

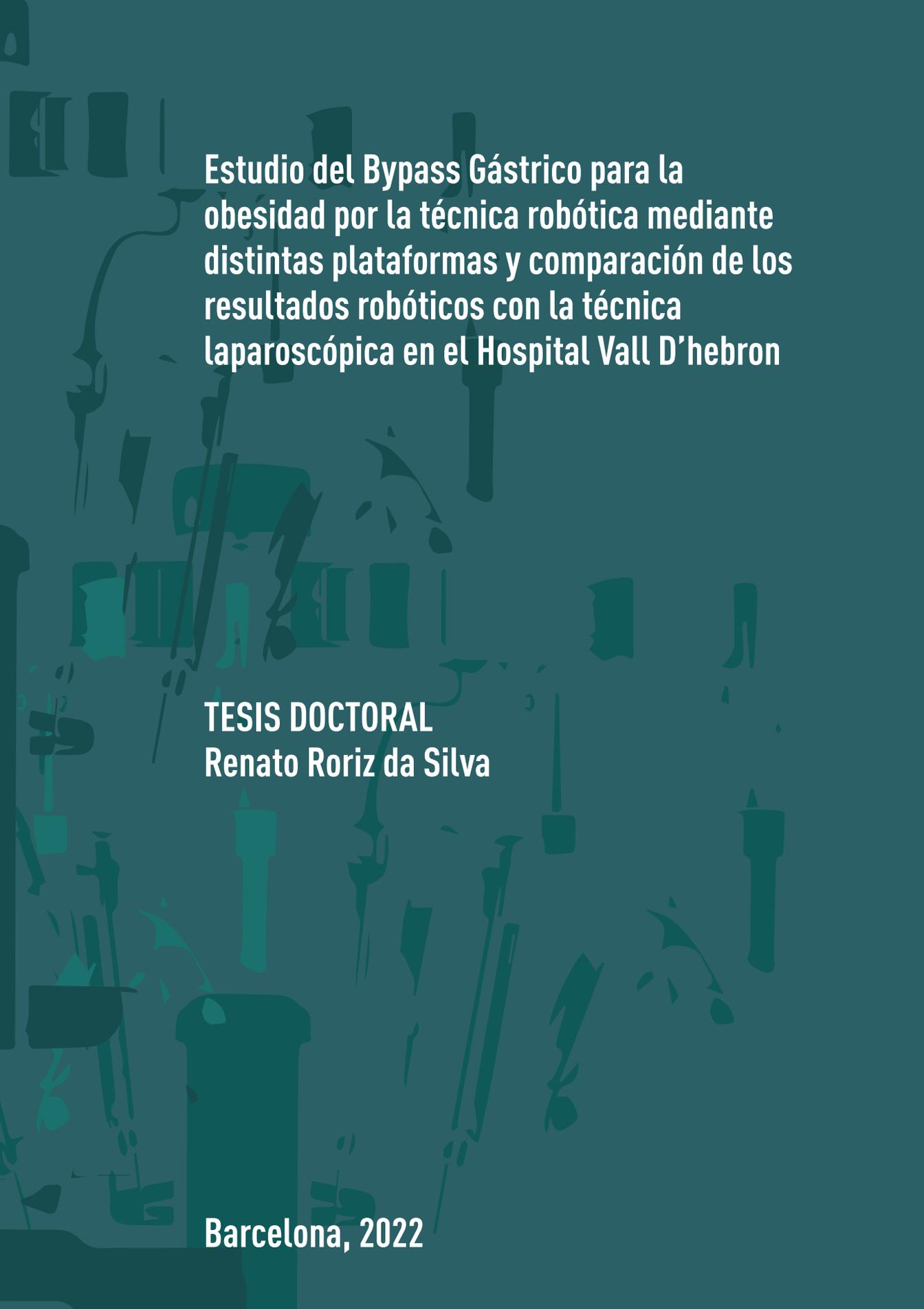


Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Estudio del Bypass Gástrico para la  
obesidad por la técnica robótica mediante  
distintas plataformas y comparación de los  
resultados robóticos con la técnica  
laparoscópica en el Hospital Vall D'hebron**

**TESIS DOCTORAL  
Renato Roriz da Silva**

**Barcelona, 2022**



UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA  
FACULTAT DE MEDICINA  
PROGRAMA DE DOCTORAT EN:  
CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES  
DEPARTAMENT DE CIRURGIA



**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO DEL BYPASS GÁSTRICO PARA LA  
OBESIDAD POR LA TÉCNICA ROBÓTICA MEDIANTE  
DISTINTAS PLATAFORMAS Y COMPARACIÓN DE  
LOS RESULTADOS ROBÓTICOS CON LA TÉCNICA  
LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL  
VALL D'HEBRON**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR  
PRESENTADA POR

**Renato Roriz da Silva**

Directores:

**Dr. Ramón Vilallonga**

**Dr. José Manuel Fort**

**Dr. Eduardo Targarona**

Barcelona, 2022



UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA  
FACULTAT DE MEDICINA  
PROGRAMA DE DOCTORAT EN:  
CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES  
DEPARTAMENT DE CIRURGIA



**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

**ESTUDIO DEL BYPASS GÁSTRICO PARA LA  
OBESIDAD POR LA TÉCNICA ROBÓTICA MEDIANTE  
DISTINTAS PLATAFORMAS Y COMPARACIÓN DE  
LOS RESULTADOS ROBÓTICOS CON LA TÉCNICA  
LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL  
VALL D'HEBRON**

**Renato Roriz da Silva**

Barcelona, 2022



Quiero dedicar mi tesis doctoral a:

mi madre y mi padre (in memoriam)

La razón de lo que me convierto hoy.

Gracias por su gran apoyo y cuidado continuo.

mi esposa y mis dos hijas

Inmensamente agradecido por estar a mi lado  
en este día, ahora y siempre...

Sois mi inspiración y mi guía para alcanzar  
este logro memorable...



---

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres, especialmente a mi padre (in Memoriam), por haber sido mi principal valedor en la búsqueda del conocimiento. A mis hijas (Rebecca y Renata) y a mi esposa (Katia) por el coraje demostrado en los muchos desafíos a los que nos hemos enfrentado juntos durante el tiempo de doctorado, viviendo en países diferentes.

A la Unidad de Cirugía Endocrina, Bariátrica y Metabólica del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo y haber contribuido a mi formación.





---

## ABREVIATURAS Y ANGLICISMOS

A1C - hemoglobina glucosilada

ADA - American Diabetes Association

AESOP - Automated Endoscopic System for Optimal Positioning

AEM - Agencia Europea del Medicamento

ASGE - American Society for Gastrointestinal Endoscopy

ASMBS - American Society for Metabolic and Bariatric Surgery

BGA - Banda gástrica ajustable

BGYR - Bypass gástrico en Y de Roux

BGYR-L - Bypass Gástrico en Y de Roux Laparoscópico

BGYRR - Bypass Gástrico en Y de Roux Robótico

BGYRR-S - By-pass Gástrico Robótico plataforma S

BGYRR-XI - By-pass Gástrico Robótico plataforma Xi

BI-PAP - Presión positiva en la vía aérea de dos niveles

BIG - Balón intragástrico

CA - California

CB - Cirugía Bariátrica

CC - Circunferencia de la Cintura

CD - Cruce Duodenal

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

CMA - cirugía mínimamente invasiva

CR - Cirugía de Revisión

DBP - Derivación Biliopancreática

DEH - Duración de la Estancia Hospitalaria

DEHP - Tasa de duración de la estancia hospitalaria prolongada

DLP - Dislipidemia

DM2 - Diabetes mellitus tipo 2

EAES - European Association for Endoscopic Surgery (Asociación Europea de Cirugía Endoscópica)



EASO - European Association for the Study of Obesity

EE.UU.- Estados Unidos de América

EH: Estancia Hospitalaria

EP – Exceso de peso

ERAS - The Enhanced Recovery After Surgery

FDA - Food and Drug Administration

Fr - French (unidad de medición)

GC - Grasa corporal

GLP-1 - Glucagon like peptide-1

GV - Gastrectomía Vertical

HH - Hernia de Hiato

HTA - Hipertensión Arterial

IBP - Inhibidores de la bomba de protones

IC 95%: intervalo de confianza de 95%

ICG: Verde de Indocianina

IDF - International Diabetes Federation

IFSO - International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad y Trastornos Metabólicos)

IMC - Índice de masa corporal

IQ - inter-cuartiles

LOS - Length of Hospital Stay

MBPG - Mini bypass gástrico

MBSAQIP - Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program

MEDFAST - Medical Forward Advanced Surgical Team)

N - Número de casos

NAFLD – Non-alcoholic fatty liver disease

NASH - non-alcoholic steatohepatitis

NIH - National Institutes of Health

NIR - Near-infrared (Sintema de infrarrojo cercano del Da Vinci Xi)

OECD - Organization for Economic Co-operation and Development)



---

OM - Obesidad mórbida  
OMS - Organización Mundial de la Salud  
OR time - Operative time (tiempo total de la cirugía)  
PAD - Presión arterial diastólica  
PAS - Presión arterial sistólica  
POSE - Primary Obesity Surgery Endoluminal  
PVI - Prueba del Verde Indocianina  
RGE - Reflujo gastroesofágico  
SADI-S - Single anastomosis duodeno-ileal bypass with sleeve gastrectomy  
SADY-S - Single-anastomosis duodeno-yeyunal bypass  
SAOS - Síndrome de apneas-hipopneas obstructivas del sueño  
SECO - Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y Enfermedades metabólicas  
SO - Súper-obesos  
TO - tiempo operatorio  
TTP - Tiempo hasta el pico (para contraste ICG)  
UNICEF - The United Nations Children's Fund  
%EPP - Porcentaje de exceso de peso perdido  
%IMCP - Porcentaje de IMC perdido  
%PEIMC - Porcentaje de pérdida de exceso de IMC  
%PPI - Porcentaje de pérdida de peso del peso inicial (preoperatorio)  
%PPT - Porcentaje de peso perdido total





---

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	<b>19</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>23</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>29</b>
<b>1.1 LA OBESIDAD</b> .....	<b>29</b>
1.1.1 Definición y Clasificación de la Obesidad .....	29
1.1.2 Epidemiología de la Obesidad .....	31
1.1.3 La obesidad y sus complicaciones .....	34
1.1.3.1 Enfermedades cardiovasculares (ECV) .....	34
1.1.3.2 Alteraciones respiratorias .....	35
1.1.3.3 Alteraciones endocrinológicas .....	37
1.1.3.4 Enfermedades digestivas .....	38
1.1.3.5 Cáncer y obesidad .....	40
1.1.3.6 Otras comorbilidades y alteración en la calidad de vida .....	41
<b>1.2 TRATAMIENTOS DISPONIBLES PARA LA OBESIDAD MÓRBIDA</b> .....	<b>42</b>
1.2.1 Tratamiento no quirúrgico .....	42
1.2.1.1 Tratamiento Dietético y cambio de hábitos de vida .....	42
1.2.1.2 Tratamiento farmacológico .....	43
1.2.1.3 Tratamiento endoscópico .....	46
1.2.2 Justificación del tratamiento quirúrgico .....	47
1.2.3- Tratamiento quirúrgico .....	47
1.2.3.1- Evolución histórica de la cirugía bariátrica y metabólica .....	47
1.2.3.2- Criterios de indicación quirúrgica .....	48
1.2.3.3- Técnicas quirúrgicas disponibles .....	50
1.2.3.4- La laparoscopia en la cirugía bariátrica .....	50
<b>1.3- BYPASS GÁSTRICO EN Y DE ROUX (BGR)</b> .....	<b>52</b>
1.3.1- Perspectiva histórica del Bypass gástrico .....	52
1.3.2- Mecanismo de acción del bypass gástrico .....	53
1.3.3.- Descripción de la técnica .....	54
1.3.4.- Descripción del Resultados .....	57



1.3.4.1 Morbilidad y mortalidad peroperatoria .....	57
1.3.4.2 Evolución Ponderal .....	60
1.3.4.3 Remisión de comorbilidades .....	61
<b>1.4. CIRUGÍA ROBÓTICA DE LA OBESIDAD .....</b>	<b>62</b>
1.4.1 Perspectiva histórica de la cirugía robótica .....	62
1.4.1.1 Concepto de Cirugía Robótica .....	62
1.4.1.2 Primeros prototipos robóticos .....	63
<b>1.5 IMPLICACIONES DEL PARADIGMA ROBÓTICO .....</b>	<b>67</b>
1.5.1. Virtualidad .....	67
1.5.2. Magnificación de la imagen .....	67
1.5.3. Seis grados de movimiento .....	68
1.5.4. Estaciones de trabajo .....	68
1.5.5. Reintegración de destrezas quirúrgicas .....	69
1.5.6. Tacto visual .....	69
1.5.7. Retroalimentación háptica .....	70
1.5.8. Ergonomía .....	70
1.5.9. Equipo quirúrgico especializado .....	71
1.5.10. Curva de aprendizaje .....	72
<b>1.6. SISTEMA QUIRÚRGICO DA VINCI .....</b>	<b>73</b>
1.6.1. Sistema Da Vinci: perspectiva histórica .....	73
1.6.2. Sistema Da Vinci S .....	76
1.6.3. Sistema Da Vinci Si .....	76
1.6.4. Sistema Da Vinci Xi .....	77
1.6.5. Ventajas de la cirugía robótica .....	78
1.6.6. Desventajas de la cirugía robótica .....	79
1.6.7. Implementación de la cirugía robótica en la cirugía de la obesidad .....	79
1.6.8. Bypass Gástrico, aspectos técnicos .....	81
1.6.8.1. Técnica quirúrgica laparoscópica .....	81
1.6.8.2. Técnica quirúrgica robótica .....	82



