,96; $p = 0,0366$), las complicaciones más frecuentes fueron aflojamiento de la prótesis, hundimiento, dislocación del soporte

de polietileno, fractura periprotésica, anquilosis de rodilla, complicaciones de la herida, hematoma profundo, infección, trombosis y dolor persistente. A pesar de ello, es de resaltar que los datos mostraron una heterogeneidad estadística entre los estudios incluidos ($p < 0,01$; $I^2 = 87,1\%$). Lin *et al*/2020 identificó que la tasa de complicaciones de la AR es del 6,98% con Mako, este robot redujo la aparición de infección intraoperatoria y postoperatoria. Sun *et al*/2021 se encontró una menor tasa de revisión quirúrgica en la AR en comparación con AC con un RR: 0,42 (IC del 95%: 0,20 a 0,86, $p = 0,017$).

La alineación postoperatoria en la RSL de Alrajeb *et al*/2024, identificó que la restauración de los ejes tibiofemorales fue mejor en la AR en comparación con la AC con una DM: -0,82 (IC del 95%: -1,07 a -0,58; $p < 0,00001$, $I^2 = 86\%$), sin embargo, hubo una alta heterogeneidad en los estudios que la evaluaron. Y la RSL de Zhang *et al*/2021 el uso de la AR disminuyó el riesgo de valores atípicos de alineación de las extremidades y de alineación de la tibia (OR = 0,31; IC del 95%: 0,18 a 0,52; $p < 0,001$). La alineación al eje mecánico, Alrajeb/2024 demostró que AR parece mejor en comparación con la AC (DM: -0,95; IC del 95%: -1,49 a -0,41; $p < 0,0006$; $I^2 = 0\%$). Lin *et al* /2020 refiere menor error en Mako en la tibia posterior (AR-Mako: $1,9^\circ$; AC: $3,1^\circ$) y en el error del plano coronal de la prótesis de la tibia (AR: $0,2^\circ \pm 1,8^\circ$; AC: $2,7^\circ \pm 2,1^\circ$; $p < 0,0001$). Y finalmente en la RSL de Robinson *et al*/2019 refiere que la alineación óptima lograda en AR fue del 62% y aceptable en el 36%.

Para los resultados de precisión en el posicionamiento del implante, la RSL de Batailler *et al*/2020 fue mejor en la AR en comparación con la AC, sin curva de aprendizaje. Lin *et al*/2020, con una precisión promedio de la prótesis femoral en el plano coronal $2,8^\circ \pm 2,5^\circ$ y plano sagital $3,6^\circ \pm 3,3^\circ$ y la precisión promedio de la prótesis tibial plano sagital fue de $2,4^\circ \pm 2^\circ$ y en el plano coronal $2,2^\circ \pm 1,75^\circ$; $p < 0,001$. Y la RSL de Robinson *et al*/2019 identificó que los pacientes que fueron manejados con ARU presentaron un mejor posicionamiento del implante tibial, menos errores cuadráticos medios de posicionamiento del implante, mejor restauración de la línea articular, mejor alineación postoperatoria después de la cirugía robótica y mejores puntuaciones WOMAC, incluido el dolor y la función. A diferencia de la ACU en el que los pacientes presentaron desalineación de las extremidades postoperatorias ($\pm 2^\circ$). Las RSL que evaluaron los desenlaces de evaluación funcional HSS, ROM, desviación EMN, pérdida de sangre, restauración del ángulo de flexión femoral, tasa de infecciones superficiales y tasa de reintervención temprana y mejora clínica no encontraron diferencias entre los grupos de AR y AC.

En cuanto a la cirugía de reemplazo de rodilla se encontraron diferencias significativas en la discrepancia en la longitud de las extremidades (DM -1.44 mm IC del 95%: -2.55 a -0.34 mm(2) y DMP -1.24 mm; IC del 95%: -2.15 a -0.33 mm(8)alineación del vástago femoral DMP $-0,24^\circ$; IC del 95%: $-0,39$ a $-0,09^\circ$ (9)posicionamiento

del implante ES 0.55 IC del 95: 0.35 a 0.73 (9) y discriminado por tipo de zona: Zona segura de Lewinnek OR 9.06 IC del 95%: 5.88 a 13.94 y zona segura de Callahnan OR 8.00; IC del 95%: 5.50 a 11.64(2) para la revisión publicada por Kumar *et al*/2023 y OR 9.24 IC del 95%: 6.15 a 13.89 y OR 7.03; IC del 95%: 5.12 a 9.65 respectivamente para la revisión de Emara *et al*/2021(8), sin embargo, la amplitud de los intervalos de confianza y la alta heterogeneidad limita la confianza en los resultados. Con relación a los desenlaces de presentación de complicaciones, revisiones postoperatorias y supervivencia del implante, no se hallaron diferencias a favor de alguna intervención.

A nivel económico, dos de los documentos incluidos realizaron análisis económico de la tecnología concluyendo que solo es rentable en instituciones con un alto volumen de cirugías al año y tiene un menor volumen de costo a largo plazo, sin embargo los consumibles de un solo uso, insumos, software y obsolescencia de la tecnología hacen que sea mucho más costosa que el reemplazo convencional, además, teniendo en cuenta que aumenta el tiempo de cirugía, son menos procedimientos que se pueden realizar cada día.

Conclusiones y recomendaciones: No se dispone de evidencia suficiente para sustentar la implementación de la cirugía robótica MAKO en procedimientos de reemplazo articular de rodilla y cadera. Se documentan limitaciones en cuanto a inconsistencia e imprecisión que afectan la confiabilidad en los resultados de los estudios disponibles. No existen indicaciones absolutas o grupos de pacientes que se beneficien de manera significativa y que justifiquen los altos costos del procedimiento.

Palabras clave: Artroplastia, Cirugía robótica, reemplazo articular, Revisión Sistemática Rápida, Evaluación de tecnología en Salud.

1. Introducción

Las intervenciones de artroplastia de cadera y rodilla han aumentado a lo largo de los últimos años(1). Este procedimiento ha demostrado ser eficaz para controlar los deterioros avanzados de las articulaciones de cadera y rodilla, mejora la calidad de vida de los pacientes y disminuir el dolor asociado con la osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, lesiones o fracturas por trauma o enfermedad(2,3). La cirugía robótica es una tecnología que combina la navegación y asistencia quirúrgica para optimizar los resultados en artroplastia de cadera y rodilla que ofrece la posibilidad de realizar un enfoque mínimamente invasivo, lo que podría reducir el daño tisular y mejorar los tiempos de recuperación(3). Sin embargo, también se asocia con un mayor tiempo y costo (3).

A pesar de la eficacia y replicabilidad comprobada de los métodos tradicionales de artroplastia de rodilla, junto con los avances en la tecnología de prótesis, un número considerable de pacientes todavía no están satisfechos con sus reemplazos de rodilla por varias razones desconocidas e indeterminadas (1). Lo mismo ocurre en la artroplastia de cadera en la que la orientación adecuada de los componentes acetabular y femoral puede ser la diferencia entre la restauración de la función del paciente y el desarrollo de complicaciones como el pinzamiento, la luxación, el desgaste acelerado del revestimiento y de los componentes, la reducción del movimiento articular, la osteólisis, el aflojamiento aséptico y la discrepancia en la longitud de las piernas conduciendo a la necesidad de cirugías de revisión (2,8).

Las motivaciones actuales detrás de la ART asistida por robot son la mejora del posicionamiento de los implantes quirúrgicos, la precisión de la alineación, el avance del diseño de la superficie articular que permite la reparación intercompartimental, la optimización del posicionamiento de los componentes en función del equilibrio y la tensión normales de los tejidos blandos y, en última instancia, la mejora de los resultados clínicos y funcionales del paciente(10). En consecuencia, en el mercado se encuentran a disposición de los cirujanos una gran variedad de brazos robóticos para mejorar mucho más la precisión quirúrgica(5).

Los diversos sistemas asistidos por robot son bastante diferentes y tienen un conjunto único de características de diseño (basados en imágenes, sin imágenes, diferentes sistemas de corte y métodos de planificación), además de diversos tipos de control para restringir al cirujano en la realización de resecciones óseas y formas para evaluar la tensión de los ligamentos, la cual podría realizarse manualmente, asistida por sensores o estandarizada durante todo el rango de movimiento y por último, la mayoría de los sistemas robóticos están dedicados a implantes específicos de marca, por lo tanto, no son equivalentes (5,10).

Adicionalmente, se deben tener en cuenta los importantes costos de instalación y mantenimiento de la tecnología robótica. La evidencia reporta que la implementación de la tecnología implica costos adicionales debida a la necesidad de imágenes preoperatorias para los sistemas robóticos que las requieren, aumento de los tiempos quirúrgicos durante la fase de aprendizaje, capacitación del equipo quirúrgico, actualización del software informático, contratos de servicio y consumibles. Además, muchos dispositivos robóticos solo son compatibles con un número limitado de diseños de implantes, y es necesario comprar diferentes sistemas de aplicación para la artroplastia total de cadera, la ART y la artroplastia unicompartmental de rodilla. El costo de comprar el dispositivo robótico oscila entre \$ 600 mil y \$ 1.5 millones de dólares estadounidenses, dependiendo de la especificación de la máquina robótica, los acuerdos de soporte y actualización, y la categoría de sistemas de aplicación, que deben de considerarse al adquirir estos equipos (11).

Los beneficios clínicos de la artroplastia robótica de cadera y rodilla se basan esencialmente en la precisión, calidad y reproducibilidad de los resultados, sin embargo, aún falta claridad en cuando a la determinación del costo beneficio ya que a medida que la tecnología moderna introduce periódicamente nuevos avances, pueden cambiar sus costos principalmente en instituciones con altos estándares de calidad dependiendo de la experiencia del grupo quirúrgico y el volumen anual de cirugías. Es importante identificar las ventajas y desventajas de los diferentes enfoques quirúrgicos cuando todas esas modalidades no están universalmente disponibles en todas las instituciones.

2. Objetivo

Sintetizar la evidencia sobre las indicaciones y costo-beneficio del uso de la cirugía robótica MAKO en procedimientos de reemplazo articular de rodilla y cadera.

3. Pregunta

¿Cuáles son las indicaciones de uso de la cirugía robótica MAKO en procedimientos de reemplazo articular de rodilla y cadera?

A continuación, en la Tabla 1. se describe la pregunta de investigación de acuerdo con los componentes propuesto en la estructura PICO.

Tabla 1. Pregunta de investigación según la estructura PICO

Población	Personas candidatas a reemplazo articular de rodilla o cadera
Intervención	Cirugía robótica MAKO y otros robots equivalentes.
Comparador(es)	Cirugía manual o tratamiento estándar
Desenlaces	<p>Funcionales y clínicos: WOMAC, HSS, KSS, OKS, ROM, desviación EMN, Alineación en eje anatómico y cinemático. Tamaño de componentes, calidad de la fijación, recuperación de arcos de movilidad, alineación posoperatoria, restauración de los ángulos tibiales.</p> <p>Quirúrgicos: complicaciones, pérdida de sangre intraoperatoria, tasa de revisión, tiempo de torniquete, estancia hospitalaria, tasa de infecciones superficiales y profundas, tasa de reintervenciones, precisión en el posicionamiento del implante.</p> <p>Otros (Supervivencia, costo)</p>

Fuente: Elaboración propia

4. Descripción de la tecnología

La tecnología de cirugía robótica MAKO desarrollada por Stryker Corporation, es un sistema que utiliza un brazo robótico asistido por computador para realizar procedimientos de ortopedia, principalmente en reemplazos articulares de cadera y rodilla. Este sistema se basa en 3 elementos básicos: planificación preoperatoria, navegación intraoperatoria y asistencia robótica (12).

El primer paso es la planificación preoperatoria que se realiza a partir de una tomografía computarizada (TC) en el área articular específica, en la que se visualiza la anatomía del paciente a nivel tridimensional (3D) virtual, lo anterior permite al cirujano planificar el posicionamiento y la alineación de los implantes antes de la cirugía y de esta manera realizar cortes óseos más precisos de manera menos invasiva y efectiva(12).

Seguido de lo anterior se realiza la navegación intraoperatoria en la que el sistema MAKO facilita el seguimiento de la planificación preoperatoria con precisión milimétrica mediante retroalimentación en tiempo real. Los sensores, cámaras y sistemas de navegación rastrean los movimientos del brazo robótico, garantizando que la preparación del hueso y colocación del implante se realicen conforme al plan, lo anterior garantiza la alineación del implante con el hueso y por lo tanto la longevidad del implante y la función articular(13,14).

Finalmente, la plataforma robótica asiste físicamente al cirujano, lo cual proporciona estabilidad y control durante la realización de los cortes óseos para preparación del hueso y en el momento de la colocación del implante. Los cirujanos pueden hacer movimientos más complejos y refinados a través de la asistencia robótica en comparación con la cirugía manual tradicional (13).

Diversos estudios han dado resultados prometedores sobre la combinación de estos tres elementos en los beneficios clínicos, como la precisión en la alineación de los implantes, reducción de las variaciones intraoperatorias y tasa de complicaciones postoperatorias. Adicionalmente, facilita la recuperación más rápida del paciente, menos dolor postoperatorio, trauma en tejidos blandos durante la cirugía, pérdida de sangre y hematomas(13,15).

Evaluación regulatoria:

Robotic-Arm Assisted Surgery

Denominación genérica: *Robotic surgical arm system/Sistema de brazo quirúrgico robótico*

GMDN: 38678

Alcance de la denominación:

Conjunto de dispositivos electromecánicos diseñados para utilizarse durante la cirugía asistida por computador (CAS) como una extensión funcional del cirujano para el modelado preciso de huesos y tejidos blandos o la eliminación de tejidos blandos (por ejemplo, durante una artroplastia total de la articulación de la rodilla (TKA)). Está basado en ordenador y normalmente consta de una consola de operador y brazos robóticos para la manipulación de los instrumentos. La entrada a un ordenador suele ser mediante una tomografía computarizada (TC) o una resonancia magnética (RM)

existentes. También se puede utilizar como ayuda de formación para cirujanos de diversas especialidades(16).

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Existen varias marcas de este sistema de navegación registradas ante la FDA (Food and Drug Administration) que cuentan con aprobación en la revisión de literatura:

- MAKO de INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS INC./ Stryker
- TSolution-one Surgical System de THINK SURGICAL, INC

De estas, en Colombia cuentan con registro sanitario:

Nombre	Registro Sanitario	Fabricante	Origen
Mako System- Sistema de instrumental quirúrgico para ortopedia	INVIMA 2020DM-0022611	INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS INC.	USA
NAVIO sistema quirúrgico e instrumental	INVIMA 2019DM-0020741	SMITH & NEPHEW	USA

Se realizaron búsquedas en base de datos EUDAMED no encontrando ningún producto, sin embargo, se debe aclarar que esta base europea de comercialización se encuentra en construcción.

ALERTA, RECALLS O INFORMES DE SEGURIDAD

Se realizó una búsqueda en las bases de datos FDA e INVIMA y agencia francesa ANSM de los últimos 5 años para los dispositivos que se están comercializando, encontrando lo siguiente:

Agencia	Reportes de seguridad
MAUDE (17)	12/07/2019 Cuerpo extraño en el paciente (2687) TCAT (TSOLUTION ONE TOTAL KNEE APPLICATION)
	No se encontraron reportes de los sistemas de Mako y Navío.

Agencia	Reportes de seguridad
FDA(18)	28/05/24 6 alertas Demora en tratamiento por error en software (código de error de software No.3 (SE3))
	04/12/23 2 alertas RETIRADA URGENTE DE DISPOSITIVO Marca láser de tamaño incorrecto en PLACA BASE DE PRUEBA MAKO RESTORIS MCK de Stryker
	09/09/22 1 alerta Retirada de dos convertidores USB de Stryker, cámara Polaris Spectra para corrección urgente de dispositivo medico
	19/11/20 1 alerta Retirada de 2 dispositivos de corte integrado en brazo robótico Mako por fallas en la preparación ósea (discrepancia entre software y brazo robótico)
INVIMA(19)	El número de alerta 159-2024 del 05 de junio de 2024 al registro sanitario 2020DM-0022611y con número de identificación interno DA2405-00288 (https://app.invima.gov.co/alertas/node/4954)
Base de alertas ANMS-France(20)	Noviembre 2020 a junio 2024 5 alertas Retirada voluntaria del producto por errores en el empaque de los kits de cirugía de cadera y rodilla Puede producirse un retraso en la cirugía inferior a 15 minutos para poder sustituir el producto. No hay ningún peligro identificado y asociado con este problema que pueda causar consecuencias adversas sobre salud

5. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

5.1 Criterios de elegibilidad

5.1.1 Fuentes de información

La búsqueda fue dirigida a guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis. La búsqueda se realizó en Pubmed (**Anexo 1**).

5.1.2 Búsqueda de información

Se condujo una búsqueda (29 de mayo de 2024) de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas con y sin metaanálisis, publicadas entre el año 2020 y 2024.

La búsqueda incluyó los siguientes términos "MAKO robotic arthroplasty", "MAKO robotic arthroplasty", "Knee", "hip", "robotic-assisted replacement", "MAKO surgical system", "robotic-assisted arthroplasty", "replacement", "arthroplasty, presentes en el título o el resumen de las publicaciones. La sintaxis de búsqueda utilizada se puede encontrar en el **Anexo 1**. La búsqueda no se restringió en idioma, pero sí en tiempo de 2020 a 2024. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**.

5.1.3 Tamización, selección y extracción

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por una revisora examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. A partir del grupo de referencias preseleccionados se realizó la selección de los estudios, con verificación de los criterios de elegibilidad. Los hallazgos de la evidencia disponible fueron resumidos de forma narrativa y a partir de tablas.

5.1.4 Evaluación de calidad y nivel de evidencia

Las guías de práctica clínica fueron evaluadas en su calidad metodológica con el instrumento "AGREE II"(21) (**Anexo 3**). Para la evaluación de la confiabilidad de las revisiones sistemáticas, se utilizó la herramienta AMSTAR 2(22) (**Anexo 3**). La evaluación de la guía de práctica clínica y las revisiones sistemáticas fueron realizadas por un evaluador.

La guía de práctica clínica incluida obtuvo un puntaje del 64% en el dominio del rigor metodológico. Todas las RSL resultaron en baja confiabilidad de los hallazgos de acuerdo con la herramienta AMSTAR 2, y aunque algunas de ellas mostraron un rigor metodológico mayor no se logró una calificación satisfactoria en los dominios críticos de la herramienta.

Reporte de protocolo, revisión bibliográfica exhaustiva, reporte de estudios excluidos, evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos, métodos para los metaanálisis apropiados, consideración del riesgo de sesgo en el análisis de los resultados e investigación del sesgo de publicación.

6. Resultados

6.1 Búsqueda, tamización y selección

Se identificaron 21 documentos en texto completo, de los cuales se incluyeron 17 para este resumen de evidencia. De los documentos incluidos 14 corresponden a RSL (10 de estas con metaanálisis, 1 con metaanálisis en red y 3 sin metaanálisis); 2 análisis económicos y una guía de práctica clínica. Once de las RSL fueron realizadas para cirugía de reemplazo articular de rodilla y 3 de cadera. Se muestran los resultados de búsqueda, tamización y selección de la evidencia en el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**.

6.2 Síntesis de la evidencia

El resumen de las características generales de la población de los estudios incluidos se encuentra en el **Anexo 4 y Anexo 5**.

Reemplazo articular de rodilla

La guía realizada por la Academia Americana de Cirujanos Ortopedistas para el manejo quirúrgico de la osteoartritis de rodilla publicada en el año 2022 sugiere que no hay diferencias significativas en el uso de la artroplastia asistida robóticamente tanto para la artroplastia total como para la unicompartmental, en desenlaces como función del implante o complicaciones en el corto plazo (Calidad de la evidencia alta, fuerza de la recomendación: limitada (evidencia conflictiva, sin soporte o consenso de expertos)(23).

En artroplastia de rodilla asistida por robot se identificaron 11 RSL, 8 con metaanálisis en comparación con la artroplastia convencional, las tecnologías incluidas para la asistencia quirúrgica fueron: MAKO, ROBODOC, NAVIO, Yuanhua-TKA, HURWUA, Rosa, TSolution-one, Acrobot y Omnicot. Las RSL describieron de manera narrativa mejor desempeño de la tecnología robótica en cuanto a mejor movilidad en el primer día postoperatorio (24), asimismo reducción del dolor postoperatorio, menor requerimiento de analgésicos durante la hospitalización (10,24), mejor alineación postoperatoria, posicionamiento más preciso del implante de acuerdo con la planeación preoperatoria(10) y restauración del ángulo tibial lateral y anteroposterior(7).