<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>87</b>
<b>3. HIPÓTESIS</b> .....	<b>91</b>
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	<b>95</b>
<b>5. PLAN DE TRABAJO</b> .....	<b>99</b>
<b>5.1. Primer artículo:</b> .....	<b>101</b>
5.1.1. Objetivo .....	102
5.1.2. Material y métodos.....	102
5.1.3. Resultados.....	104
5.1.4. Discusión .....	110
5.1.5. Conclusiones del primero artículo:.....	114
<b>5.2. Segundo artículo</b> .....	<b>115</b>
5.2.1. Objetivo.....	118
5.2.2. Materiales y métodos .....	118
5.2.3. Resultados.....	121
5.2.4. Discusión .....	127
5.2.5. Conclusiones del segundo artículo:.....	131
<b>6. DISCUSIÓN</b> .....	<b>135</b>
<b>6.1. ¿CUÁLES FUERON LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA CIRUGÍA ROBÓTICA?</b> .....	<b>137</b>
<b>6.2. NUEVAS PLATAFORMAS</b> .....	<b>142</b>
<b>6.3. LIMITACIONES DE LA TESIS</b> .....	<b>143</b>
<b>6.4. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>144</b>
<b>7. CONCLUSIONES</b> .....	<b>149</b>
<b>8. ANEXOS</b> .....	<b>153</b>
<b>8.1 "Robotic and Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass After Learning Curve: 30-days and 12-monts outcomes"</b> .....	<b>153</b>
<b>8.2 "A comparison of Clinical Outcomes Between Two Different Models of Surgical Robots in Roux-en-Y Gastric Baypass"</b> .....	<b>169</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>181</b>





---

## RESUMEN

**Introducción y Objetivos:** El tratamiento de la obesidad sigue siendo un desafío hasta hoy y la cirugía representa el tratamiento más efectivo. Entre las muchas técnicas, el Bypass Gástrico en Y de Roux (BGYR), continúa siendo un procedimiento muy importante y representa, junto con la Gastrectomía Vertical (GV) los procedimientos quirúrgicos más realizados en todo el mundo para la pérdida de peso en pacientes obesos. Paralelamente, la laparoscopia se ha erigido como el principal (y único) abordaje quirúrgico para la realización de cualquier procedimiento bariátrico. En 2001, *Horgan* y *Vanuno* presentaron una serie de casos de BGYR con la plataforma robótica llamada “Da Vinci” los Estados Unidos (BGYRR) añadiendo así una nueva modalidad de abordaje quirúrgico dentro de la cirugía mínimamente invasiva (CMA). Nuevas y sucesivas generaciones de esta plataforma robótica fueron apareciendo después de que la FDA aprobara el primer modelo en el año 2001 (Da Vinci S, Si y Xi). En España, la plataforma robótica se ha ido implementando en las últimas dos décadas y ya son muchas las especialidades quirúrgicas que han incorporado esta nueva tecnología como otra forma de abordaje quirúrgico. En Catalunya, el Hospital Vall d’Hebron fue uno de los primeros hospitales en disponer de una plataforma robótica Da Vinci S (Intuitive Surgical Co.) en 2009. La Unidad de Cirugía Bariátrica inició la utilización del robot en el año 2010 con la generación S que fue substituida por la Xi en el año 2016. El propósito de esta tesis es presentar los resultados asistenciales del BGYR en el Hospital Vall d’Hebron considerando la cirugía robótica en dos líneas de investigación distintas y por artículos publicados. En una primera fase inicial, se compararon los resultados quirúrgicos obtenidos entre el By-pass gástrico robótico (BGYRR) con los obtenidos con el abordaje laparoscópico convencional (BGYR-L). Después, y en un segundo tiempo, se analizaron los resultados del BGYRR entre las dos generaciones distintas de robots (S y Xi). Así, del análisis de estos datos, se desprenden dos estudios. Estudio 1 (comparación entre el BGYR-L y BGYRR) y Estudio 2 (comparación de BGYRR entre las dos generaciones S y Xi: BGYRR-S y BGYRR-Xi).



**Materiales y métodos:** (Estudio 1) Estudio de cohorte retrospectivo (2012 a 2019) del resultado quirúrgico del Bypass Gástrico en Y de Roux laparoscópico y robótico (un año de seguimiento) para pacientes con características similares, después de la curva de aprendizaje para las dos técnicas con igual número de casos (233 casos) en cada grupo. (Estudio 2) Estudio comparativo de todos los pacientes de Bypass Gástrico en Y de Roux robótico operados con la plataforma robótica S (BGYRR-S) y la plataforma robótica más reciente Xi (BGYRR-Xi), entre 2011 y 2020.

**Resultados:** (Estudio 1) Se incluyeron 466 pacientes en este estudio. Edad promedio  $46,8 \pm 8$  y  $2/3$  eran mujeres y los grupos eran homogéneos y comparables en términos de características demográficas y comorbilidades preoperatorias. El grupo de BGYRR presentó mayor tiempo operatorio (150,7 vs 135,4 min;  $p < 0,001$ ) sin diferencias en la duración de la estancia hospitalaria. Las principales complicaciones perioperatorias (30 d) fueron la estenosis de la anastomosis gastro-yeyunal (GY), las fugas (anastomóticas y las de las líneas de grapado) y el sangrado (intraluminal/extraluminal). Se observó una mayor incidencia de fugas en el grupo BGYRR en comparación con el BGYR-L (2,1 vs 0,4 % respectivamente); aunque sin significancia estadística ( $p > 0,108$ ). El análisis multivariante identificó al grupo BGYR-L como el factor asociado independientemente con una estancia hospitalaria larga (más que de 2 días) con odds ratio= 4,7, IC del 95%: 2,6–8,2, valor de  $p < 0,001$ ). En el seguimiento a corto plazo (12 meses) no se encontraron diferencias entre los dos grupos.

(Estudio 2) De un total de 277 pacientes incluidos, 134 estaban en el grupo BGYRR-S y 143 estaban en el grupo BGYRR-Xi. No se observaron diferencias significativas en el tiempo operatorio entre los dos grupos ( $154 \pm 28$  y  $151 \pm 32$  min, respectivamente;  $p = 0,510$ ). No hubo diferencias en términos de complicaciones intraoperatorias entre los dos grupos con respecto a la prueba azul de metileno, sangrado o dehiscencia de la línea de grapado. Sin embargo, la tasa de reingreso fue mayor en el grupo BGYRR-S que en el grupo BGYRR-Xi (14,1 vs 3,4 %, respectivamente;  $p = 0,004$ ) y se debió principalmente a complicaciones mayores: las fugas en la línea de grapado del reservorio gástrico y en la anastomosis

---

gastro-yeyunal ( $p < 0,001$ ). En el seguimiento de los pacientes (2 años), las complicaciones quirúrgico y no quirúrgicos fueron también significativamente mayores en el grupo BGYRR-S (7,4% vs 2,1% y 7.5 x 0% respectivamente). El porcentaje de pérdida de peso total en el primer y segundo año de seguimiento no mostró ninguna diferencia entre ambos grupos ( $p = 0,547$ ).

**Conclusiones:** (Estudio 1) Los resultados entre ambos grupos homogéneos, no mostraron diferencias significativas en términos de morbilidad perioperatoria (primer mes postoperatorio) ni en pérdidas ponderales o mejoría de comorbilidades en el seguimiento a corto plazo (12 meses). El BGYR-L fue el único factor independiente asociado a un mayor tiempo de estancia hospitalaria ( $> 2$  días). (Estudio 2) La incorporación del último y novedoso sistema Xi supuso una significativa menor tasa de complicaciones con respecto al antiguo sistema S. Los principales factores directamente relacionados con esta diferencia en los resultados fueron la corta longitud de la endograpadora utilizada durante el período de generación S con una línea de grapas inadecuada de la bolsa en el ángulo His, la curva de aprendizaje con la generación S y la mejora de la calidad de los instrumentos y ergonomía de la plataforma Xi.





---

# ABSTRACT

**Introduction and Objectives:** The treatment of obesity is still a challenge today and surgery remains as the most effective treatment so far. Among the many techniques, the Roux-Y Gastric Bypass (RYGB) continues to be a very important procedure and represents the second most performed surgical procedure in the world for weight loss in obese patients. In addition, laparoscopy remains the main surgical approach in bariatric procedures. In 2001, Horgan and Vanuno first reported a series of RYGB cases operated on a robotic platform, the so-called “Da Vinci” (Intuitive Surgical Co.); A new benchmark for RYGB was established in terms of minimally invasive surgery. After the FDA approval of the first robotic model in 2001, successive platform generations were progressively appearing such as Da Vinci S, Si and Xi. In Spain, this robotic platform was implemented during the last two decades and was finally adopted by the majority of surgical specialties. The Vall d’Hebron Hospital introduced this robotic platform in 2009 with the da Vinci S. Consequently, the Bariatric Surgical Unit started to use the S generation which was later replaced by the Xi system in 2016. The purpose of this thesis is to present the surgical outcomes of the RYGB at the Vall d’Hebron Hospital considering robotic surgery in two different lines of research and by published articles. The first-one purpose was to make a comparison of the results of robotic and laparoscopic RYGB. The second one was to compare the results of the robotic RYGB between the two different generations of robots (S and Xi). Due to this division of the study, the data was presented as Study 1 (comparison between laparoscopic and robotic RYGB) and Study 2 (comparison of RYGB between S and Xi system).

**Materials and methods:** (Study 1) Retrospective cohort study (2012 to 2019) of the surgical result in terms of 30-days and 12-months outcomes for patients who underwent an RYGB laparoscopic (RYGB-L) and robotic RYGB (RYGB-R). The patients presented similar preoperative characteristics (age, gender, BMI, and comorbidities) and were done after the learning curve of the surgical team for



both technical approaches, using the equal number of cases in each group (233 cases). (Study 2) Comparative study of all robotic RYGB cases (RRYGB) patients through the generation S (RRYGB-S) and Xi (RRYGB -Xi), between 2011 and 2020.

**Results:** (Study 1) 466 patients were included in this study. Mean age was  $46.8 \pm 8.3$  and 2/3 were women; demographic characteristics were similar in both groups. The RYGB-R presented a longer operative time (150.7 versus 135.4 min;  $p < 0.001$ ). No difference was identified in the length of hospital stay (LOS). The main 30-days complications were gastro-jejunal (G-J) anastomosis stenosis, leakage (GJ anastomosis and stapling line), and bleeding (intra/extraluminal). Overall, the reoperation rate was similar between groups ( $p = 0.72$ ) in terms of leakage and bleeding. The multivariate analysis identified RYGB-L as the unique factor independently associated with a long LOS ( $> 2$  days) with an odds ratio = 4.7, 95% CI 2.6–8.2, ( $P$ -value  $< 0.001$ ). In the short follow-up period (12 months), no differences were found between groups. (Study 2) A total of 277 patients were included in this study; 134 underwent a robotic RYGB by S system and 143 by Xi system. The mean surgical time for S and Xi groups were  $154 \pm 28$  and  $151 \pm 32$  minutes, respectively ( $p = 0.510$ ). There were no differences in terms of perioperative complications between both groups in terms of positive blue test, bleeding, or stapler line failure. However, the readmission rate was higher for the RRYGB-S group compared with the RRYGB-Xi group (14.1 vs 3.4 %, respectively;  $p = 0.004$ ). The main reasons were major complication: leaks from the gastric pouch, GJ. In the follow-up period (2 years) non-surgical complications, such as stricture and marginal ulcer, were greater in the RRYGB-S group (7.4 vs 2.1 % respectively;  $p < 0.05$ ). Furthermore, surgical complications were greater in RRYGB-S group (7.5 vs 0 %, respectively;  $p < 0.001$ ). The average percentage of total weight loss at 1 and 2 years in the follow-up time did not show any difference between groups ( $p = 0.547$ ).

**Conclusions:** (Study 1) The results between robotic and laparoscopic RYGB did

---

not show differences in morbidity and mortality during the perioperative time (30 d). In the same way, no differences were observed in terms of weight loss and resolution of comorbidities during the early postop follow-up period (12 mo.). Laparoscopic RYGB was the only independent factor associated with a longer hospital stay (< 2 d). (Study 2) The incorporation of the latest Xi system presented a significantly lower rate of complications compared to the old system S in BGYR for obesity treatment. The main factors directly related to this difference in results were the short length of the endostapler used during the S generation period with inadequate staple line of the pouch at the His angle, the learning curve with the S generation and improvement in quality of the instruments and ergonomics of the Xi platform.







# INTRODUCCIÓN



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 LA OBESIDAD

### 1.1.1 Definición y Clasificación de la Obesidad

La obesidad es una enfermedad crónica que se define por el acúmulo anormal o excesivo de grasa en el organismo que entraña un riesgo para la salud y que, por tanto, supone un factor de riesgo para otras enfermedades como la diabetes, enfermedades cardiovasculares y cáncer. Se asocia a una disminución de la expectativa de vida que se estima entre 5-20 años menos, dependiendo de la severidad de la enfermedad y de las comorbilidades asociadas<sup>1</sup>.

El grado de obesidad se mide por distintos medios, pero los más utilizados por los clínicos son el índice de masa corporal (IMC) y la circunferencia de la cintura. El más usado a nivel poblacional es el IMC, aunque es un sistema de medir la obesidad controvertido ya que no diferencia entre masa magra y masa grasa y no aporta información de la distribución de la grasa.

Para establecer distintos grupos de riesgo se utiliza predominantemente la clasificación de la OMS, que estratifica la población según su IMC, de modo que todos los adultos con IMC superior a 25 (sobrepeso) o a 30 (obesidad), se consideran en riesgo de desarrollar enfermedades asociadas<sup>2</sup>. El cálculo del IMC se realiza mediante la siguiente fórmula:  $IMC = \text{peso (kg)} / (\text{talla en metros})$ .

**Tabla 1.**



**Tabla 1.** Clasificación de la OMS de los trastornos del peso

	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Tipo de Obesidad
Bajo Peso	<18,5	-
Normopeso	18,5 – 24,9	-
Sobrepeso	25-29,9	-
Obesidad	30-34,9	I
Obesidad severa o mórbida	35-39,9	II
	40-49,9	III
Obesidad extrema	>50	IV

La medida de la cintura (CC) cambio permite identificar también a aquellos pacientes que, aun no teniendo una obesidad severa, por la distribución de su grasa, aunque están sometidos a un potente factor de riesgo metabólico y cardiovascular debido a medida de la cintura es un factor de riesgo independiente para la enfermedad cardiovascular<sup>3</sup>. La medida conjunta del IMC y de la CC puede suponer un mejor indicador de la exposición acumulada a un exceso de adiposidad como factores de riesgo cardiovascular<sup>4</sup>. Ver **tabla 2**.



**Tabla 2.** Riesgo cardiovascular asociado a IMC y a la circunferencia abdominal

Tipo de Obesidad	IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	Solo IMC	Circunferencia abdominal*
Bajo peso	< 18,9	Aumentado	-
Normal	18.9 a 24,9	Bajo	-
Sobrepeso	25 a 29,9	Aumentado	alto
Obesidad grado I	30 a 34,9	Alto	Muy alto
Obesidad grado II	35 a 39,9	Muy alto	Muy alto
Obesidad grado III	≥ 40	Extremo alto	Extremo alto

\*Circunferencia abdominal: varones >102cm, mujeres >88cm<sup>4</sup>.

## 1.1.2 Epidemiología de la Obesidad

Según datos publicados por la OMS, la obesidad mundial casi se ha triplicado desde 1975. Respecto a los datos de 2016, más de 650 millones de adultos eran obesos (aproximadamente un 13%) y más de 1.900 millones de individuos mayores de 18 años tenían sobrepeso. Se calcula que, a nivel global, si la tendencia se mantiene, el 18% de los hombres y más del 21% de las mujeres serán obesos en el año 2025<sup>4</sup>.

La OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) presenta unas estadísticas de salud crudas referidas a datos procedentes de encuestas nacionales y que se publicaron en el informe: “The heavy burden of obesity”. Los datos de la encuesta (auto-referidos) de 2017 respecto a España revelan que la prevalencia de obesidad y sobrepeso en adultos es del 53%, con lo que España ocupa la 6ª posición en el ranking de países europeos presentados en



dicho informe contabilizando sólo países con datos auto-referidos. En cuanto a obesidad infantil, según los datos del estudio PASOS citados en el informe de UNICEF de 2019, el 20,7% de los niños de 8-16 años tiene sobrepeso y el 14,2% es obeso<sup>5,6</sup>.

En los Estados Unidos (EE.UU.) la prevalencia de obesidad fue del 39.8% global, afectando a más de 93 millones de personas adultas en 2015-2016 según datos del informe de estadísticas en salud del CDC<sup>7</sup>. En los EE.UU., la obesidad aumenta en relación con el nivel de educación, siendo los de mayor nivel educativo los que mayor porcentaje de obesidad referían, mientras que los adultos jóvenes eran menos proclives a padecer obesidad (18.1%) en comparación con los mayores de 45 años (36.9%). La obesidad es una enfermedad crónica muy prevalente que supone un problema sanitario serio y costoso.

A nivel mundial, la prevalencia del sobrepeso y la obesidad están creciendo de forma exponencial en los últimos años. Se estima que el 33% tiene al menos sobrepeso, pero en 2030 el sobrepeso afectaría al 57,8% de la población adulta<sup>8</sup>. Aunque afecta tanto a países desarrollados, como en vías de desarrollo, es más frecuente en los primeros.

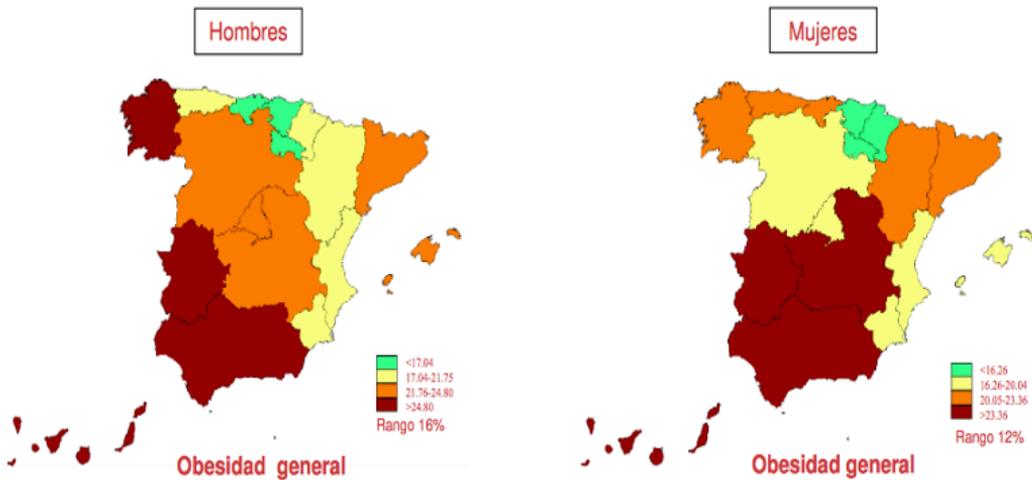
En España, entre 2008 y 2010, el estudio ENRICA evaluó la prevalencia de obesidad y el riesgo cardiovascular en la población adulta española. Sobre un total de más de 11.000 personas evaluadas, se estimó que la prevalencia del sobrepeso en España es del 39,4% y la de obesidad del 22,9%. De entre ellos, el 4,2% tiene un IMC superior a 35kg/m<sup>2</sup>; y el 1,2% superior a 40kg/m<sup>2</sup> <sup>9</sup>.



**Tabla 3.** Prevalencia de la Obesidad en España. Estudio ENRICA<sup>9</sup>

	Sobrepeso (25-29,9kg/m <sup>2</sup> )	Obesidad grado I (30-34,9kg/m <sup>2</sup> )	Obesidad grado II (35-39,9kg/m <sup>2</sup> )	Obesidad grado III (>40kg/m <sup>2</sup> )
TOTAL (%)	39,4	22,9	4,2	1,2
Hombres	46,4	24,4	3,8	0,6
Mujeres	32,5	21,4	4,5	1,8

El estudio concluye, entre otros aspectos, que la epidemiología de la obesidad en España se está estabilizando y que ésta es más prevalente entre las mujeres y en personas de mayor edad<sup>9</sup>. **Figura 1.**



**Figura 1.** Tasa de obesidad por sexo y región - Estudio ENRICA



## 1.1.3 La obesidad y sus complicaciones

La obesidad mórbida o severa y el exceso patológico de grasa que conlleva, tiene repercusión en todos los órganos y sistemas del ser humano. Esto conlleva a la predisposición aumentada a padecer ciertas patologías asociadas<sup>2</sup>. Aunque el origen de la obesidad es multifactorial, una vez alcanzados los niveles patológicos de IMC se trata de una enfermedad perniciosa que acorta la esperanza de vida y disminuye la calidad de vida de estos pacientes.

### *1.1.3.1 Enfermedades cardiovasculares (ECV)*

La obesidad aumenta la morbilidad y la mortalidad de origen cardiovascular (CV), de hecho, es la primera causa de mortalidad en el paciente con obesidad mórbida. Esto puede suceder por mecanismos directos e indirectos. Entre los directos se encuentran los cambios estructurales inducidos por la obesidad (hipertrofia del ventrículo izquierdo) y la adaptación funcional del sistema CV (gasto cardíaco elevado, disfunción diastólica de ambos ventrículos y también sistólica en casos severos), así como a efectos de adipoquinas en la inflamación y la homeostasis vascular<sup>10</sup>.

Los mecanismos indirectos son los factores de riesgo cardiovasculares que se presentan asociados a la obesidad: resistencia insulínica, hiperglicemia, HTA, dislipemia, entre otros. La mayor parte de estudios epidemiológicos consideran que la obesidad es un factor de riesgo independiente para enfermedad cardiovascular sin que sea necesaria la presencia de otras comorbilidades<sup>11</sup>.

Los pacientes obesos tienen una mayor predisposición a sufrir enfermedad coronaria (la adiposidad central acelera la progresión de aterosclerosis décadas antes de las primeras manifestaciones clínicas), fibrilación auricular, fallo cardíaco (el 11% de casos en hombres y el 14% en mujeres son atribuibles a la obesidad) y muerte súbita<sup>3</sup>.



También está aumentado el riesgo de enfermedad cerebrovascular, tanto isquémica como hemorrágica<sup>3</sup>.

#### *A- Hipertensión arterial*

El papel principal para el desarrollo de la HTA, a parte de los genéticos y del medioambiente son el sistema nervioso simpático, mediante una elevada activación simpática y alteración de los barorreceptores; la función renal con un aumento de la reabsorción de sodio, disminución de la natriuresis y elevación de la actividad mineralocorticoide suprarrenal con elevación de los niveles de aldosterona y activación del sistema renina-angiotensina; alteraciones en el endotelio, las adipoquinas y la resistencia insulínica<sup>3</sup>.

#### *B- Estasis e hipercoagulabilidad*

La circulación venosa se encuentra enlentecida en el territorio infra diafragmático, especialmente en las extremidades inferiores. Las cifras de fibrinógeno pueden doblar los niveles normales. Estos dos hechos, asociados a la alteración de algunos de los factores de la coagulación, favorecen la aparición de trombosis venosas, tromboflebitis y en ocasiones accidentes tromboembólicos, especialmente la tromboembolia pulmonar<sup>12</sup>.

### *1.1.3.2 Alteraciones respiratorias*

Las propiedades mecánicas de los pulmones y la pared torácica se alteran significativamente en la obesidad, en gran parte debido a los depósitos de grasa en el mediastino y la cavidad abdominal. La reducción de la distensibilidad del sistema respiratorio también altera el patrón respiratorio. Estas alteraciones reducen la distensibilidad de la pared torácica de los pulmones y de todo el sistema respiratorio y probablemente contribuyen a los síntomas respiratorios de la obesidad, como sibilancias, disnea, ortopnea y aumento de la rigidez<sup>13,14</sup>.



### *A- Síndrome de obesidad-hipoventilación*

El síndrome de obesidad-hipoventilación se caracteriza por una alteración de la respiración en el sueño junto con hipoventilación diurna (hipoxemia e hipercapnia) que se presenta normalmente en individuos obesos y no se justifica por otras causas musculares, mecánicas o metabólicas. Es un diagnóstico por exclusión y se cree que se desarrolla debido a interacción entre un SAOS severo, control respiratorio disminuido, obesidad central y trastornos de la respiración relacionados con la obesidad, como función pulmonar disminuida y menor fuerza inspiratoria y distensibilidad del sistema respiratorio<sup>14</sup>.

### *B- Síndrome apnea del sueño (SAOS)*

El síndrome de apnea obstructiva del sueño se define como un cuadro clínico caracterizado por apneas obstructivas, hipopneas, somnolencia diurna, fatiga, alteración de la concentración y evidencia de sueño interrumpido como falta de descanso o ronquidos. La prevalencia de SAOS es mayor en pacientes más añosos, varones y aumenta con la elevación del IMC. Hasta un 40% de los obesos mórbidos lo presenta en algún grado y, cuando se diagnostica, debe tratarse mediante un aparato de presión aérea positiva continua (CPAP) que evitará las apneas y permitirá el descanso continuo y reparador del paciente. Para la intervención quirúrgica se recomienda su inicio en caso necesario durante al menos 4 semanas, especialmente si es severo, para disminuir las anomalías cardio-metabólicas asociadas (los periodos de apnea o hipopnea se acompañan de vasoconstricción debido a una actividad simpática aumentada), lo que supone un mayor estrés hemodinámico<sup>14</sup>.