Desenlaces funcionales y clínicos

Los resultados funcionales evaluados mediante las escalas WOMAC (Puntuación del Índice de Artrosis de Western Ontario y la Universidad McMaster (Por sus siglas en inglés Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)), KSS (Puntuación de la Sociedad de Rodilla (Por sus siglas en inglés Knee Society Score)), HSS (Puntuación del Hospital for Special Surgery (Por sus siglas en inglés the Hospital

for Special Surgery) y OKS (Puntuación de la rodilla de Oxford (Por sus siglas en inglés Oxford Knee Score)) fueron evaluados en 7 RSL dos con metaanálisis y solo en la RSL de Batailler *et al*/2020 (10) fue mejor la AR en comparación con la AC al año de seguimiento WOMAC (AR: 6 ± 6 frente a AC: 9 ± 8 ; **p < 0,05**) y KSS (AR: 80 frente a AC: 73; **p=0,005**). La RSL de Lin *et al*/2020(6), realizaron la comparación pre y posoperatoria de la AR, la KSS aumentó de 57 ± 13 puntos preoperatoriamente a 90 ± 6 puntos posoperatoriamente, y el puntaje funcional aumentó de 48 ± 18 puntos preoperatoriamente a 79 ± 12 puntos posoperatoriamente, con diferencias estadísticamente significativas (**p < 0.01**). La RSL de Alabdin *et al*/2023(3) en OKS al comparar la AR y la AC, demostró diferencias a favor de AC (DM: 3,64; IC del 95%: 0,82 a 6,46; **p=0.01**, I2=25%).

Rango de movimiento:

El rango de movimiento de la AR comparado con la AC fue evaluado en 5 RSL y no identificaron diferencias entre los grupos.

Alineación eje mecánico:

La desviación EMN fue evaluada en una RSL y no identificaron diferencias entre los grupos AR y AC.

Tres RSL evaluaron la alineación al eje mecánico, Alrajeb *et al*/2024(1) demostró que AR fue mejor en comparación con la AC (DM: -0,95; IC del 95%: -1,49 a -0,41; **p<0,0006**; I2=0%). Lin *et al*/2020(6) refiere menor error en Mako en la tibia posterior (AR-Mako: $1,9^\circ$; AC: $3,1^\circ$) y en el error del plano coronal de la prótesis de la tibia (AR: $0,2^\circ \pm 1,8^\circ$; AC: $2,7^\circ \pm 2,1^\circ$; **p<0,0001**). Y finalmente en la RSL de Robinson *et al*/2019(24) refiere que la alineación óptima lograda en AR fue del 62% y aceptable en el 36%.

La alineación postoperatoria fue evaluada en 2 RSL. Alrajeb *et al*/2024(1), la restauración de los ejes tibiofemorales fueron mejor en la AR en comparación con la AC con una DM: -0,82 (IC del 95%: -1,07 a -0,58; **p<0,00001**, I2=86%) estos resultados reflejan una considerable heterogeneidad. La RSL de Zhang *et al*/2021(7) el uso de la AR disminuyó el riesgo de valores atípicos de alineación de las extremidades y de alineación de la tibia (OR = 0,31; IC del 95%: 0,18 a 0,52; **p < 0,001**).

Restauración del ángulo tibial:

Frente al desenlace de restauración del ángulo tibial anteroposterior fue evaluado en 3 RSL, Zhang *et al*/ 2021(7), reflejo ser mejor en AR frente AC con un OR: 0,23 (IC del 95%: 0,12 a 0,44; **p < 0.001**). El desenlace de restauración tibial coronal mostró diferencia a favor de la AR (Robodoc) en comparación con la AC (DM: -0,48; IC del

95%: -0,94 a -0,03, **p=0,04**). El desenlace de restauración de la tibia sagital Vermeu et al/2023, encontró diferencia a favor de la AR (Robodoc y Mako) en comparación con la AC (Robodoc DM: 0,60; IC del 95%: -1,00 a -0,20; p=0,003 y Mako DM: -1,69; IC del 95%: -2,04 a -1,34; **p<0,00001**), este último con una heterogeneidad sustancial. Los desenlaces de restauración del ángulo de flexión femoral y la restauración del ángulo tibial lateral no mostraron diferencias.

Precisión en el posicionamiento del implante:

La RSL de Batailler et al/2020(10) fue mejor en la AR en comparación con la AC, sin curva de aprendizaje. Lin et al/2020 (6), con una precisión promedio de la prótesis femoral en el plano coronal $2,8^\circ \pm 2,5^\circ$ y plano sagital $3,6^\circ \pm 3,3^\circ$ y la precisión promedio de la prótesis tibial plano sagital fue de $2,4^\circ \pm 2^\circ$ y en el plano coronal $2,2^\circ \pm 1,75^\circ$; **p<0.001**. La RSL de Robinson et al/2019 (24) identificó que los pacientes que fueron manejados con ARU presentaron un mejor posicionamiento del implante tibial, menos errores cuadráticos medios de posicionamiento del implante, mejor restauración de la línea articular, mejor alineación postoperatoria después de la cirugía robótica y mejores puntuaciones WOMAC, incluido el dolor y la función. A diferencia de la ACU en el que los pacientes presentaron desalineación de las extremidades postoperatorias ($\pm 2^\circ$).

Desenlaces quirúrgicos

Sangrado:

La RSL de Ruangsomboon et al/2023(4), identificó que la AR puede disminuir la pérdida de sangre durante la cirugía en comparación con la AC (DM: -114 ml; IC del 95%: -298 ml a 69 ml; p<0,001; I2=86%), pero la evidencia es muy incierta debido al sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los resultados.

Tiempo quirúrgico:

Seis RSL evaluaron el tiempo del procedimiento quirúrgico identificando que AR requiere más tiempo en comparación con la AC. La revisión sistemática de Ruangsomboon et al/2023(4) en la AR requiere 17 minutos más en comparación con la AC (DM: 17; IC del 95%: 4,7 a 30; **p<0,001**, I2=99%); Alabdin et al/2023(3), 16 minutos más que la AC (DM: 16,85; IC del 95%: 8,08 a 25,63; **p=0,0002**; I2=99%); Zhang et al/2021(7), 13,24 minutos más que la AC (I2=92%); Batailler et al/2020(10), 81 minutos en comparación con la AC 68 minutos (**p>0,05**); Lin et al/2020 identificó que la AR con MAKO fue $109,1 \pm 19,2$ minutos y en AC fue $88,6 \pm 11,3$ minutos (**p<0.001**); y finalmente la RS de Vermue et al/2023(5), Robodoc tomó 23 minutos más en comparación con la AC (DM: 23,34; IC del 95%:

3,87 a 42,81; **p=0,02**; I2=98%); sin embargo la evidencia es muy incierta debido al sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los estudios.

Tasa de revisión:

La tasa de revisión fue evaluada en 3 estudios y solo en la RSL de Sun *et al*/2021(25) determinó una menor tasa de revisión quirúrgica en la AR en comparación con la AC con un RR: 0,42 (IC del 95%: 0,20 a 0,86, **p=0,017**) sin especificación del tiempo posoperatorio. Las demás RSL no identificaron diferencia.

Tiempo de torniquete:

Una RSL evaluó el tiempo de torniquete, mediante el cual demostró mayor duración en AR en comparación con AC (DM: 35,70; IC del 95%: 27,80 a 43,61; **p<0.001**; I2=94%).

Estancia hospitalaria:

Este desenlace fue valorado en 2 RSL, Ruangsomboon *et al*/2023(4) y Batailler *et al*/2020 (10); la primera RSL identificó menor tiempo en AR en comparación con la AC con 77 horas y 105 horas respectivamente (**p<0,001**) y la segunda RSL de Ruangsomboon *et al*/2023 no identificó diferencias entre los grupos de AR y AC(4).

Complicaciones postoperatorias:

Seis RSL evaluaron las complicaciones postoperatorias, Sun *et al*/2021(25) identificaron que la AUR tuvo menor tasa de complicaciones en comparación con la ACU con un RR: 0,52 (IC del 95%: 0,28 a 0,96; **p=0,0366**), las complicaciones más frecuentes fueron aflojamiento de la prótesis, hundimiento, dislocación del soporte de polietileno, fractura periprotésica, anquilosis de rodilla, complicaciones de la herida, hematoma profundo, infección, trombosis y dolor persistente. Sin embargo, es de resaltar que los datos mostraron una heterogeneidad estadística entre los estudios incluidos ($p<0,01$; I2=87,1%).

La RSL de Lin *et al*/2020(6) identificó que la tasa de complicaciones de la AR es del 6,98% con Mako (dolor posoperatorio, infección, abscesos, celulitis y aflojamiento del implante, entre otros), este robot mejoró la precisión de la posición y el equilibrio de los tejidos blandos de la prótesis; redujo la incidencia de aflojamiento aséptico y la inestabilidad articular sin especificación del tiempo posoperatorio; además las incisiones quirúrgicas pequeña, parece que reducen la aparición de infección intraoperatoria y postoperatoria; aunque también se reportó tasas de complicaciones de 6,98% y tasas de revisión de 1,60% de importancia. Las RSL de Batailler *et al*/2020(10), Alrajeb *et al*/2024(1), Zhang *et al*/2022(26), Zhang *et al*/2022 encontró riesgo similar de complicaciones en el grupo de AR en comparación con la AC. Entre

las complicaciones más frecuentes fueron dehiscencia de la herida en el sitio del clavo, manipulación bajo anestesia, embolia pulmonar, artroscopia artroscópica, hematoma, infección y rotura del tendón del cuádriceps.

La RSL de Zhang *et al*/2022 evaluó la tasa global de complicaciones, en la que ACU fue mayor en comparación con ARU (OR: 2,18; IC del 95%: 1,06 a 4,49; $p=0,04$; $I^2=51\%$)(26). El cambio en el ángulo cadera-rodilla-tobillo evaluado en dos RSL Alabdin *et al*/2023 y Vermue *et al*/2023, la primera encontró diferencia a favor de la AR en comparación con la AC (DM:0,84; IC del 95%: 0,25 a 1,43; $p=0,005$; $I^2=38\%$) y la segunda RSL también a favor de Robodoc (DM: -0,83; IC del 95%: -1,04 a -0,63; $p=0,00001$), Mako (DM: -1,70; IC del 95%: -2,00 a -1,40; $p=0,00001$) y Navio (DM: -1,08; IC del 95%: -1,71 a -0,46; $p=0,0007$).

Otros desenlaces quirúrgicos incluidos en las revisiones sistemáticas sin diferencia entre los grupos AR y AC fueron la tasa de infecciones superficiales y profundas, la tasa de reintervención temprana y la reducción del dolor postoperatorio.

Otros desenlaces

Supervivencia

La supervivencia al implante fue evaluada en 2 RSL. En la primera RSL Ruangsomboon *et al*/2023(4), la supervivencia no fue significativa la comparación de AR y AC (RR: 1; IC del 95%: 0,5 a 2,1). En la segunda RSL de Robinson *et al*/2019(24), identificaron que la supervivencia global de los implantes a los 6 años fue del 96% por su parte, al diferenciar entre los tipos de implante, la supervivencia en los implantes inlay (polietileno) fue del 89% y onlay (metálico) del 97%; $p<0,001$.

Análisis económico

Las RSL de Zhang *et al*/2022 (26) y Batailler *et al*/2020(10) evaluaron el costo de la AR. La primera en el Reino Unido bajo un modelo con un volumen anual de casos de 100 casos, encontraron que el exceso de coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) de ARU era de 1.170 libras esterlinas en relación con el ACU. Para un centro de gran volumen que realiza 200 ARU por año con una duración de estadía de un día menos que ACU, el costo por AVAC puede ser de £ 574. Mientras que en Estados Unidos el ARU era rentable cuando el volumen de casos supera los 94 casos al año, las tasas de fracaso a dos años estaban por debajo del 1,2% y los costes totales del sistema eran inferiores a 1,426 millones de dólares. La segunda RSL centró los análisis en el costo de la atención a los 30 días, 60 días y 90 días con una tendencia a aumentar el tiempo quirúrgico en la AR, pero el tiempo total hasta el alta hospitalaria se redujo en el grupo robótico $p<0,001$ (26).

Es importante resaltar que la mayoría de los metaanálisis realizados para las diversas tecnologías en comparación con la cirugía convencional tuvieron alta heterogeneidad con intervalos de confianza muy amplios, por lo que los resultados de estos no son del todo confiables y aunque puede haber sesgos de publicación en cuanto al favorecimiento de la tecnología en mención, los metaanálisis no presentan conclusiones a favor de esta.

Reemplazo articular de cadera

Se incluyen 3 RSL que compararon el uso de la artroplastia mediante la tecnología MAKO o la de ROBODOC/ORTHODOC con la artroplastia convencional incluyendo tanto ensayos clínicos como estudios de cohorte (2,8,9).

Desenlaces funcionales

Alineación femoral

La comparación del desenlace de alineación del vástago femoral donde se hallaron diferencias a favor de la tecnología robótica DMP $-0,24^\circ$ (IC del 95%: $-0,39$ a $-0,09^\circ$) con una heterogeneidad de moderada a baja(9).

Posicionamiento del implante

Para el desenlace de posicionamiento del implante según las zonas seguras de Lewinnek o Callahnan el uso del brazo robótico mediante navegación computarizada se asocia con mejor posicionamiento del implante (ES 0,55; IC del 95%: 0,35 a 0,73(9) y discriminado por tipo de zona: zona segura de Lewinnek OR: 9,06 (IC del 95%: 5,88 a 13,94) y zona segura de Callahnan OR: 8,00; (IC del 95%: 5,50 a 11,64) (2) para la revisión publicada por Kumar *et al*/2023(2) y OR 9,24 (IC del 95%: 6,15 a 13,89) y OR: 7,03 (IC del 95%: 5,12 a 9,65) respectivamente para la revisión de Emara *et al*/2021(8), encontrando al igual altos valores de heterogeneidad e imprecisión en los resultados.

Desenlaces quirúrgicos

Tiempo quirúrgico

A pesar de encontrar diferencias significativas en el tiempo quirúrgico OR: 23,37 (IC del 95%: 16,66 a 30,08)(9) y DM 19,48 min (IC del 95%: 3,64 a 32,32)(2), es importante resaltar que la heterogeneidad de las comparaciones fue de moderada a alta (62% y 99%), además de la amplitud de los intervalos de confianza presentando imprecisión e inconsistencia y, por lo tanto, baja confiabilidad en los resultados.

Longitud de las extremidades

Hubo significancia estadística en el desenlace de discrepancia postoperatoria en la longitud de las extremidades DM -1.44 mm (IC del 95%: -2,55 a -0,34 mm)(2) y

DMP -1,24 mm (IC del 95%: -2,15 a -0,33 mm)(8) a favor de la cirugía guiada robóticamente, sin embargo, al igual que en el desenlace anterior se observa heterogeneidad por encima del 80%.

Complicaciones postoperatorias

En cuanto a la presentación de complicaciones, dos RSL evaluaron este desenlace y no hallaron diferencias OR: 1,61 (IC del 95%: 0,68 a 3,83; $p=0,28$)(9) y OR: 0,70 (IC del 95%: 0,26 a 1,94; $p=0,50$)(2). Entre las complicaciones mencionan dislocaciones del implante, lesión del nervio ciático o femoral, fracturas intraoperatorias, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, déficit sensorial, complicaciones de la herida y malposición de la copa. Las revisiones postoperatorias fueron similares en ambos grupos (OR: 1,11; IC del 95%: 0,38 a 3,23)(9).

Otros desenlaces

Supervivencia

La supervivencia del implante fue similar en ambos grupos con AR y con AC (OR: 0,85; IC del 95%: 0,26 a 2,76)(2).

Análisis económico

A nivel económico, se debe tener en cuenta que al ser sistemas cerrados cada compañía cuenta con sus propios insumos y consumibles de un solo uso, lo cual aumenta el costo del procedimiento por paciente, junto con la obsolescencia de la tecnología luego de cierto tiempo de uso y la necesidad de realización de TAC en la mayoría de los casos para realizar la planeación preoperatoria.

Dos de los documentos incluidos realizaron análisis económico de la artroplastia asistida por brazo robótico en comparación con la manual, en ellos se concluye que esta tecnología es rentable en centros hospitalarios donde se realicen más de 49 procedimientos al año con una disposición a pagar de \$ 50.000 dólares por año de vida ajustado (AVAC) por calidad, adicionalmente los costos descontados al paciente fueron de \$ 32.535 dólares para los procedimientos realizados con el brazo robótico en comparación a \$ 31.917 dólares en el procedimiento convencional. La artroplastia asistida robóticamente resultó en un total de 6.18 AVAC en comparación a 6.17 AVAC para la artroplastia convencional en una población de Medicare en Estados Unidos(27).

En cuanto a la reducción de costos el documento publicado por Villeneuve *et al*/2021 reportó un 2.02% menos de costos para el brazo robótico y a 24 meses de seguimiento de \$3.918 dólares en comparación con el procedimiento convencional, y un 15% de reducción en costos de atención médica postoperatoria(28).

7. Conclusiones

De acuerdo con la evidencia reportada en este documento sobre los desenlaces para el uso de cirugía robótica en la cirugía de reemplazo articular de rodilla y cadera, se concluye lo siguiente:

- La tecnología de cirugía robótica MAKO desarrollada por Stryker Corporation, es un sistema que utiliza un brazo robótico asistido por computador para realizar procedimientos de ortopedia, principalmente en reemplazos articulares de cadera y rodilla. Este sistema se basa en 3 elementos básicos: planificación preoperatoria, navegación intraoperatoria y asistencia robótica. Este sistema fue aprobado por el INVIMA con registro sanitario 2020DM-0022611.
- La cirugía robótica actualmente es una alternativa prometedora para los procedimientos quirúrgicos en diferentes condiciones. Para las artroplastias de cadera y rodilla aún la evidencia es inconclusa y no se ha recomendado en guías de práctica clínica su uso rutinario.
- A pesar de resultados prometedores, a la fecha, no existen indicaciones absolutas o grupos de pacientes que se beneficien de esta tecnología, atribuido a las limitaciones de la evidencia y resultados inconclusos.
- Tanto la guía de práctica clínica incluida como las RSL no soportan el uso de la cirugía asistida robóticamente ya que los resultados no son concluyentes a favor de esta, sin embargo, la evidencia incluida de cirugía robótica para el reemplazo articular de rodilla parece mejorar la precisión de la colocación del implante y el equilibrio de los tejidos blandos de la prótesis en comparación con la cirugía convencional (6,25); mejorando alineación de las extremidades y alineación tibial posoperatoria, alineación al eje mecánico (1,6,24), precisión en el posicionamiento del implante (5,6,10,24), disminución de complicaciones en el periodo post-operatorio (6,25), cambio en el ángulo cadera-rodilla-tobillo (5). En contraste, los resultados las puntuaciones de capacidad funcional (1,6,7,26,29), disminución del tiempo de cirugía (3-6) y el tiempo de torniquete (3) la evidencia aun no es concluyente a favor del uso de la tecnología.

Desenlaces funcionales

- Siete RSL evaluaron la funcionalidad articular mediante las escalas WOMAC, KSS, HSS Y OKS; solo 1 reporto diferencias a favor de la AR en comparación con la AC.
- La ROM, la desviación EMN, la desviación $>\pm 3^\circ$ en la EMN y restauración del ángulo de flexión femoral no tuvieron significancia estadística en ninguna RSL que las evaluó como desenlace.
- La AR fue mejor en la alineación postoperatoria y la alineación al eje mecánico en comparación con la AC.

- La AR para los desenlaces de la restauración del ángulo tibial anteroposterior y en la restauración del ángulo tibial lateral, es inconclusa, en algunas RSL es similar a la AC y en otras parece mejor la AR. Sin embargo, la evidencia es muy incierta debido al sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los estudios.
- La AR mejoró la precisión para lograr la posición planificada del implante en comparación con la AC.
- La AR podría ayudar a mejorar el dolor postoperatorio y disminuir los requerimientos de analgésicos durante la hospitalización. Este resultado no es concluyente debido a que 1 RSL lo afirma y en otra no hay significancia estadística.
- En cuanto a la cirugía de cadera la tecnología robótica muestra beneficios a favor en cuanto a discrepancia en la longitud de las extremidades, posicionamiento del implante y alineación del vástago femoral, siendo este último desenlace el único en el que se observó baja heterogeneidad y mayor precisión en comparación con los demás.

Desenlaces quirúrgicos

- En AR aumenta el tiempo quirúrgico y el tiempo de torniquete, disminuye la pérdida de sangre intraoperatoria y la estancia hospitalaria en comparación con la AC. Sin embargo, la evidencia es muy incierta debido al sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los resultados.
- En relación con las complicaciones posquirúrgicas a corto plazo se encuentran (menos de 2 años): dislocación, aflojamiento aséptico, desgaste del polietileno, fractura periprotésica, progresión de la artritis al compartimiento contralateral, infección, pinzamiento del hueso al implante, restos de cemento retenidos en la articulación, anquilosis de la rodilla, complicaciones de la rodilla, complicaciones de la herida, hematoma profundo, trombosis, dolor persistente, fractura en el sitio del clavo, la evidencia es diversa. Respecto a la AUR se sugiere una menor tasa de complicaciones en comparación con ACU, pero en otras RSL hay riesgo similar en AR en comparación con la AC.
- La tasa de revisión parece tener un menor riesgo en AR en comparación con la AC, en 1 RSL, la cual tuvo un seguimiento por un periodo muy corto, las RSL con seguimientos más largos no evidencian diferencias entre los grupos.
- La tasa de infecciones superficiales y profundas y la tasa de reintervención temprana no tuvo diferencias en las RSL que evaluaron estos desenlaces.
- La AC demostró superioridad en la realineación favorable de la extremidad inferior del cambio del ángulo cadera-rodilla-tobillo en comparación con la AR.

Otros desenlaces

- En relación con la supervivencia no hubo diferencias entre los grupos de AR en comparación con la AC. Pero si hubo diferencia en el implante onlay, el cual tuvo una mayor tasa de supervivencia a los 6 años en comparación con el implante inlay (97% vs 89% respectivamente).