### *C- Asma*

El asma es otra enfermedad relacionada con la obesidad. El riesgo de asma aumenta con el aumento del IMC. Esto implica que aproximadamente 250.000 nuevos casos de asma por año en los Estados Unidos están relacionados con la obesidad. La prevalencia de la obesidad entre los pacientes con SAOS también es más alta que entre los que no tienen SAOS<sup>13</sup>.



### *1.1.3.3 Alteraciones endocrinológicas*

#### *A- Diabetes tipo 2*

Es una de las patologías que con mayor frecuencia se asocia a la obesidad, siendo ésta la principal culpable de la aparición de resistencia insulínica, que aparece inicialmente en la diabetes siendo compensada mediante una hiperinsulinemia. Se estima que, en el año 2030, 552 millones de personas en todo el mundo podrían padecer DM2. En Europa, del 51 al 98,6% de las personas con DM2 son obesas. La distribución regional de la grasa, con el acúmulo visceral y la esteatosis hepática se correlaciona con la aparición de DM <sup>11</sup>.

#### *B-Dislipemia*

La resistencia insulínica/hiperinsulinemia es el principal conductor en el desarrollo de la dislipemia. Ambas se asocian a patología en el tejido adiposo. Se caracteriza por una hipertrigliceridemia y un descenso del colesterol HDL. Los niveles de LDL pueden ser normales o ligeramente elevados. Probablemente la causa de aparición de dislipemias en los pacientes con obesidad mórbida (OM) sea mixta y multifactorial en la que interviene también una base poligenética que se modifica por interacciones con factores ambientales y epigenéticos<sup>3</sup>.

#### *C-Otras alteraciones endocrinas*

También son frecuentes las alteraciones de las hormonas sexuales, especialmente con aumento de la producción androgénica y disfunción estrogénica en mujeres y, descenso de testosterona total y raramente hipogonadismo en hombres. Asimismo, se encuentran con frecuencia hipotiroidismo (hasta en un 20%), déficits de vitamina D (también aparentemente vinculados a la dislipemia) e hiperparatiroidismo, en relación o no con el déficit vitamínico<sup>15</sup>.



#### *D- Síndrome metabólico.*

Es un conjunto de patologías asociadas, que confieren al individuo un riesgo vital superior al que tendría por la suma de cada una de ellas (factor de riesgo independiente). Aproximadamente el 30% de los pacientes con OM están afectados por este síndrome que se caracteriza por la presencia de resistencia a la insulina que desencadena la aparición de diversas enfermedades.

Por consenso de la International Diabetes Federation<sup>16</sup> ([www.idf.org](http://www.idf.org)), un paciente padece un síndrome metabólico si tiene una obesidad central, con un perímetro de cintura superior a 94 cm en hombres y a 80 cm en mujeres y, al menos 2 de los siguientes factores:

- Hipertrigliceridemia >150mg/dL o tratamiento específico
- Colesterol-HDL <40mg/dL en hombres o <50 mg/dL en mujeres, o tratamiento específico
- Tensión arterial elevada >130/85 mmHg o tratamiento específico
- Glicemia elevada en ayunas (>100mg/dL) o tratamiento específico

#### *1.1.3.4 Enfermedades digestivas*

Habitualmente la obesidad se asocia con enfermedades cardiovasculares o diabetes, pero hay diversas enfermedades gastrointestinales y hepáticas causadas directamente por la obesidad, como por ejemplo el hígado graso no alcohólico llamado NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease)<sup>17</sup>.

#### *A-Esófago*

La obesidad aumenta la prevalencia de trastornos motores esofágicos. Se puede observar alteración del tiempo de tránsito, alteraciones inespecíficas de la peristalsis esofágica y alteraciones en el esfínter esofágico inferior (EEI) con presiones elevadas o disminuidas. También es más frecuente la aparición de síntomas de disfagia que en controles de peso normal. El **reflujo gastroesofágico (RGE)** es más frecuente en la población obesa debido al aumento del perímetro abdominal, que también reduce la presión del EEI.



Se ha apreciado también una disminución de la longitud intraabdominal del esófago y una mayor exposición esofágica al ácido, que podría estar relacionada con un elevado nivel de estrógenos, asociado a la obesidad. Todas estas alteraciones en la función resultan en mayor presencia de RGE, regurgitación y esofagitis que puede desarrollar un esófago de Barret e incluso un adenocarcinoma (riesgo más elevado con adiposidad central). Diversos meta análisis han mostrado una asociación positiva entre IMC y RGE. La adiposidad central es un factor de riesgo independiente para las consecuencias del RGE, y esta asociación es más fuerte en mujeres (también atribuido a mayores niveles de estrógenos<sup>17</sup>. También existe una mayor prevalencia de hernia de hiato en los pacientes con obesidad mórbida que se relaciona asimismo con la presencia de RGE.

### *B-Estómago*

La fisiología gástrica y su regulación neuro-hormonal están alteradas en la obesidad, pero no se sabe con claridad si son causa o consecuencia de la obesidad. Algunos estudios han mostrado una asociación entre el IMC, un mayor volumen gástrico en ayunas y un descenso en la saciedad. La obesidad es también un factor de riesgo para presentar gastritis erosiva y úlceras duodenales<sup>18</sup>.

### *C-Hígado*

El hígado graso no alcohólico (NAFLD: non-alcoholic fatty liver disease) es actualmente la enfermedad crónica hepática más prevalente en los EUA y la causa más frecuente de elevación de las transaminasas. Se estima que su prevalencia mundial ha alcanzado el 25% o más en adultos, especialmente en individuos obesos, pero también en individuos no obesos con resistencia a la insulina u otros factores de riesgo<sup>19</sup>.

En el NAFLD la alteración de distintas vías metabólicas aumenta el riesgo de desarrollar diabetes tipo II y otras enfermedades asociadas. Y también sucede a la inversa, que pacientes diabéticos tienen mayor prevalencia de



esteatohepatitis (NASH: *non-alcoholic steatohepatitis*), fibrosis y cirrosis hepática. La acumulación anormal de lípidos contribuye a una lipotoxicidad hepática que finalmente conlleva a resistencia a la insulina y a otras vías metabólicas. Los pacientes con NAFLD pueden progresar a fibrosis y eventualmente a cirrosis. Se estima que van a progresar a cirrosis un 20% de pacientes con NASH y en cambio, menos del 5% de pacientes con tan sólo esteatosis <sup>19</sup>.

#### *D-Otras alteraciones digestivas*

La obesidad se asocia fuertemente a la presencia de **colecistitis**, colecistitis y colesterosis. También se ha asociado a una mayor prevalencia de **pólipos** adenomatosos en pacientes con IMC más elevados, especialmente mujeres. Los pacientes obesos tienen mayor prevalencia de **diarrea**, que puede ser atribuida a distintos mecanismos asociados a la obesidad, como son cambios en los ácidos biliares, tránsito colónico acelerado, permeabilidad de la mucosa aumentada, inflamación intestinal, etc<sup>17</sup>.

### *1.1.3.5 Cáncer y obesidad*

La obesidad aumenta el riesgo de determinados tipos de cáncer como son el de mama y ovario en la mujer, y el de próstata en el hombre. En ambos sexos, el riesgo y la mortalidad por cáncer de tiroides, esófago, hígado, vesícula, colon, riñón, linfoma no Hodgkin y mieloma están particularmente asociados con la obesidad. En un estudio prospectivo publicado en 2003 por *Calle et al.*, se evidenció que entre los pacientes con cáncer y IMC > 40, tenían una tasa de mortalidad un 52% superior en hombres y un 62% mayor en mujeres. Los pacientes obesos también tienen un mayor riesgo de metástasis y de menor supervivencia global y libre de enfermedad<sup>20</sup>.

La obesidad podría pasar a ser el primer factor de riesgo prevenible de mortalidad por cáncer por encima del consumo de tabaco. Los mecanismos que actúan conectando obesidad y cáncer no están del todo elucidados, pero entre otros actúan citoquinas inflamatorias (TNF $\alpha$ , IL-6, IL-1 $\beta$ , TGF $\beta$ , etc), factores



de crecimiento, la resistencia insulínica (niveles de insulina elevados, IGF-1...), adipocinas (leptina y adiponectina)<sup>21</sup>.

### *1.1.3.6 Otras comorbilidades y alteración en la calidad de vida*

Otras enfermedades asociadas a la obesidad producen alteraciones significativas en la calidad de vida de los pacientes como abajo listados.

- Procesos degenerativos osteoarticulares por sobrecarga. La osteoartritis es una de las principales causas de discapacidad y jubilación prematura.
- Gota, por hiperuricemia mantenida y depósitos de ácido úrico.
- Incontinencia urinaria, por hiperpresión abdominal e hipotonía del suelo pélvico.
- Insuficiencia vascular, úlceras varicosas en extremidades inferiores por insuficiencia venosa y estasis.
- Paniculitis necrotizante, especialmente por alteraciones de la microcirculación en la grasa.
- Alteraciones psicológicas, especialmente síndromes depresivos, exclusión social y alimentación compulsiva.



## 1.2 TRATAMIENTOS DISPONIBLES PARA LA OBESIDAD MÓRBIDA

El tratamiento de la obesidad es multidisciplinar y tiene diferentes alternativas en función de las características de los pacientes. Los tratamientos que se proponen son:

- Tratamiento no quirúrgico
  - Dieta y cambio de hábitos de vida
  - Tratamiento farmacológico
  - Tratamiento endoscópico
- Tratamiento quirúrgico:
  - Cirugía Bariátrica

### 1.2.1 Tratamiento no quirúrgico

El primer paso siempre es una modificación de la dieta y de los hábitos de vida. Ya que la obesidad se ocasiona por una alteración entre el equilibrio de ingesta y gasto calórico, se impone inicialmente la normalización de esta ecuación. Es necesario realizar un estudio individualizado de los pacientes para esclarecer los patrones patológicos que conducen a la obesidad.

#### *1.2.1.1 Tratamiento Dietético y cambio de hábitos de vida*

Se recomiendan dietas hipocalóricas, unido al fraccionamiento de la ingesta en 5 o 7 tomas al día, y la adecuada selección y preparación de los alimentos. Todo esto se acompaña de cambio de hábitos para fomentar una vida activa y evitar el sedentarismo. La actividad física debe ser aeróbica y con intensidad moderada y continuada<sup>22</sup>.



Las dietas han de ser estructuradas e individualizadas según el paciente. Estas medidas han demostrado ser más eficaces a medio y largo plazo que solo las dietas autoseleccionadas. La composición de macronutrientes es un viejo debate que todavía no está resuelto<sup>22</sup>. Aunque se ha demostrado que es la reducción calórica y no la composición de macronutrientes lo que determina la mayor pérdida de peso<sup>22</sup>. La composición de la dieta se relaciona con la fidelidad a la misma. Ambos factores, fidelidad y composición de la dieta son los que se correlacionan con el éxito de la misma a largo plazo.

Los resultados a largo plazo de estas medidas no son buenos. La fidelidad a los diferentes regímenes no es superior a 6 o 12 meses, y la tasa de recidiva a los 12 y 24 meses es muy alta. Es muy frecuente observar que los pacientes han ido pasando de una dieta a otra con resultados regulares y casi siempre volviendo al punto de origen.

### *1.2.1.2 Tratamiento farmacológico*

El tratamiento farmacológico es un campo ampliamente explorado, pero con escaso éxito<sup>23</sup>. Se han utilizado diferentes familias de fármacos para el tratamiento de la obesidad, pero o bien por su escasa efectividad, o bien por sus complicaciones no se ha encontrado todavía el fármaco adecuado.

Las medicaciones aprobadas por la EMA (Agencia Europea del Medicamento) y la FDA (Food and Drug Administration) ejercen su efecto anti-obesidad por uno o más de los siguientes mecanismos: disminución del apetito y de la ingesta calórica, incremento del gasto energético y disminución de la absorción de grasas<sup>23</sup>.



**Tabla 4.** Medicamentos y clasificación por mecanismo de acción

<b>FÁRMACOS QUE ALTERAN LA ABSORCIÓN DE GRASAS</b>			
<i>Fármaco</i>	<i>Mecanismo de acción</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Efectos adversos</i>
<b>Orlistat</b>	Actúa impidiendo la hidrólisis de los triglicéridos provenientes de la dieta, y produce una reducción de la absorción del 30% de las grasas de la dieta	Pérdida en torno al 8% del peso inicial	Calambres intestinales y borborigmos, incontinencia fecal, manchas oleosas y flatos con descarga
<b>Cetilistat</b>	inhibidor de la lipasa con eficiencia similar al Orlistat	30% de los pacientes consiguió una pérdida mayor o igual al 5% del peso inicial en un año	Similares a los descritos con Orlistat, aunque son menos frecuentes

<b>FÁRMACOS AGONISTAS DE SEROTONINA</b>			
<i>Fármaco</i>	<i>Mecanismo de acción</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Efectos adversos</i>
<b>Lorcaserina</b>	Agonista selectivo del receptor de la serotonina 2C Produce una reducción del apetito sin alterar el gasto energético.	Pérdida ponderal del 5 al 10% al cabo de un año	Dolores de cabeza generalmente leves, infecciones respiratorias altas, nasofaringitis, mareos y náuseas.