- La evidencia incluida aún no es concluyente en desenlaces como disminución de complicaciones postoperatorias o supervivencia del implante, siendo estos resultados concordantes con lo reportado en la guía americana para el manejo quirúrgico de la osteoartritis de rodilla.
- La artroplastía guiada por el brazo robótico parece ser costo efectivo en centros hospitalarios con un volumen de más de 50 procedimientos al año en comparación con la AC(27).
- Según los resultados de las RSL incluidas, esta tecnología sugiere la reducción de costos en estancia hospitalaria a largo plazo y atención médica postoperatoria, sin embargo, en la práctica médica dado el aumento del tiempo quirúrgico se limita la cantidad de procedimientos al día.

Limitaciones de la evidencia

Es importante resaltar que los metaanálisis incluidos tienen grandes limitaciones en cuanto a imprecisión e inconsistencia de los resultados de estudios, lo anterior debido a la amplitud de los rangos de los intervalos de confianza y la alta heterogeneidad de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas causado por diferencias en los criterios de inclusión, metodologías e intervenciones y poblaciones de estudio, adicionalmente los resultados de la calificación metodológica según el AMSTAR 2 evidenció que la mayoría de revisiones tenían como resultado baja confiabilidad en los hallazgos, por lo que la certeza de evidencia es baja o muy baja, que indica que posiblemente ante nueva evidencia los resultados pueden cambiar.

8. Recomendaciones

- ✓ No se recomienda la realización de cirugía robótica de artroplastia de cadera y rodilla de manera rutinaria, al menos hasta que nueva evidencia científica de buena calidad esté disponible. Se requiere más investigación con rigor metodológico acerca de los beneficios clínicos y económicos de la tecnología que favorezca la toma de decisiones en salud.
- ✓ En casos que desde la perspectiva clínica se considere el potencial beneficio de la implementación de la tecnología, se requiere análisis estricto de las características del paciente, alternativas disponibles, balance riesgos-beneficios, disponibilidad de la tecnología, entrenamiento y experiencia del personal de salud en el uso de la tecnología.
- ✓ Es necesario considerar las implicaciones en términos de adquisición y uso de la tecnología, como entrenamiento del equipo de salud en la tecnología, infraestructura para la implementación y costo de la tecnología.

9. Consideraciones adicionales

De acuerdo con la opinión de expertos en ortopedia y cirugía de reemplazo articular, esta tecnología es de gran utilidad en profesionales al inicio de la curva de aprendizaje e instituciones con un bajo volumen de pacientes, dado que el procedimiento mediante el brazo robótico aumenta el tiempo quirúrgico, sin embargo, como se expuso anteriormente dejaría de ser una opción costo-efectiva dados los costos del procedimiento en sí mismo y los materiales necesarios para su ejecución.

10. Bibliografía

1. Alrajeb R, Zarti M, Shuia Z, Alzobi O, Ahmed G, Elmhiregh A. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*. el 1 de abril de 2024;34(3):1333–43.
2. 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*. 2023;99(1171):375–83.
3. Fozo ZA, Ghazal AH, Hesham Gamal M, Matar SG, Kamal I, Ragab KM. A Systematic Review and Meta-Analysis of Conventional Versus Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty. *Cureus*. el 11 de octubre de 2023;
4. Ruangsomboon P, Ruangsomboon O, Pornrattanamaneewong C, Narkbunnam R, Chareancholvanich K. Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Orthop*. 2023;94:60–79.
5. Vermue H, Batailler C, Monk P, Haddad F, Luyckx T, Lustig S. The evolution of robotic systems for total knee arthroplasty, each system must be assessed for its own value: a systematic review of clinical evidence and meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. el 1 de junio de 2023;143(6):3369–81.
6. Lin J, Yan S, Ye Z, Zhao X. A systematic review of MAKO-assisted unicompartmental knee arthroplasty. Vol. 16, *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. John Wiley and Sons Ltd; 2020. p. 1–7.
7. 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. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. el 1 de febrero de 2021;17(1):1–11.
8. Emara AK, Samuel LT, Acuña AJ, Kuo A, Khlopas A, Kamath AF. Robotic-arm assisted versus manual total hip arthroplasty: Systematic review and meta-analysis of radiographic accuracy. Vol. 17, *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. John Wiley and Sons Ltd; 2021.
9. 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. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. el 26 de abril de 2022;6(4).

10. Batailler C, Fernandez A, Swan J, Servien E, Haddad FS, Catani F, et al. MAKO CT-based robotic arm-assisted system is a reliable procedure for total knee arthroplasty: a systematic review. Vol. 29, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2021. p. 3585–98.
11. Kayani B, Konan S, Ayuob A, Onochie E, Al-Jabri T, Haddad FS. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFORT Open Rev* [Internet]. 2019 [citado el 27 de junio de 2024];4(10):611–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31754467/>
12. Mako | Stryker [Internet]. [citado el 27 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/portfolios/orthopaedics/joint-replacement/mako-robotic-arm-assisted-surgery.html>
13. Marchand RC, Sodhi N, Anis HK, Ehiorobo J, Newman JM, Taylor K, et al. One-year patient outcomes for robotic-arm-assisted versus manual total knee arthroplasty. *Journal of Knee Surgery* [Internet]. 2019 [citado el 27 de junio de 2024];32(11):1063–8. Disponible en: <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0039-1683977>
14. Hampp EL, Chughtai M, Scholl LY, Sodhi N, Bhowmik-Stoker M, Jacofsky DJ, et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy and Precision to Plan Compared with Manual Techniques. *J Knee Surg* [Internet]. 2019 [citado el 27 de junio de 2024];32(3):239–50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29715696/>
15. Kayani B, Konan S, Ayuob A, Onochie E, Al-Jabri T, Haddad FS. Robotic technology in total knee arthroplasty: A systematic review. *EFORT Open Rev*. 2019;4(10):611–7.
16. AccessGUDID - Identify Your Medical Device [Internet]. [citado el 1 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>
17. Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database [Internet]. [citado el 1 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
18. FDA Food and Drugs Administration. Medical Device Recalls [Internet]. [citado el 1 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?start_search=1&event_id=&productdescriptiontxt=Mako&productcode=&IVDProducts=&rootCauseText=&recallstatus=¢erclassificationtypetext=&recallnumber=&postdatefrom=06%2F30%2F2019&postdateto=06%2F30%2F2024&productshortreasonstxt=&firmlegalnam=&PMA_510K_Num=&pnumber=&knumber=&pagenum=10&sortcolumn=cdd

19. Buscar | Invima - Alertas Sanitarias [Internet]. [citado el 1 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/search/node>
20. Informations de sécurité - ANSM [Internet]. [citado el 1 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/>
21. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ: Canadian Medical Association Journal [Internet]. el 12 de diciembre de 2010 [citado el 27 de junio de 2024];182(18):E839. Disponible en: </pmc/articles/PMC3001530/>
22. 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 [Internet]. el 21 de septiembre de 2017 [citado el 27 de junio de 2024];358:4008. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/358/bmj.j4008>
23. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty). Evidence-Based Clinical Practice Guideline [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.aaos.org/oak3cpg>
24. Robinson PG, Clement ND, Hamilton D, Patton JT, Blyth MJG, Haddad FS. A systematic review of robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty: prosthesis design and type should be reported. Bone Joint J [Internet]. 2019 [citado el 27 de junio de 2024];101-B(7):838–47. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31256672/>
25. 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. el 11 de agosto de 2021;11(8).
26. Zhang J, Ng N, Scott CEH, Blyth MJG, Haddad FS, Macpherson GJ, et al. Robotic arm-assisted versus manual unicompartmental knee arthroplasty. A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS OF THE MAKO ROBOTIC SYSTEM. Bone Joint J. 2022;104(5):541–8.
27. Hua Y, Salcedo J. Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. PLoS One. el 1 de noviembre de 2022;17(11 November).
28. Bernard-de-Villeneuve F, Kayikci K, Sappey-Marinié E, Lording T, Batailler C, Servien E, et al. Health economic value of CT scan based robotic assisted UKA: a systematic review of comparative studies. Arch Orthop Trauma Surg. el 1 de diciembre de 2021;141(12):2129–38.
29. 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. Vol. 34, Journal of Knee Surgery. Georg Thieme Verlag; 2021. p. 1048–56.

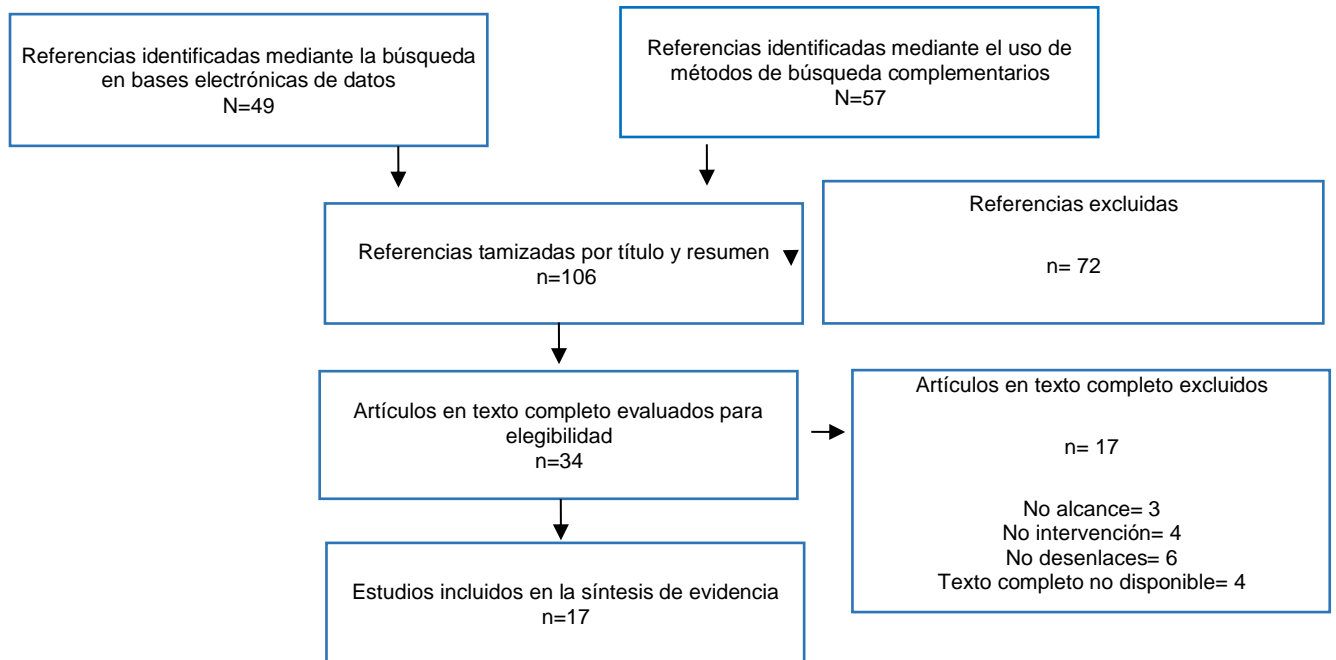
11. Anexos

Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda de estudios clínicos en Pubmed

Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	29/05/2024
Rango de fecha de búsqueda	2020-2024
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Filters: Guideline, Meta-Analysis, Practice Guideline, Review, Systematic Review, from 2021 - 2024
Estrategia de búsqueda	(("MAKO"[All Fields] OR ("robotic-assisted"[All Fields] AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields] OR "arthroplasties"[All Fields]))) AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, hip"[MeSH Terms])) AND ((guideline[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR practiceguideline[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (2021:2024[pdat]))
Referencias identificadas	49

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.



Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos

1. Guías de práctica clínica

AGREE II					
Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee.					
Dominio 1	Dominio 2	Dominio 3	Dominio 4	Dominio 5	Dominio 6
100%	72%	64%	97%	73%	96%
Evaluación general		83%	Decisión general		Si

2. Revisiones sistemáticas.

Autor, año	Confianza en los resultados de la revisión
Artroplastia de rodilla	
Ruangsomboon, 2023	Críticamente bajo
Sun, 2021	Críticamente bajo
Alrajeb, 2024	Críticamente bajo
Zhang, 2022	Críticamente bajo
Alabdin, 2023	Críticamente bajo
Zhang, 2021	Críticamente bajo
Guadiani, 2020	Críticamente bajo
Batailler, 2020	Críticamente bajo
Lin, 2020	Críticamente bajo
Vermeu, 2023	Críticamente bajo
Robinson, 2019	Críticamente bajo
Artroplastia de cadera	
Kunze, 2022	Críticamente bajo
Kumar, 2023	Críticamente bajo
Emara, 2021	Críticamente bajo

Anexo 4. Características generales de los estudios incluidos para reemplazo articular de rodilla

Desenlaces	Ruangsomboon, 2023		Alrajeb, 2024		Zhang, 2022	
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados		7 ECAs		14 Estudios: 4 ECAs, 2 análisis económicos, 3 estudios prospectivos y 5 estudios retrospectivos.	
Tecnologías de AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.		ROBODOC, NAVIO		MAKO	
Desenlaces funcionales						
WOMAC	No dif	6 Estudios: AR 872/AC 872 DM: -0,35 (IC 95%: -0,78 a 0,07) I ² =3%, p=0,4	No sig.	Seguimiento de 12 a 36 meses 2 estudios: AR 80/AC 80 DM: -1,47 (IC 95%: -3,32 a 0,37) p=0,64; I ² =0%.	No Sig.	Seguimiento a corto y mediano plazo 6 estudios: ARU 339/ACU 525 DM: -0,58 (IC del 95%: -3,55 a 2,38) p=0,70; I ² =20%
	No dif	5 estudios: AR 843/AC 842 DM: 0,89 (IC 95%: -0,18 a 2,0) I ² =25%, p=0,3	No sig.	Seguimiento de 24 a 47 meses KSS Clínica 2 estudios: AR 63/AC 58 DM: 0,11 (IC 95%: -1,82 a 2,04) p=0,91; I ² =74%. KSS funcional 2 estudios: AR 63/AC 59 DM: -0,41 (IC 95%: -2,53 a 1,71) p=0,71; I ² =0%	No Sig.	Seguimiento a corto y mediano plazo 6 estudios: ARU 278/ACU 330 DM: 1,64 (IC del 95%: -3,00 a 6,27) p=0,49, I ² =72%

Desenlaces	Zhang, 2021		Gaudiani, 2020		Batailler, 2020		Lin, 2020
Tipo de estudios incluidos	10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.		7 ECAs		14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadáveres.		21 estudios
Tecnologías de AR	Mako, Navio, Acrobot		Mako, Navio, Acrobot		Mako		Mako
WOMAC					Mejor en AR	Seguimiento a 1 año: AR: 6 ±6 AC: 9 ±8 p<0.05	
KSS	No dif	4 estudios: AR 190/AC 191 DM: 2,41 (IC del 95%: -7,50 a 12,31) p=0,63, I ² =79%	No sig	OR 0,56 (IC del 95%: -3,48 a 4,61); p=0,4	Mejor en AR	Seguimiento a 1 año: AR: 80 AC: 73 p=0,005	Puntuación KSS: aumentó de 57 ± 13 puntos en el preoperatorio a 90 ± 6 puntos en el postoperatorio. Puntuación funcional aumentó de 48 ± 18 puntos en el preoperatorio a 79 ± 12 puntos en el postoperatorio, con diferencias estadísticamente significativas (P < 0,01)

Desenlaces	Ruangsomboon, 2023		Alrajeb, 2024			Alabdin, 2023		Zhang, 2021	
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados		7 ECAs			26 estudios: 9 ECAs, 1 caso y controles, 3 cohortes prospectivas y 13 est de cohortes retrospectivos.		10 estudios: 3 ECAs, 3 prospec, 3 retrosp y 1 retrosp comparativo.	
Tecnologías de AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.		ROBODOC, NAVIO			No especifica		Mako, Navio, Acrobot	
HSS	No dif	3 estudios: AR 128/AC 128 DM: 0,67 (IC 95%: -0,99 a 2,3) I ² =0%, p=0,97	No sig	Seguimiento de 12 a 36 meses 2 estudios: AR 80/AC 80 DM: -0,22 (IC 95%: -1,72 a 1,28) p=0,14; I ² =0%.					
OKS						Dif a favor de AC	3 estudios: AR 70/AC 70 DM: 3,64 (IC del 95%: 0,82 a 6,46) p=0.01 I ² =25%.		
ROM	No dif	8 estudios: AR 1007/AC 1006 DM: 0,73 (IC 95%: -6,0 a 7,5) I ² =99%, p<0,001	No sig	Seguimiento de 12 a 47 meses 4 estudios: AR 143/AC 141 DM: -2,23 (IC 95%: -4,89 a 0,43) p=0,10; I ² =1%.	Parece superior AR en términos de rango de movimiento	No sig	12 estudios: DM: 1,29 (IC del 95%: -1.33 a 3,92); p=0,33, I ² =67%	No dif	3 estudios: AR 143/AC 143 DM: -0,24 (IC del 95%: -5,78 a 5,29) p=0,93, I ² =72%

Desenlaces	Ruangsomboon, 2023			Robinson 2019	
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados			38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.	
Tecnologías vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.			Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.	
ROM	No dif	8 estudios: AR 1007/AC 1006 DM: 0,73 (IC 95%: -6,0 a 7,5) I ² =99%, p<0,001	no está claro si AR es superior a AC a la hora de ofrecer resultados radiológicos más precisos y clínicamente significativos	No dif	En los arcos de flexión -extensión
Desviación EMN	No dif	6 estudios: AR 934/AC 937 DM: -0,94 (IC 95%: -1,1 a -0,73) I ² =0%, p=0,6			
Desviación >±3° en la EMN	No sig	8 estudios: AR 1044/AC 1048 RR: 0,43 (IC 95%: 0,27 a 0,67) I ² =31%, p=0,2			

Desenlaces	Alrajeb 2024			Zhang 2021		
Tipo de estudios incluidos	7 ECAs			10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.		
Tecnologías vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO			Mako, Navio, Acrobot		
Alineación postoperatoria	AR mejor	3 estudios: AR 831/ AC 831 DM: -0,82 (IC 95%: -1,07 a -0,58) p<0,00001, I ² =86%	La rodilla robótica fue estadísticamente superior en la restauración de los ejes tibio-femoral, sin embargo, hubo alta heterogeneidad.	Sig	3 estudios: AR 27 (18,24%)/ AC 65 (42,76%) en el grupo convencional. OR = 0,31 (IC del 95%: 0,18 a 0,52) p < 0,001.	el uso del sistema robótico disminuyó significativamente el riesgo de los valores atípicos de alineación de las extremidades y alineación tibial

Desenlaces	Alrajeb 2024			Lin 2020		Robinson 2019
Tipo de estudios incluidos		7 ECAs		21 estudios		38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.
Tecnologías vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO			Mako		Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.
Alineación al eje mecánico	AR mejor	3 estudios: AR 112/ AC 108 DM: -0,95 (IC 95%: -1,49 a -0,41) $p < 0,0006$, $I^2 = 0\%$	La rodilla robótica fue estadísticamente superior en la alineación mecánica.	<error en Mako	El error de la pendiente de la tibia posterior: AR -Mako: $1,9^\circ$ AC: $3,1^\circ$ Plano coronal-error de prótesis de la tibia: AR: $0,2^\circ \pm 1,8^\circ$ AC: $2,7^\circ \pm 2,1^\circ$ $p < 0,0001$	* Alineación óptima de la rodilla lograda en el grupo robótico en el 62% y aceptable en el 36%.
Restauración del ángulo de flexión femoral	No sig	6 estudios: AR 943/ AC 939 DM: -0,98 (IC 95%: -2,03 a 0,08) $p = 0,07$, $I^2 = 98\%$				

Desenlaces	Alrajeb 2024		Zhang 2021		Vermue, 2023	Robinson 2019
Tipo de estudios incluidos	7 ECAs		10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.		58 estudios: ECAs, estudios de casos y controles y estudios de cohorte.	38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.
Tecnologías vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO		Mako, Navio, Acrobot		Robodoc, Omnibot, Mako, Navio y Rosa	Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.
Restauración del ángulo tibial anteroposterior	No sig	6 estudios: AR 943/ AC 939 DM: 0,19 (IC 95%: -0,44 a 0,82) p=0,55, I ² =91%	Sig	Alineación tibial 2 estudios: AR 14 (10,37%) /AC 46 (33,58%). OR = 0,23 (IC del 95%: 0,12 a 0,44) p < 0,001	Tibia Coronal 6 estudios: Robodoc: 1066; AC: 1105 DM: -0,48 (IC del 95%: -0,94 a -0,03); p=0,04; I ² =79% 3 estudios Mako: 299; AC 249 DM: -1,54 (IC del 95%: -2,68 a -0,40); p=0,008; I ² =98%.	
Restauración del ángulo tibial lateral	No sig	6 estudios: AR 943/ AC 939 DM: -0,57 (IC 95%: -2,38 a 1,25) p=0,54, I ² =97%			Tibia sagital 5 estudios: Robodoc: 342; AC: 381 DM: -0,60 (IC del 95%: -1,00 a -0,20); p=0,003; I ² =0% 3 estudios: Mako: 299; AC: 249 DM: -1,69 (IC del 95%: -2,04 a -1,34) p<0,00001; I ² =59%	La congruencia de las articulaciones laterales mejoró en el grupo robótico (p < 0,001).