**COMBINACIÓN DE FÁRMACOS**

<i>Fármaco</i>	<i>Mecanismo de acción</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Efectos adversos</i>
<b>Fentermina-Topiramato</b>	Promueve la saciedad y disminuye el apetito	perdidas del 9,3% del peso inicial	Boca seca, estreñimiento, parestesias, trastornos psiquiátricos y alteraciones cognitivas y aumento en la frecuencia cardiaca
<b>Naltrexona-Bupropion</b>	La Naltrexona actúa de una forma sinérgica con el Bupropion para regular el apetito y disminuir el peso corporal	Se describen pérdidas de superiores al 5% en el 39-44,5% de pacientes	Náuseas, cefalea y estreñimiento. Otros efectos, como insomnio, vómitos, mareo o boca seca son poco habituales

**ANÁLOGOS DEL RECEPTOR DEL GLP-1**

<i>Fármaco</i>	<i>Mecanismo de acción</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Efectos adversos</i>
<b>Liraglutida</b>	Enlentece el vaciado gástrico e incrementa la saciedad y plenitud postprandial. También disminuye el apetito y el consumo de comida actuando en el hipotálamo, en las zonas límbicas de recompensa y en la corteza	Se han demostrado pérdidas superiores al 5% entre el 50-63% de pacientes	Los mas frecuentes son los gastrointestinales

**NUEVOS ANÁLOGOS DEL RECEPTOR DEL GLP-1**

<i>Fármaco</i>	<i>Mecanismo de acción</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Efectos adversos</i>
<b>Taspoglutida, Lixisenatida, Semaglutida, Albiglutida, Dulaglutida, Langlenatida</b>	Aumento de la secreción pancreática de insulina y secundariamente un enlentecimiento del vaciado gástrico con incremento la saciedad y plenitud postprandial.	En fase de testes (fase 1, 2 y 3) de estudios para la diabetes. No hay estudios en la obesidad hasta ahora	En estudio



### 1.2.1.3 Tratamiento endoscópico

La endoscopia bariátrica se ha convertido en una herramienta cada vez más importante en los equipos multidisciplinares que abordan el tratamiento integral de la Obesidad.

a) Endoscopia como puente a la cirugía: sería aquella que se indica con el fin de disminuir la morbimortalidad asociada a una cirugía en aquellos pacientes con un IMC elevado ( $\geq 50$ ), mediante la disminución del peso y la mejoría o resolución de algunas de sus comorbilidades<sup>24</sup>. El principal método es el balón intragástrico.

b) Endoscopia como tratamiento primario de la obesidad: sería la endoscopia que se indica como tratamiento de la obesidad y que sería complementario a las medidas higiénico-dietéticas y/o farmacológicas, y alternativo a la cirugía bariátrica clásica en aquellos pacientes que presentan:

- Sobrepeso grado II (IMC 27-29,9)
- Obesidad grado I (IMC 30-34,9)
- Obesidad grado II (IMC 35-39,9) sin enfermedades metabólicas asociadas o con menos de 3 comorbilidades mayores (Diabetes Mellitus tipo 2, Síndrome de Apnea Obstructiva del sueño, Hipertensión arterial, Enfermedad cardiovascular, Dislipemia, Osteoartropatía severa).

Obesidad grado II con 3 o más comorbilidades mayores y Obesidad mórbida (IMC $>40$ ): estas son las indicaciones de cirugía bariátrica. Por lo tanto estaría indicada la endoscopia bariátrica sólo en aquellos casos en los que el paciente haya rechazado la cirugía, tenga contraindicación para ella o sea como terapia previa a una técnica quirúrgica bariátrica (Superobesidad-IMC $>50$  y super-superobesidad-IMC $>60$ )<sup>24</sup>.

c) Procedimientos de revisión: se trata de la endoscopia en el postoperatorio de procedimientos bariátricos (principalmente tras del Bypass Gástrico),



tanto de revisión de complicaciones postquirúrgicas como en situaciones de reganancia ponderal. También haría referencia a aquellos procedimientos endoscópicos en pacientes que ya han sido sometidos a una endoscopia bariátrica como tratamiento primario de la obesidad<sup>25</sup>.

## 1.2.2 Justificación del tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida supone el último escalón terapéutico, es el tratamiento más agresivo y efectivo. Esto implica que es el tratamiento que ofrece resultados más duraderos e intensos en cuanto a pérdida ponderal, pero, al mismo tiempo, el que tiene mayor riesgo de complicaciones y secuelas<sup>25</sup>.

Los efectos de la cirugía bariátrica sobre la pérdida ponderal se han estudiado durante muchos años y actualmente existe nivel de evidencia 1 y grado de recomendación A para indicar que la cirugía es el tratamiento más efectivo en pacientes con  $IMC < 40 \text{ kg/m}^2$  (o  $IMC < 35 \text{ kg/m}^2$  y comorbilidades asociadas). Se está generando evidencia que permitirá próximamente reducir este punto de corte. Los beneficios de la cirugía no se quedan exclusivamente en la pérdida ponderal, sino que se extienden a reducir también las comorbilidades asociadas, aumenta la supervivencia, reduce el riesgo de eventos cardiovasculares y su gravedad, reduce el riesgo de algunos cánceres y mejora la calidad de vida de los pacientes<sup>26</sup>.

## 1.2.3- Tratamiento quirúrgico

### *1.2.3.1- Evolución histórica de la cirugía bariátrica y metabólica*

Se podría decir que los inicios de la cirugía bariátrica se sitúan en los años cincuenta del siglo pasado, cuando se trasladó a la práctica la observación que



el acortamiento de intestino delgado producía pérdida ponderal. La derivación yeyuno-ileal fue la primera cirugía bariátrica, pero estaba cargada de una elevada morbilidad y efectos secundarios con relación a la excesiva malabsorción<sup>27</sup>.

En los años sesenta, se desarrolló una nueva vertiente que combinaba la malabsorción intestinal con la restricción gástrica, pero que daba más peso al aspecto restrictivo en la pérdida ponderal. Se diseñaron las primeras técnicas de derivación gástrica<sup>28</sup>.

Pese a los efectos secundarios de la derivación yeyuno-ileal y otras variantes, entre los años 70 y 90 dieron pie a la aparición de las técnicas malabsortivas como son la derivación biliopancreática y el cruce duodenal. En estos nuevos procedimientos se generan dos ramas funcionales del intestino delgado que se fusionan en un canal común distal.

En los años 70 y 80 aparecieron técnicas puramente restrictivas gástricas (gastroplastias, partición gástrica, gastroplastias con banda y banda gástrica)<sup>29</sup>. Finalmente, a finales de los 90 se introdujo un nuevo concepto: el marcapasos gástrico. Paralelamente, y en la línea de las técnicas restrictivas se desarrolló el primer modelo de dispositivo ocupante de espacio: el balón de Garret-Edwards en 1985<sup>30</sup>.

Con el paso de los años no todas las técnicas que se han propuesto han acabado prosperando, pero sí que han servido de base teórica para las técnicas que disponemos actualmente.

### *1.2.3.2- Criterios de indicación quirúrgica*

Los criterios de indicación de cirugía bariátrica fueron introducidos a principios de los años 90 en la conferencia de consenso del NIH (National Institutes of Health) del EE.UU.<sup>31</sup>. Estos criterios se han mantenido estables hasta nuestros días, aunque comienza a ser debatida su vigencia.



Esta conferencia de consenso definió que la indicación de cirugía bariátrica se haría en pacientes que cumplieran las siguientes características:

- IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>
- IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> en presencia de comorbilidades

En población asiática, el punto de corte se reduce a 2,5 kg/m<sup>2</sup>.

Además, se consideran los siguientes condicionantes:

- Obesidad mórbida establecida al menos 5 años.
- fracasos continuados a tratamientos conservadores (dieta, ejercicio, fármacos) debidamente supervisados.
- Ausencia de trastornos endocrinos que sean la causa de obesidad (Síndrome Cushing, hipotiroidismos, etc...)
- Ausencia de alcoholismo activo o drogodependencia.
- Ausencia de alteraciones psiquiátricas mayores (esquizofrenia, psicosis), retraso mental o trastornos del comportamiento alimentario (bulimia nerviosa).
- Capacidad para comprender los mecanismos por los que se pierde peso con la cirugía y entender que no siempre se alcanzan buenos resultados.
- Comprender que el objetivo de la cirugía no es alcanzar el peso ideal.
- Compromiso de adhesión a las normas de seguimiento tras la cirugía.
- Entorno familiar y social favorable a la cirugía.
- Firma del consentimiento informado tras haber recibido toda la información.

Actualmente, las principales sociedades científicas internacionales coinciden en señalar que los puntos de corte de 35 y 40 pueden ser reducidos con seguridad a 30 y 35 kg/m<sup>2</sup> respectivamente, facilitando el acceso a cirugía bariátrica estos grupos de población por los beneficios y el perfil de seguridad que ofrece<sup>25,32</sup>.



### *1.2.3.3- Técnicas quirúrgicas disponibles*

Se han descrito multitud de técnicas diferentes. Globalmente, las técnicas se dividen en restrictivas y malabsortivas. En las primeras se busca una reducción del volumen gástrico o una dificultad a la ingesta; mientras que en las segundas el objetivo es reducir la absorción de nutrientes. Por último, la combinación de ambas da lugar a las técnicas mixtas.

La *Declaración de Salamanca* de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) definió en 2004 que la cirugía bariátrica ideal debía beneficiar a más del 75% de los pacientes a largo plazo, con una morbilidad mayor inferior al 10% y una mortalidad menor del 1%, así como un número de revisiones o reintervenciones inferior al 2% anual<sup>33</sup>. Todos los procedimientos bariátricos “clásicos” cumplen con estos criterios. Actualmente las sociedades científicas reconocen 5 técnicas quirúrgicas bariátricas:

- Banda Gástrica Ajustable
- Gastrectomía Vertical o Manga gástrica
- Bypass gástrico en Y de Roux (BGYR)
- Bypass gástrico en una anastomosis (OAGB)
- Derivación biliopancreática (cirugía de Scopinaro)
- Cruce duodenal (Duodenal Switch)
- Cruce duodenal en un asa (SADI-S)

### *1.2.3.4- La laparoscopia en la cirugía bariátrica*

La laparoscopia en la cirugía bariátrica ha supuesto un antes y un después en la historia de esta subespecialidad. Las cirugías abiertas comienzan como el primer abordaje quirúrgico de las cirugías bariátricas desde el principio de las cirugías para obesidad (década de 1950) pero presentaba mayores tasas de complicaciones a los treinta días posoperatorio incluso complicaciones de la pared abdominal (infección y hernia incisional). La cirugía laparoscópica representa una evolución de la cirugía bariátrica abierta debido al menor trauma



y también al efecto del dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en la cavidad abdominal con menor respuesta sistémica al trauma quirúrgico.

Los pacientes con obesidad mórbida presentan unas características antropométricas que dificultan sobremanera tanto la cirugía como la anestesia. Por otro lado, las características fisiológicas y los cambios fisiopatológicos introducidos por el exceso de grasa corporal hacen que tengan un comportamiento diferente al de las personas con normopeso, con mayor respuesta inflamatoria y disminución del espacio abdominal para procedimientos quirúrgicos. Con todo esto, las técnicas de mínima invasión, como la laparoscopia, han supuesto una revolución en el manejo y en los resultados de la cirugía bariátrica. Esta área es una de las primeras donde más se demuestran los beneficios de la mínima invasión, no sólo por los aspectos técnicos, sino también por los beneficios para el paciente. Actualmente no se considera la cirugía bariátrica que no sea laparoscópica de forma primaria.



## 1.3- BYPASS GÁSTRICO EN Y DE ROUX (BGR)

### 1.3.1- Perspectiva histórica del Bypass gástrico

El bypass gástrico fue descrito inicialmente por Mason e Ito en 1967. Solo en 1977 se describió la técnica del bypass gástrico en Y de Roux por Griffen et al. El primer bypass gástrico por laparoscopia fue hecho por Wittgrove y Clark en 1994<sup>29</sup>.

Desde sus orígenes, esta cirugía ha presentado muchas modificaciones técnicas. La cirugía original presentaba una sección horizontal del estómago dejando un reservorio de unos 100cc, que posteriormente se redujo a 50cc. La derivación inicial era con un asa en omega (Billroth II) y desde 1977 se introdujo la derivación en Y de Roux. Torres, Oca y Garrison propusieron una división vertical del estómago<sup>34,35</sup>. Torres y Oca también propusieron un asa alimentaria larga para los casos fracasados y Brolin introdujo el bypass distal para pacientes superobesos<sup>36</sup>.

Con el advenimiento de la laparoscopia, Wittgrove y Clark realizaron el primer bypass gástrico laparoscópico con una sutura circular introducida desde la boca<sup>37</sup>. Con el paso de los años y los avances en las endograpadoras, se iniciaron los primeros bypasses con sutura mecánica lineal. En 1999, Higa describió el bypass con sutura manual<sup>38</sup>.