Desenlaces	Batailler 2020			Lin 2020		
Tipo de estudios incluidos	14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadáveres.			21 estudios		
Tecnologías vinculadas AR	Mako			Mako		
Flexión media de la rodilla	Mejor AR	A los 90 días AR: 104,1° AC: 93,3 ° p<0,001	posicionamiento más preciso y reproducible de los implantes con TKA asistida por robot			
Precisión en el posicionamiento del implante	Mejor AR	2 estudios comparativos: AR mejoró la precisión para lograr la posición planificada del implante en comparación con la AC, sin curva de aprendizaje.	Mejor AR	La precisión promedio de la prótesis femoral * Plano coronal 2,8° ± 2,5° * Plano sagital 3,6° ± 3,3° La precisión promedio de la prótesis tibial * Plano sagital fue de 2,4° ± 2° * Plano coronal 2,2° ± 1,75° P<0.001	La precisión de la posición de la prótesis fue mejor en AR que en AC	

Desenlaces	Vermue, 2023	Robinson 2019		
Tipo de estudios incluidos	58 estudios: ECAs, estudios de casos y controles y estudios de cohorte.	38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.		
Tecnologías vinculadas AR	Robodoc, Omnicot, Mako, Navio y Rosa	Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.		
Precisión en el posicionamiento del implante	precisión quirúrgica superior con la asistencia robótica en comparación con la AC.	Mayor AR	<p>ARU:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mayor proporción de pacientes con posicionamiento del implante dentro de los 2° de la posición objetivo en todos los planos tibial y femoral, excepto coronal tibial ($p < 0,01$) en comparación con la cirugía convencional * Mejor posicionamiento del implante tibial . * Menos errores cuadráticos medios de posicionamiento del implante * Mejor restauración de la línea articular * Mejor alineación postoperatoria después de la cirugía robótica * mejores puntuaciones WOMAC, incluido el dolor y la función. <p>ACU:</p> <ul style="list-style-type: none"> *desalineación de las extremidades postoperatorias ($\pm 2^\circ$) 	se encontró un posicionamiento del implante más preciso y reproducible con la UKA asistida por robot en comparación con la UKA convencional

Desenlaces	Zhang 2021		Gaudiani 2020		Batailler 2020			Lin 2020
Tipo de estudios incluidos	10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.		7 ECAs		14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadáveres.			21 estudios
Tecnologías vinculadas AR	Mako, Navio, Acrobot		Mako, Navio, Acrobot		Mako			Mako
Dolor	No dif	2 estudios: AR 218 (95, 61%)/AC 282 (97, 24%). OR = 0,59 (IC del 95%: 0,23 a 1,51) p =0,27; I ² =24%			Sig	Puntuación de dolor AR: 2,6 AC: 4,5	AR: Reducción del dolor posoperatorio y disminución de los requisitos de analgesia durante la hospitalización.	Puntuaciones de dolor postoperatorio 8 horas: 3.2 ± 1.2 puntos 16 horas: 1.8 ± 0.8 puntos 24 horas: 1.1 ± 0.3 puntos
Mejora clínica			No sig	AR: 26% ±12 AC: 24% ±12 p=0,6				
Puntuación conjunta olvidada				3 estudios: AR: 57,9% AC: 52,4% p=0,049				

Desenlaces	Ruangsomboon/2023		Alabdin 2023	Zhang 2021		
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados		26 estudios: 9 ECAs, 1 casos y controles, 3 cohortes prospectivas y 13 estudios de cohortes retrospectivos.	10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.		
Tecnologías vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.		No especifica	Mako, Navio, Acrobot		
Desenlaces quirúrgicos						
Pérdida de sangre intraoperatoria	inconsistencia e imprecisión	4 estudios: AR 817/AC 821 DM: -114 (IC 95%: -298 a 69) I ² =86%, p<0,001	Se encontró que AR puede aumentar el tiempo operatorio y disminuir la pérdida de sangre intraoperatoria, pero la evidencia es muy incierta debido al sesgo, la inconsistencia y la imprecisión			
Tiempo de la cirugía	inconsistencia e imprecisión	7 estudios: AR 938/AC 942 DM: 17 (IC 95%: 4,7 a 30) I ² =99%, p<0,001	Reducción notable a favor de la AC	9 estudios: AR 830/ AC 902 DM: 16,85 (IC del 95%: 8,08 a 25,63) p = 0,0002; I ² =99%	Superior en AR vs AC	5 estudios: AR tomó= 13,24 min más que la AC, heterogeneidad superior al 85% (I ² =92%)

Desenlaces	Batailler 2020	Lin 2020			Vermue, 2023		
Tipo de estudios incluidos	14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadáveres.	21 estudios			58 estudios: ECAs, estudios de casos y controles y estudios de cohorte.		
Tecnologías vinculadas AR	Mako	Mako			Robodoc, Omnicot, Mako, Navio y Rosa		
Tiempo de la cirugía	<p>Dif: AR: 81 min vs. AC: 68 min, p < 0,05</p> <p>No hay dif: AR: 70 vs. AC: 68 min, p > 0,05</p>	<p>> tiempo quirúrgico en MAKO</p>	<ul style="list-style-type: none"> * MAKO (periodo de aprendizaje) 87,3 min * MAKO (Profesional con experiencia) 61,7min * Tiempo de cirugía con MAKO: 109,1 ±19,2 min. * Tiempo de cirugía convencional: 88,6±11,3 min; p<0.001 	<p>El tiempo de cirugía con Mako fue 20 min más largo que la cirugía convencional; p=0,010</p>	<p>Sig* a favor de AC</p> <p>No sig.</p>	<p>4 estudios: Robodoc: 195; AC: 188 DM: 23,34 (IC del 95%: 3,87 a 42,81) p=0,02; I²=98%</p> <p>3 Estudios Mako: 333; AC 980 DM: -0,55 (-12,72 a 11,62) p=0,93; I²=98%</p> <p>mayor tiempo en Navio y Rosa vs AC.</p>	<p>23 min más largo en Robodoc en comparación con la AC.</p>

Desenlaces	Ruangsomboon/2023	Alabdin 2023		Batailler 2020	Robinson 2019
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados	26 estudios: 9 ECAs, 1 casos y controles, 3 cohortes prospectivas y 13 estudios de cohortes retrospectivos.		14 estudios: 14 est comparativos, 3 cohortes prospec, 2 cohortes retrosp, 4 estudios en cadáveres.	38 estudios: 22 cohorte retrosp, 4 ECA, 1 estudio de casos y contr, 1 análisis de costos, 4 basados en el lab, 3 cohorte prosp, 3 series de casos.
Tecno. vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.	No específica		Mako	Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.
Tiempo de torniquete		> duración en AR	3 estudios: AR 788 / AC 783 DM: 35,70 (IC del 95%: 27,80 a 43,61) p<0,001; I ² =94%		

Desenlaces	Ruangsomboon/2023			Alabdin 2023	Batailler 2020		Robinson 2019	
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados			26 estudios: 9 ECAs, 1 casos y controles, 3 cohortes prospectivas y 13 estudios de cohortes retrospectivos.	14 estudios: 14 est comparativos, 3 cohortes prospec, 2 cohortes retrospect, 4 estudios en cadáveres.		38 estudios: 22 cohorte retrospect, 4 ECA, 1 estudio de casos y contr, 1 análisis de costos, 4 basados en el lab, 3 cohorte prosp, 3 series de casos.	
Tecno. vinculadas AR	ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.			No específica	Mako		Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.	
Estancia hospitalaria	No dif	2 estudios: AR 68/AC 64 DM: 0,22 (IC 95%: -1,0 a 1,5) I ² =47%, p=0,2	la duración de la estancia hospitalaria, la cantidad y la calidad de la evidencia fueron demasiado bajas para determinar alguna conclusión.		< en AR	AR: 77 horas AC: 105 horas p<0,001	Mejor en AR	Los pacientes con AR se movilizaron más en el primer día postoperatorio

Desenlaces	Sun/2021			Alrajeb 2024			Zhang 2022	Zhang 2021	
Tipo de estudios incluidos	16 estudios: 4 ensayos controlados aleatorizados, 4 ensayo cohorte prospectivo, 3 caso-control, 3 estudio comparativo retrospectivo, 2 cohorte retrospectivo			7 ECAs			14 Estudios: 4 ECAs, 2 análisis económicos, 3 estudios prospectivos y 5 estudios retrospectivos.	10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.	
Tec vinculadas AR	Acrobot, MAKO, Stryker Mako, NAVIO.			ROBODOC, NAVIO			MAKO	Mako, Navio, Acrobot	
Complicaciones	AUR tuvo menor tasa de complicaciones de AC	16 estudios: RR: 0,52 (IC 95%: 0,28 a 0,96) p=0,0366	Dislocación, aflojamiento aséptico, desgaste del polietileno, fractura periprotésica, progresión de la artritis al compartimento contralateral, infección, pinzamiento del hueso-implante, restos de cemento retenidos en la articulación, anquilosis de la rodilla, complicaciones de la herida, hematoma profundo, infección, trombosis, dolor persistente, infección y fractura en el sitio del clavo	No sig	Seguimiento entre 36 y 120 meses 3 estudios: AR 805/ AC 803 OR: 0,76 (IC 95%: 0,42 a 1,40) p=0,38, I ² =0%	Infección, Aflojamiento aséptico, Rigidez de la rodilla.	5 estudios: * Bajas tasas de complicaciones: infecciones superficiales o profundas * Ningún estudio informo fracturas en el sitio del clavo.	No sig	8 estudios: AR 26 (6,24%)/ AC 32 (5,68%) < 2 Años de seguimiento OR = 0.77 (IC del 95%: 0,32 a 1,85) p = 0,56 ≥ 2 años de seguimiento OR 1,41 (IC del 95%: 0,72 a 2,77) p = 0,31 Seguimiento total: OR 1,12 (IC del 95%: 0,66 a 1,91) p = 0,67.