Con el paso de los años hemos podido ver diferentes cambios en la configuración del bypass en todos sus elementos: reservorios horizontales o verticales de diferentes tamaños, anillado de los reservorios (Fobi-Capella); diferentes configuraciones y longitudes de las asas; anastomosis reservorio-yeyunales con grapadoras lineales o circulares o anastomosis cosida a mano; abordaje



pre-cólico o retro cólico de la anastomosis gastro-yeyunal. Debido a una gran cantidad de variables involucradas en la construcción del bypass gástrico, esto puede presentar distintos resultados en términos de pérdida de peso alcanzada, complicaciones y satisfacción del paciente.

### 1.3.2- Mecanismo de acción del bypass gástrico

El objetivo de la cirugía del bypass gástrico es primariamente añadir restricción y secundariamente producir cierta malabsorción, se considera por tanto una técnica mixta. La restricción se consigue mediante la construcción de un reservorio gástrico de unos 20-50cc, al que algunos autores añaden además una anilla o banda para aumentar la restricción y evitar una dilatación futura. Aunque el uso del anillo ha caído en desuso en los últimos años.

El componente malabsortivo se consigue mediante la derivación en Y de Roux. Se excluirá del contacto con el bolo alimenticio el segmento de intestino que formará el asa biliopancreática. Por otro lado, en la rama alimentaria no se producirá la absorción de grasas ya que no hay contacto con los jugos biliares. El componente malabsortivo total variará en función de la configuración de asas que se construya y de la longitud total del intestino del paciente.

La fisiología del bypass tiene alguna complejidad más añadida, efectos fisiológicos que se han objetivado con el paso de los años como es la exclusión del paso del alimento por el duodeno y asas proximales del yeyuno, así como la rápida disposición del bolo alimenticio en tramos medios o distales del intestino delgado. Estas modificaciones fisiológicas tienen efectos hormonales sobre el metabolismo glucídico vía modificaciones incretínicas. El bypass gástrico tiene un potente efecto pro-incretínico, estimulando un pico rápido de GLP-1 que tiene efectos beneficiosos sobre el metabolismo del azúcar, así como otras acciones sobre el metabolismo basal del intestino y del hígado<sup>29</sup>.



La derivación intestinal también se ha objetivado que tiene un efecto sobre vías neuro-intestinales que actualmente están en fase de investigación y que pudieran responder a los efectos sobre la relación con la ingesta o la comida que aparecen tras la cirugía<sup>11</sup>.

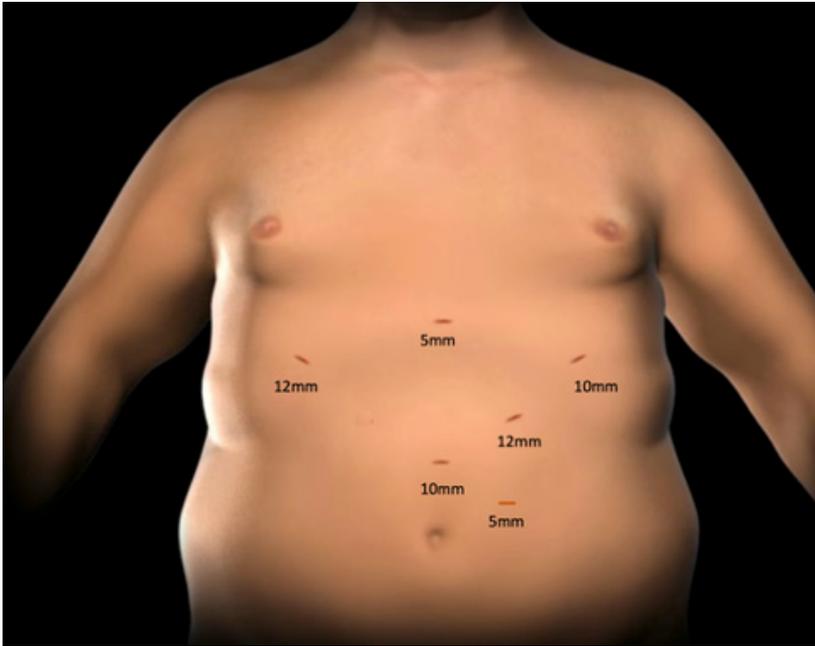
### 1.3.3.- Descripción de la técnica

El Bypass Gástrico en Y de Roux actualmente se realiza de forma predominante por laparoscopia. La técnica estandarizada se realiza con anestesia general y con abordaje por 5 trócares. Se ha descrito también mediante trócares reducidos y por trocar único umbilical.

El paciente se dispone en decúbito supino. Se ha descrito la técnica tanto con el paciente con posición de Lloyd-Davies modificada (piernas abiertas) y con piernas cerradas (posición americana). En la primera, el cirujano se dispone entre las piernas, con los asistentes a cada lado. En la posición americana el cirujano y el asistente se disponen a cada lado del paciente, con el cirujano habitualmente en el lado derecho.

Tras la colocación de los trócares, según la posición mostrada en la **Figura 2**, se inicia la cirugía con la confección del reservorio gástrico. Se disecciona la curvatura menor gástrica a unos 3-5 cm de la unión esofagogástrica y se accede a la cara posterior del estómago. Tras esto se dispone una endograpadora horizontal, seguida de 1 a 3 endograpadoras verticales que acabarán configurando el reservorio gástrico. Este reservorio se suele construir tutelado por una sonda guía (entre 32-40 Fr) que se introduce por la boca del paciente.





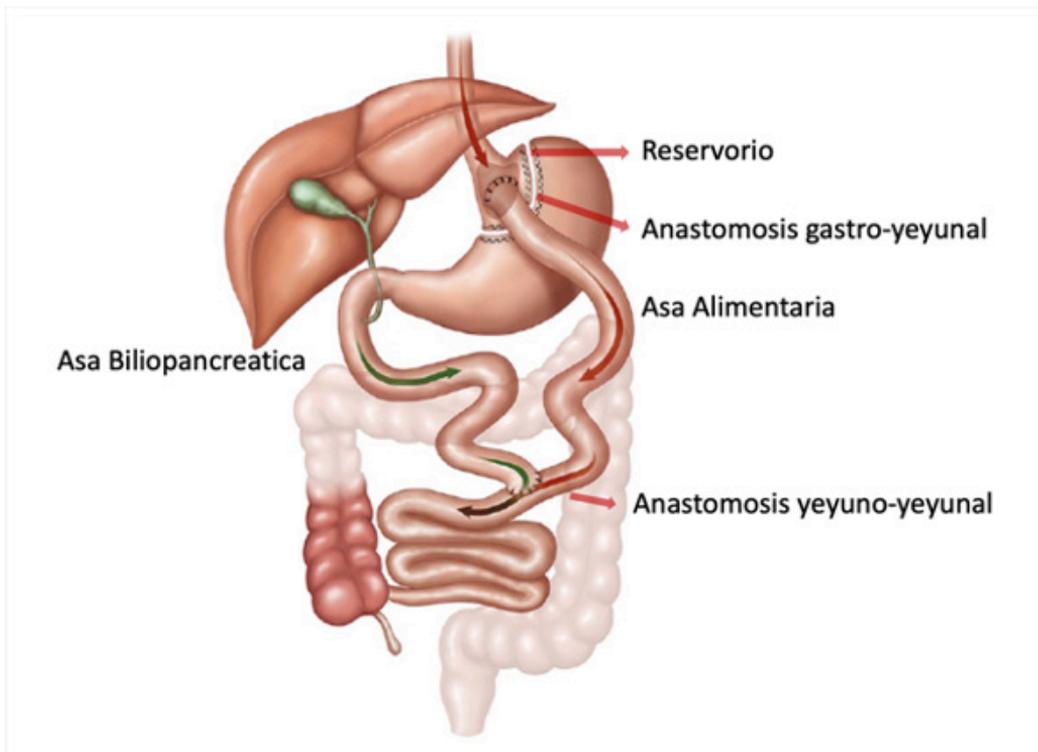
**Figura 2.** Disposición de trócares en la pared abdominal para realización del bypass gástrico laparoscópico

A continuación, se localiza el ángulo de Treitz y se contabiliza el asa biliopancreática que puede tener distintas longitudes. En función de la estrategia operatoria y del tipo de anastomosis reservorio-yeyunal se determinarán los siguientes pasos. En la actualidad, es predominante el abordaje simplificado, descrito por Lonroth y universalizado por Almino Ramos. En esta estrategia, se trabaja todo el tiempo en el supramesocólico<sup>39</sup>.

Con el abordaje simplificado, tras el conteo del asa biliopancreática, que se dispondrá en el lado izquierdo del paciente, se construye la anastomosis reservorio-yeyunal. Esta anastomosis será manual o mecánica lineal. Una vez realizada la anastomosis, se continúa contando hacia la válvula ileocecal lo que será la futura asa alimentaria. Esta se anastomosará al asa biliopancreática, justo a continuación de la anastomosis previa entre 1 a 1.8 metros de la anastomosis gastro-yeyunal. El último paso será la sección entre las dos anastomosis para confeccionar el bypass en Y de Roux.



Los cirujanos que prefieren la anastomosis circular, tras el contaje del asa biliopancreática realizarán la sección de la misma y confeccionarán el pie de asa y la anastomosis reservorio-yeyunal circular. Para construir esta anastomosis, el yunque de la grapadora circular se puede introducir transabdominal, o bien a través de la boca guiado por una sonda nasogástrica. **Figura 3.**



**Figura 3.** Representación esquemática del bypass gástrico y los cambios anatómicos de la cirugía

El último paso de la cirugía consistirá en el cierre de las brechas mesentéricas de la anastomosis del pie de asa y del orificio de Petersen.

Las principales variabilidades técnicas que podemos observar en la construcción del bypass gástrico son:

- Número de trócares: 5, puertos reducidos (habitualmente a 3 o 4) y trocar único
- Disposición del paciente y cirujano: Posición francesa (Lloyds-Davies modificado) vs posición americana (piernas serradas)
- Abordaje simplificado (supramesocolica)
- Tamaño del reservorio (50-80 ml)
- Anillado del reservorio
- Tipo de anastomosis reservorio-yeyunal: Manual, Mecánica lineal, Circular
- Longitudes de las asas: Asa alimentaria 100-180cm. Asa biliopancreática 60 a 150 cm
- Cierre de las brechas mesentéricas y espacio de Petersen

### 1.3.4.- Descripción del Resultados

#### *1.3.4.1 Morbilidad y mortalidad peroperatoria*

La cirugía del bypass gástrico por laparoscopia fue considerada durante tiempo uno de los procedimientos laparoscópicos más complejos. Actualmente es una de las cirugías esofagogástricas más realizadas en todo el mundo. Tiene una curva de aprendizaje de alrededor de unos 50 casos y es uno de los procedimientos abdominales mayores más seguros<sup>40</sup>.



La morbilidad estimada es de alrededor del 5% y la tasa de mortalidad es inferior al 0,3%. Las principales complicaciones mayores en el postoperatorio inmediato son: hemorragia intraabdominal, hemorragia intraluminal, dehiscencia anastomótica, fístula del reservorio y estenosis<sup>40</sup>. En caso de complicaciones mayores, el manejo puede ser quirúrgico, endoscópico o conservador en función del tipo de complicación y del estado del paciente.

**Tabla 5.** Análisis de 3464 casos de RYGB Laparoscópica, principales complicaciones peroperatorias<sup>40</sup>

<b>PRINCIPALES COMPLICACIONES</b>	<b>Proporción de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Embolia Pulmonar	11/2651	0.4 %
Fuga	71/3464	2%
Obstrucción Intestinal	101/3464	2.9%
Hemorragia Gastrointestinal	11/570	1.9%
Infección En La Herida	97/3258	3%
Estenosis Del Estoma	164/3464	4.7%
Neumonía	3/2075	0.1%
Muerte	8/3464	0.2%



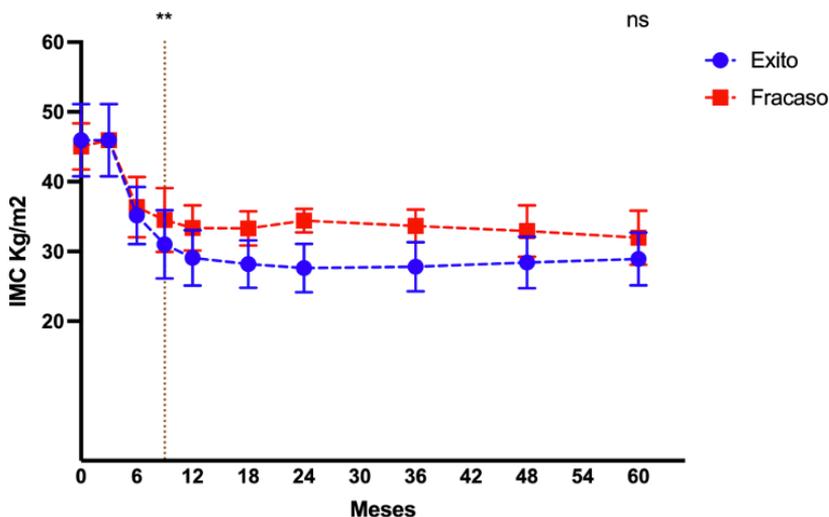
A largo plazo, las principales complicaciones que podemos encontrar son:

- Reganancia ponderal
- Bolsa / Dilatación anastomótica
- Úlceras anastomóticas / marginales
- Fístula gastro-gástrica
- Dilatación esofágica
- Síndrome de dumping con hipoglucemia reactiva
- Obstrucción del intestino delgado causada por hernias internas o adherencias.
- Estenosis / estenosis anastomótica
- Cálculos biliares
- Déficits nutricionales y metabólicos:
  - Deficiencia de calcio
  - Hiperparatiroidismo secundario
  - Acidosis metabólica
  - Deficiencia de hierro
  - Desnutrición proteica
  - Otras deficiencias nutricionales y minerales (es decir, deficiencias de vitaminas A, C, D, E, B y K, ácido fólico, zinc, magnesio, tiamina)
  - Anemia (a menudo relacionada con deficiencias minerales y nutricionales)
- Crecimiento excesivo de bacterias
- Cálculos renales (oxalosis)
- Neuropatías (resultantes de deficiencias nutricionales)
- Exacerbación de la gota
- Osteoporosis (deficiencia de calcio y niveles crónicamente elevados de hormona paratiroidea)
- Depresión
- Posible necesidad de revisión o conversión a otro procedimiento.