Desenlaces	Batailler 2020		Lin 2020	Vermue, 2023	
Tipo de estudios incluidos	14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadaveres.		21 estudios	58 estudios: ECAs, estudios de casos y controles y estudios de cohorte.	
Tec vinculadas AR	Mako		Mako	Robodoc, Omnibot, Mako, Navio y Rosa	
Complicaciones	Riesgo similar de complicaciones	<p>1. AR: 1,67% (1/60) vs AC: 1,67% (1/60) Dehiscencia de la herida en el sitio del clavo</p> <p>2. AR: 14,2% (17/120) vs AC: 12,6% (13/103) Manipulación bajo anestesia, embolia pulmonar, artrolysis artroscópica, Hematoma.</p> <p>3. AR: 0 vs AC: 2,5 (1/40) Manipulación bajo anestesia</p> <p>4. AR: 0,7% (2/147) vs AC: 3,6% (5/139) Manipulación bajo anestesia, infección, rotura del tendón del cuádriceps.</p> <p>5. 1,59% (3/188) embolia pulmonar y manipulación bajo anestesia</p>	<p>Con Mako:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Se mejoró la precisión de la posición y el equilibrio de los tejidos blandos de la prótesis * Se redujo la incidencia de aflojamiento aséptico y la inestabilidad articular. * La incisión quirúrgica de la ARU asistida por MAKO fue pequeña (promedio de 8 cm), lo que fue beneficioso para reducir la aparición de infección intraoperatoria y postoperatoria. <p>Tasa de complicaciones del 6,98%</p>	No dif	Robodoc, Mako

Desenlaces	Sun/2021			Zhang 2022	Zhang 2021	Gaudiani 2020		Robinson 2019
Tipo de estudios incluidos	16 estudios: 4 ensayos controlados aleatorizados, 4 ensayo cohorte prospectivo, 3 caso-control, 3 estudio comparativo retrospectivo, 2 cohorte retrospectivo			14 Estudios: 4 ECAs, 2 análisis económicos, 3 estudios prospectivos y 5 estudios retrospectivos.	10 estudios: 3 ECAs, 3 prospectivos, 3 retrospectivos y 1 retrospectivo comparativo.	7 ECAs		38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.
Tec. vinculadas AR	Acrobot, MAKO, Stryker Mako, NAVIO.			MAKO	Mako, Navio, Acrobot	Mako, Navio, Acrobot		Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.
Tasa de revisión	Sig	10 estudios: RR: 0,42 (IC 95%: 0,20 a 0,86) p=0,017	Tasa de duración no confiable porque el tiempo de seguimiento fue corto (entre 3 a 60 meses).	ARU: 1,72% ACU: 3,32	No sig	5 estudios: AR 12 (4, 14%)/AC 19 (5, 44%). OR = 0,88 (IC del 95%: 0,43 a 1,82) p = 0,73; I ² =19%	No sig	AR y AC: 3%; p=0,8
complicaciones no específicas de los implantes	No sig	10 estudios: RR: 0,80 (IC 95%: 0,61 a 1,04) p=0,96						Mejores resultados en la mejoría del dolor y la función cuando se usaron implantes onlay en comparación con los implantes inlay.

Desenlaces	Zhang 2022		Alabdin 2023	Vermue, 2023	
Tipo de estudios incluidos	14 Estudios: 4 ECAs, 2 análisis económicos, 3 estudios prospectivos y 5 estudios retrospectivos.		26 estudios: 9 ECAs, 1 casos y controles, 3 cohortes prospectivas y 13 estudios de cohortes retrospectivos.	58 estudios: ECAs, estudios de casos y controles y estudios de cohorte.	
Tecnologías vinculadas AR	MAKO		No especifica	Robodoc, Omnibot, Mako, Navio y Rosa	
Tasas de infección superficiales y profundas	No sig	OR: 2,8 (IC del 95%: 0,93 a 8,38); p = 0,07; I ² =0%			
Tasa de reintervención temprana	No sig	OR 2,20 (IC del 95%: 0,79 a 6,09); p = 0,13; I ² =66%			
Tasa global de complicaciones	> en ACU	OR 2,18 (IC del 95%: 1,06 a 4,49); p = 0,04; I ² =51%			
Cambio en el ángulo cadera-rodilla-tobillo			Sig: AR 10 estudios: AR 739 / AC 850 DM: 0,84 (IC del 95%: 0,25 a 1,43) p = 0,005; I ² =38%	Sig 6 estudios: Robodoc: 1066; AC: 1105 DM: -0,83 (IC del 95%: -1,04 a -0,63); p menor 0,00001; I ² =5% 2 estudios: Mako: 156; AC: 163 DM: -1,70 (IC del 95%: -2,00 a -1,40) p=0,00001; I ² =0% 2 estudios: Navio: 109; AC: 105 DM: -1,08 (IC del 95%: -1,71 a -0,46) p=0,0007; I ² =0%	

Desenlaces		Ruangsomboon, 2023		Robinson 2019	
Tipo de estudios incluidos		12 ensayos controlados aleatorizados		38 estudios: 22 cohorte retrospectiva, 4 ECA, 1 estudio de casos y controles, 1 análisis de costos, 4 basados en el laboratorio, 3 cohorte prospectivo, 3 series de casos.	
Tecnologías vinculadas AR		ROBODOC, NAVIO, Mako, YUANHUA-TKA, HURWA System, TSolution-one.		Mako, Navio, Acrobot, Sculptor RGA.	
Otros desenlaces					
Supervivencia al implante	No sig	1 estudio: AR 1007/AC 1006 RR: 1 (IC 95%: 0,5 a 2,1)		Mejor AR	El implante onlay asistido por robot tuvo una mayor tasa de supervivencia (97%) a los seis años en comparación con el 89% de un implante de incrustación (p < 0,001)

Desenlaces	Zhang 2022	Batailler 2020	
Tipo de estudios incluidos	14 Estudios: 4 ECAs, 2 análisis económicos, 3 estudios prospectivos y 5 estudios retrospectivos.	14 estudios: 14 estudios comparativos, 3 cohortes prospectivos, 2 cohortes retrospectivos, 4 estudios en cadáveres.	
Tecnologías vinculadas AR	MAKO	Mako	
Costo	<p>UK: Bajo un modelo con un volumen anual de casos de 100 casos y encontraron que el exceso de coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) de ARU era de 1.170 libras esterlinas en relación con el ACU. Para un centro de gran volumen que realiza 200 ARU por año con una duración de estadía de un día menos que ACU, el costo por AVAC puede ser de £ 574</p> <p>USA: ARU era rentable cuando el volumen de casos superaba los 94 casos al año, las tasas de fracaso a dos años estaban por debajo del 1,2% y los costes totales del sistema eran < 1,426 millones de dólares.</p>	<p>Costos de atención.</p> <p>30 DIAS: AR: US\$17.768 frente a AC US\$19.899 (p < 0,0001)</p> <p>60 DIAS: AR: US\$18.174 frente a AC US\$20.492 (p < 0,0001)</p> <p>90 DIAS: AR: US\$18.568 frente a AC: US\$20.960 (p < 0,0001)</p>	<p>Hubo una tendencia hacia el aumento del tiempo quirúrgico en la AR, pero el tiempo total hasta el alta hospitalaria se redujo en el grupo robótico (p < 0,001)</p> <p>Reducir los costos de EOC a 90 días con TKA asistida por robot.</p>

Anexo 5. Características generales de los estudios para reemplazo articular de cadera

Desenlace	Kunze, 2022	Kumar, 2023	Emara, 2021	
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados	17 ensayos clínicos aleatorizados	5 ensayos clínicos aleatorizados 13 estudios no aleatorizados	
Tecnologías de AR	ROBODOC/ORTHODOC (Integrated Surgical Systems)	Mako, Robodoc	ROBODOC (Curexo Technology) MAKO (Stryker Orthopaedics).	
Desenlaces funcionales				
Posicionamiento del implante Lewinnek's or Callanan's safe zone	3 estudios El uso de la ATC con navegación por computadora se asoció con un porcentaje significativamente mayor de cofilos acetabulares colocados en la zona segura en comparación con la ATC manual (70/89, 79 % versus 46/89, 52 %, P = 0,02). Se observó una heterogeneidad moderada entre los estudios agrupados en la cohorte de ATC manual (I2 = 68%), ES 0,55 (0,35 - 0,73)	Incon-sistencia e imprecisión	(Lewinnek's safe zone: OR 9.06 (5.88 to 13.94) p<0.001, Callanan's safe zone: OR 8.00 (5.50 to 11.64) p<0.001)	
Discrepancia postoperatoria en la longitud de las extremidades		Incon-sistencia	9 estudios MD -1.44 (-2.55 a -0.34) mm p=0.01; I ² = 92%	Incon-sistencia 9 estudios I ² =87% (MWD: -1.24 mm; 95% CI: -2.15 to -0.33 mm; p = 0.008)
Orientación de la copa acetabular				Incon-sistencia s Incon-sistencia 10 estudios acetabular inclination WMD: -0.91°, 95% CI: -2.08-0.27°; p = 0.13) (I ² = 79%)

Desenlace	Kunze, 2022	Kumar, 2023	Emara, 2021
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados	17 ensayos clínicos aleatorizados	5 ensayos clínicos aleatorizados 13 estudios no aleatorizados
Tecnologías de AR	ROBODOC/ORTHODOC (Integrated Surgical Systems)	Mako, Robodoc	ROBODOC (Curexo Technology) MAKO (Stryker Orthopaedics).
Desenlaces funcionales			
			<p>acetabular ante-version (WMD: -0.53°, IC del 95%: -3.50 a 2.43°; $p=0.73$; $I^2 = 96\%$</p> <p>Cup orientation ($I^2 = 24\%$ and 0%, respectively).</p> <p>Lewinnek (OR: 9.24, 95% CI: 6.15–13.89; $p < 0.00001$)</p> <p>Callanan (OR: 7.03, 95% CI: 5.12–9.65; $p < 0.00001$)</p>
Alineación del vastago femoral			<p>5 estudios $I^2 = 49\%$ (MWD: -0.24°, 95% CI: -0.39 to -0.09°; $p=0.001$)</p>

Desenlace		Kunze, 2022	Kumar, 2023		Emara, 2021
Tipo de estudios incluidos		12 ensayos controlados aleatorizados	17 ensayos clínicos aleatorizados		5 ensayos clínicos aleatorizados 13 estudios no aleatorizados
Tecnologías de AR		ROBODOC/ORTHODOC (Integrated Surgical Systems)	Mako, Robodoc		ROBODOC (Curexo Technology) MAKO (Stryker Orthopaedics).
Desenlaces quirúrgicos					
Tiempo de cirugía	Sig	3 estudios OR 23.37 (16.66-30.08) p= <0.001	No dif	11 estudios MD 19.48 min (3.64-35.32) I ² = 99%	
Revisiones	No dif	5 estudios OR 1.11 (0.38-3.23) p=0.845			
Complicaciones	No dif	11 estudios OR 1.61 (0.68-3.83) P=0.281	No dif	7 estudios (OR 0.70 (0.26 to 1.94) p=0.50) I ² = 67%	dislocaciones del implante, lesión del nervio ciático/femoral, fracturas intraoperatorias, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, deficiencia sensorial, complicaciones de la herida y mala posición de la copa

Desenlace	Kunze, 2022	Kumar, 2023	Emara, 2021
Tipo de estudios incluidos	12 ensayos controlados aleatorizados	17 ensayos clínicos aleatorizados	5 ensayos clínicos aleatorizados 13 estudios no aleatorizados
Tecnología Vinculadas AR	ROBODOC/ORTHODOC (Integrated Surgical Systems)	Mako, Robodoc	ROBODOC (Curexo Technology MAKO (Stryker Orthopaedics).
Otros desenlaces			
Supervivencia del implante		No dif	5 estudios OR 0.85 (0.26 a 2.76); I ² =61%