### 1.3.4.2 Evolución Ponderal

Sien dudas los resultados ponderales son uno dos parámetros de evaluación más importantes después de la cirugía bariátrica y pueden tener variaciones al largo plazo en función de los parámetros analizados (clasificación de la obesidad, dieta, actividades físicas entre otros), pero se ha observado una pérdida de aproximadamente el 65% del exceso de peso corporal. El riesgo de reganancia ponderal hasta el fracaso total de la pérdida ponderal puede llegar a ser de hasta el 25%. En lo hospital Vall d'Hebron la promedia del porcentaje del exceso de peso perdido de 677 pacientes del BGYR (2010-2020) fue de 75% al final de dos años y la variación del ICM en 24 meses (delta IMC) fue de 18 puntos de IMC. Hubo una caída del delta IMC de nuestros pacientes para 16 puntos con seguimiento de 5 años. En general, hay una tendencia a la reganancia de peso a largo plazo. Cuando analizamos a largo plazo los pacientes de BGYR, considerando pacientes con pérdida de peso exitosa (superior al 50% del exceso de peso) y pérdida de peso sin éxito (inferior al 50% de exceso de peso), observamos que la diferencia entre estés dos grupos comenzó a los 9 meses después de la cirugía. Esta diferencia significativa se mantuvo a los 5 años del seguimiento. **Figura 4.**



**Figura 4.** Gráfico del IMC  $\pm$  SD de los pacientes con éxito del BGYR para obesidad ( $>$  50% del EPP) y fracaso ( $<$  50% del EPP) en los 5 años de seguimiento en el Hospital Vall d'Hebron.   
\*\*Comienzo de la diferencia estadística de IMC entre los dos grupos ( $p=0.048$ )

### *1.3.4.3 Remisión de comorbilidades*

En cuanto a la remisión de las comorbilidades, el bypass gástrico ha mostrado un efecto beneficioso en la evolución de las comorbilidades metabólicas. En líneas generales los resultados cuanto la remisión de las comorbilidades descritos en diferentes series es:

- Diabetes tipo 2.- Mejoría / remisión hasta un 80%
- Hipertensión arterial: 50-60%
- Hipercolesterolemia: 60%
- Reflujo gastroesofágico: 70-90%
- Apnea del sueño 74-100%
- Osteoartropatías: 47-76%

También se han descrito efectos beneficiosos en otras condiciones como la esteatohepatitis no alcohólica, síndrome de ovario poliquístico, hipertensión endocraneal benigna, infertilidad femenina, incontinencia urinaria, estados de ánimo, la mejora de la baja autoestima y promoviendo cambios con la introducción hábitos saludables.



## 1.4. CIRUGÍA ROBÓTICA DE LA OBESIDAD

### 1.4.1 Perspectiva histórica de la cirugía robótica

La palabra robot proviene de la palabra checa "robota" que significa "trabajo". La primera vez que se introdujo el término "robot" fue por Joseph Capek en la obra de su hermano "Rossum's Universal Robots" en 1921. Más tarde, en 1942, Isaac Asimov se basó en las ideas de Capek y definió el término "robótica" y produjo dos libros sobre este tema: Runaround y I and Robot<sup>41</sup>. Propuso las "leyes de los robots", de las cuales dos seguramente se aplican a nuestro concepto moderno de robots médicos:

- **Ley 1:** un robot no puede dañar a un ser humano o, por inacción, permitir que un ser humano sufra daños.
- **Ley 2:** un robot debe obedecer las órdenes que le den los seres humanos, excepto cuando tales órdenes entren en conflicto con la primera ley.

Aunque el término "robot" y "robótica" son relativamente nuevos, la idea de máquinas que operan de forma autónoma se informó en muchos siglos antes. Un ejemplo importante es "el guerrero de Leonardo da Vinci" enchapado en metal que se convertiría en el primer robot en imitar los movimientos humanos de la mandíbula, los brazos y el cuello en el año 1495<sup>41</sup>.

#### *1.4.1.1 Concepto de Cirugía Robótica*

La cirugía robótica es una cirugía hecha a través de una interfaz electromecánica e informatizada que permite digitalizar el procedimiento quirúrgico y la imagenología. Este sistema consta de una consola de control y brazos robóticos. La consola es un monitor de video con dos asas para manipular los brazos quirúrgicos robóticos imitando la mano del cirujano y los movimientos



del dispositivo quirúrgico. Está conectado a una unidad quirúrgica para la manipulación remota de instrumentos intercambiables con realimentación y visualización en 3D del campo quirúrgico en una pantalla de alta definición. La interfaz se procesa y modifica para mejorar sus propiedades creando con precisión movimientos robóticos del brazo con amplitud de los movimientos en 6 grados de libertad amplificando los movimientos del cirujano, pero con movimientos más precisos y disminuyendo el temblor de la mano del cirujano.

#### *1.4.1.2 Primeros prototipos robóticos*

En 1961, la empresa *Unimation Incorporation* desarrolló el primer robo industrial. Un tambor magnético para almacenar comandos con seis grados de libertad para manejar, de manera efectiva, piezas fundidas a presión y realizar soldadura por puntos. Reemplazó las tareas intensivas en mano de obra que antes realizaban los humanos. Esta compañía creó, en 1978, el primer robot flexible utilizado en cirugía (PUMA 500). Esto tenía seis grados de libertad y se utilizó por primera vez para orientar una biopsia cerebral con aguja durante un procedimiento neurológico. **Figura 5.**

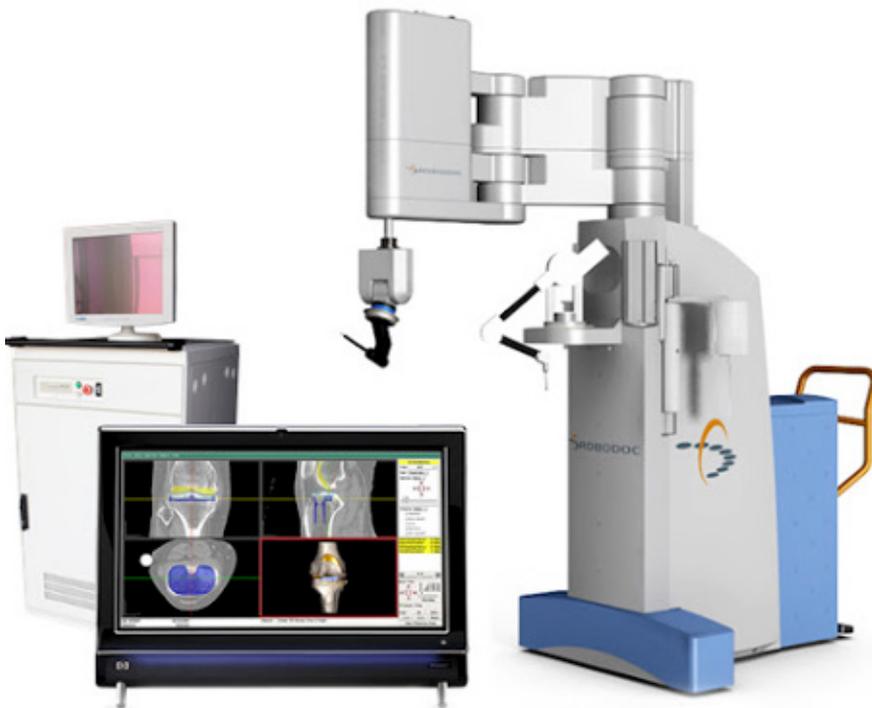


**Figura 5.** PUMA 500 creado en 1978 por la empresa Unimation Incorporation



A finales de la década de 1980, el Imperial College de Londres desarrolló un sistema robótico llamado PROBOT para ayudar en prostatectomías transuretrales. Las ventajas clave del PROBOT son su pequeño tamaño, precisión de corte y falta de fatiga para el cirujano al realizar la cirugía y continúa desarrollándose por la división de Mecatrónica en Medicina del Imperial College de Londres.

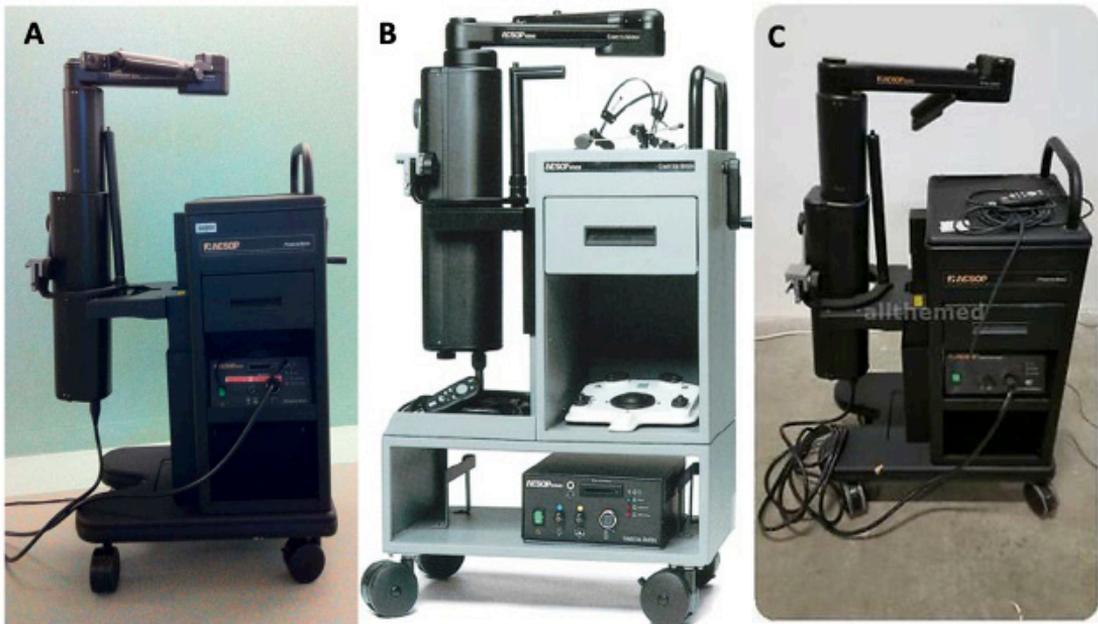
Una empresa estadounidense llamada *Integrated Surgical Systems*, situado en Sacramento (CA) presentó un nuevo sistema robótico en 1992. Con el nombre de ROBODOC, se utilizó para ayudar en la cirugía ortopédica de la artroplastia total de cadera. **Figura 6.**



**Figura 6.** Sistema ROBODOC de la empresa Integrated Surgical Systems



En 1992, otra empresa estadounidense de Santa Bárbara (CA), El *Computer Motion*, financiada por la NASA con el objetivo de crear un brazo robótico para ser utilizado en el espacio, creó el AESOP 1000 (*Automated Endoscopic System for Optimal Positioning*). Fue aprobado por la FDA para su uso en cirugía abdominal en 1993. En el mismo período, Richard Satava, un cirujano militar que llevó la idea de la telepresencia al campo militar creó un prototipo robótico llamado MEDFAST (*Medical Forward Advanced Surgical Team*) que podría llevar el quirófano al frente y brindar atención a los soldados heridos, por cirujanos ubicados en un lugar remoto seguro. Las generaciones posteriores de ese robot agregaron control por voz con el AESOP 2000 (1996) y agregaron siete grados de libertad para imitar la mano humana con el AESOP 3000 (1998). **Figura 7.**



**Figura 7.** Modelos robóticos la empresa Computer Motion. (A) AESOP 1000, (B) AESOP 2000 y (C) AESOP 3000



En 1998, la empresa *Computer Motion* introdujo también la idea de la telerobótica o telepresencia para cirugías robóticas cuando se creó el sistema denominado *ZEUS*. Permite al cirujano (el maestro) sentarse en una consola que está a una distancia de los brazos del robot (el esclavo) que opera al paciente. El sistema recoge las principales características y conceptos que se utilizan en las últimas plataformas robóticas. **Figura 8.**



**Figura 8.**  
ZEUS creado en 1998 por la empresa *Computer Motion* (E.E.U.U.)

La compañía *Computer Motion* se fusionó con *Intuitive Surgical* en 2003 y la nueva empresa comenzó a fabricar la principal plataforma que se utiliza hasta hoy en día en todo el mundo (da Vinci System).



## 1.5 IMPLICACIONES DEL PARADIGMA ROBÓTICO

Un desafío para el equipo quirúrgico de implementar en el trabajo diario. Las plataformas robóticas representan un nuevo paradigma debido a que el cirujano en el primer momento se coloca lejos del paciente. Los cirujanos han sido capacitados para realizar procedimientos junto a los pacientes mediante cirugía abierta o laparoscópica en el período de residencia médica o en su jornada laboral. Entonces, empezar a realizar procedimientos desde la consola a través de una interfaz electromecánica puede ser una barrera difícil o incluso insuperable para algunos cirujanos. El paradigma de adaptación de las nuevas tecnologías ocurrió también con la migración del abordaje abierto al laparoscópico a mediados de los años ochenta. Pero ese cambio no fue necesario para ubicar al cirujano lejos del paciente, como en el abordaje robótico.

### 1.5.1. Virtualidad

Virtual es una condición creada por la tecnología de la informática donde las cosas visuales parecen existir, pero no existen en el mundo físico. Pero la virtualidad en el campo de la cirugía se puede encontrar de distintas formas. En la simulación (para entrenamiento quirúrgico) y en el campo operatorio. El primero la realidad es virtual (no existe en el mundo físico). El segundo representa una característica diferente donde la cámara representa una imagen real del campo quirúrgico capturado por una cámara 3D y presentado en el sistema de visión de la consola.

### 1.5.2. Magnificación de la imagen

El sistema de visión es una visualización en 3D con magnificación y enfoque automático del campo quirúrgico que se realiza mediante el controlador del instrumento a través del movimiento de los dedos cerrados (mano izquierda y



derecha) al mismo tiempo que permite acercar o alejar la cámara o cambiar la dirección del campo de visión.

### 1.5.3. Seis grados de movimiento

Los brazos robóticos con los instrumentos quirúrgicos robóticos, que tienen una destreza de seis grados de libertad, que permite manipular y operar distintos tipos de tejidos mediante pinzas, tijeras, disectores e instrumentos de energía. Con estos el cirujano puede realizar movimientos que imitan los movimientos de las manos con mayor libertad que las propias manos humanas, lo que crea mejores condiciones para realizar procedimientos quirúrgicos difíciles en condiciones adversas.

### 1.5.4. Estaciones de trabajo

El sistema robótico en uso tiene tres subsistemas distintos: (I) el carro del lado del paciente; (II) sistema de control electrónico; (III) la consola del cirujano. Este último representa la estación de trabajo del cirujano. **Figura 9.** La consola es la estación de trabajo del cirujano. Este enfoque se basa en una conexión electrónica entre la "interfaz maestra" del cirujano y los instrumentos quirúrgicos que son impulsados por "manipuladores esclavos". Esta interfaz electrónica está controlada por un sistema computarizado que actúa como intermediario entre el cirujano y el paciente. La consola del cirujano combina la visualización y el control del instrumento en una interfaz de usuario intuitiva.





**Figura 9.** Subsistemas del la Plataforma robótico (Sistema da Vinci)

### 1.5.5. Reintegración de destrezas quirúrgicas

Al trasponer los ojos y las manos del cirujano al paciente de una manera confiable y efectiva, se logró el objetivo final de brindar al cirujano varios beneficios clave de la cirugía abierta que se habían perdido en el abordaje laparoscópico, mientras se mantenía una invasividad mínima. Los movimientos que se consideran difíciles de realizar por vía laparoscópica se pueden realizar más fácilmente con dispositivos robóticos, especialmente anastomosis cosida a mano y disección en espacios o cavidades diminutas.

### 1.5.6. Tacto visual

Uno de los mayores desafíos del sistema robótico es crear dispositivos sensibles que imiten la propiedad del tacto humano y permitan al cirujano identificar la fuerza que se aplica sobre el tejido, sentir la superficie de las estructuras y su consistencia con las pinzas robóticas. Percibir el límite máximo de cada movimiento para evitar lesiones tisulares debido a un estiramiento desproporcionado de los tejidos humanos. Hasta ahora, los sistemas robóticos<sup>69</sup>



utilizados no tenían un sistema táctil para los instrumentos. Sin esta sensibilidad llamada propioceptiva, los cirujanos solo utilizan el control visual a través de la cámara (tacto visual) para reconocer la fuerza que se ha aplicado en los tejidos pero que el sistema tiene gran precisión en los movimientos o qué ayuda el cirujano a evitar lesiones tisulares iatrogénicas.

El sistema de control computarizado extiende la “presencia” del cirujano. Su conciencia sensorial y control del campo quirúrgico al transmitir imágenes de video desde la cámara endoscópica al visor de la consola y transmitir los movimientos de la mano del cirujano medidos por las interfaces maestra a los manipuladores esclavos. Dado que se trata de un enlace electrónico, el software del sistema de control puede modificar las señales para filtrar el temblor fisiológico normal del cirujano o reducir sus movimientos para mejorar la precisión.

### 1.5.7. Retroalimentación háptica

La palabra háptica proviene del idioma inglés y se define como "la rama de la psicología que investiga los datos sensoriales de la piel". Su aplicabilidad en el sistema robótico se referiría a la sensibilidad de la máquina para percibir el tacto, el estiramiento o la consistencia de los tejidos y materiales manipulados durante un procedimiento robótico. El sistema robótico proporciona al cirujano una retroalimentación háptica muy limitada, especialmente por la tensión que se aplica al material de sutura por las pinzas robóticas. En ausencia de sensores hápticos para proporcionar retroalimentación táctil, el cirujano obtiene indirectamente información táctil y de tracción a través de la percepción visual en la consola<sup>42</sup>.

### 1.5.8. Ergonomía

Antes de la cirugía robótica, la ergonomía no era algo que se enfatizara ni se discutiera en los artículos quirúrgicos, pero después del inicio de los



procedimientos robóticos se consideró el bienestar de los cirujanos durante los procedimientos quirúrgicos como una nueva variable y fuente de análisis para artículos científicos. Como se conoce, el BGYR laparoscópico es una operación técnicamente desafiante con un esfuerzo ergonómico significativo para el cirujano. La cirugía laparoscópica también ha demostrado ser más exigente físicamente para el cuello, el tronco y las extremidades superiores al requerir que el operador asuma posiciones incómodas y no ergonómicas. Por otro lado, la técnica robótica se asocia con menos molestias musculoesqueléticas y tensión ergonómica que la técnica laparoscópica cuando se considera la cirugía del bypass gástrico. La posición del cirujano sentado, con los parámetros y configuraciones cambiables para cada cirujano en la consola, permite a los cirujanos una posición cómoda y ergonomía. Sin embargo, el sistema robótico también se ha asociado con una mayor tensión en un determinado grupo de músculos del cuerpo. *Lawson et al.* compararon la ergonomía de la BGYR robótica y laparoscópica y concluyeron que la cirugía robótica produce menos estrés musculo-esquelético en la parte superior de la espalda y posiblemente en las extremidades superiores que la técnica laparoscópica estándar. La cirugía robótica también parece tener tanto ventajas como desventajas posturales, con un posicionamiento más ergonómico en la parte superior e inferior del brazo, la muñeca, pero un posicionamiento menos ergonómico del tronco<sup>43</sup>.

### 1.5.9. Equipo quirúrgico especializado

La cirugía robótica requiere una formación específica para cada miembro del equipo y no solo para el cirujano en la consola. La misma importancia del cirujano en la consola es el cirujano al lado del paciente que interactúa con el cirujano principal y la enfermera auxiliar. La función de este cirujano es crucial y requiere de él la máxima atención en el movimiento de brazos robóticos con el fin de identificar conflictos entre brazos o posibles daños tisulares asociados con un movimiento inadecuado del brazo robótico.



Los materiales robóticos quirúrgicos son similares al material laparoscópico, sin embargo, el mecanismo y las características son distintos de los laparoscópicos. Los enfermeros y auxiliares necesitan formación y conocimientos específicos sobre dispositivos, sus conexiones con brazos robóticos y el carro del paciente motorizado. Dado que las intervenciones quirúrgicas robóticas requieren instrumentos médicos complejos, se requiere un proceso de reeducación para que las enfermeras logren la calificación deseada. El primer paso en la capacitación es aprender sobre el hardware y la terminología propia de la cirugía robótica, y el segundo paso es conocer el sistema en la práctica diaria<sup>44</sup>.

Los mejores resultados para el paciente y para la seguridad del paciente pueden garantizarse mediante el establecimiento de un equipo de cirugía robótica bien entrenado.

### 1.5.10. Curva de aprendizaje

Los datos informados entre los estudios sugieren que la fase de aprendizaje inicial para los procedimientos con robots es más baja que la laparoscópica y puede ser diferente para distintos procedimientos. Especialmente para BGYR robótico, la curva de aprendizaje se logra después de 14 casos. Aunque este número puede ser distinto para diferentes cirujanos con habilidades y destrezas diferentes.

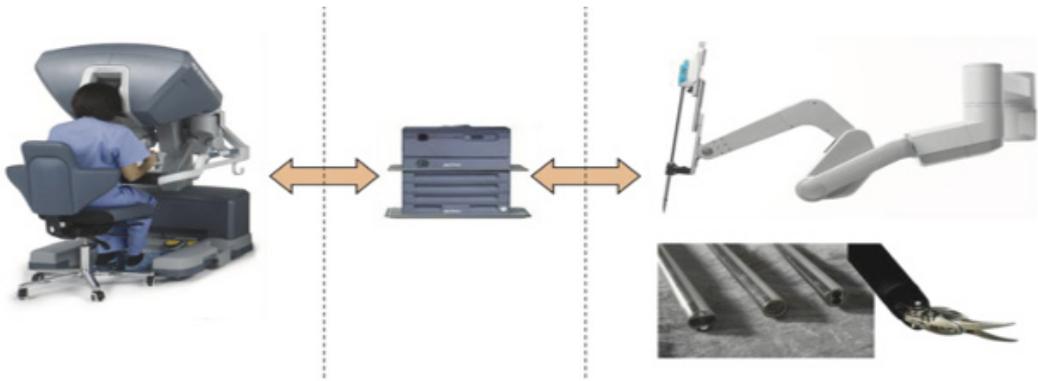
Una de las más importantes es la adherencia de los cirujanos a esta nueva tecnología y en este punto se pueden encontrar dos respuestas: cirujanos que gustan y cirujanos que no les gusta de este nuevo paradigma de realizar procedimientos lejos del paciente, aunque tengan acceso a las plataformas robóticas en sus hospitales. Otro factor que puede tener una relación directa con la curva de aprendizaje son las distintas formas de realizar procedimientos quirúrgicos robóticos, como una anastomosis con grapadoras o cosida a mano. Este último requiere entrenamiento y habilidades específicas<sup>45</sup>.



## 1.6. SISTEMA QUIRÚRGICO DA VINCI

El sistema quirúrgico da Vinci® es una plataforma de cirugía mínimamente invasiva asistida por robot llamada RAMIS (*Robotic-Assisted Minimally invasive surgery*) producida por Intuitive Surgical (Sunnyvale, California, EE. UU).

**Figura 10.**

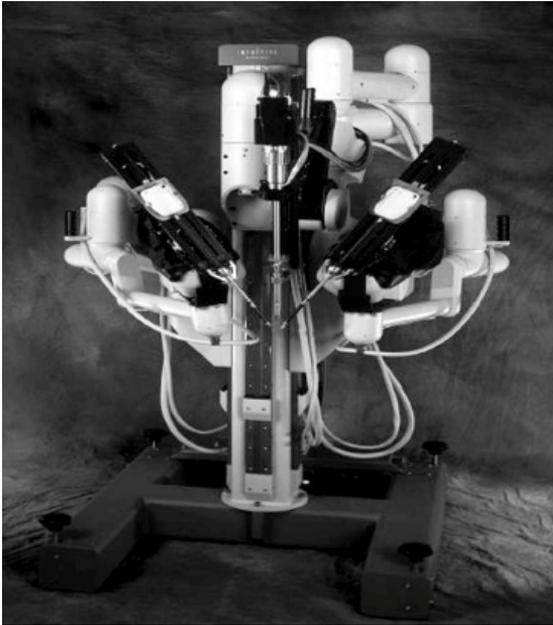


**Figura 10.** Sistema quirúrgico da Vinci® producida por *Intuitive Surgical*: Consola, Sistema electrónico de control y brazos robóticos con las cámaras / pinzas

### 1.6.1. Sistema Da Vinci: perspectiva histórica

La compañía Intuitive Surgical fue fundada en 1995 por el Dr. Frederick Moll, M.D., Rob Younge y John Freund. La compañía comenzó a desarrollar el sistema quirúrgico da Vinci y el primer modelo fue lanzado a fines de 1998. **Figura 11.** Aunque el sistema Da Vinci™ consiguió aprobación de la *Food and Drug Association* (FDA) solo en 2000, el primer procedimiento de la plataforma da Vinci® se utilizó para realizar una colecistectomía en Bélgica en 1997. Al año siguiente, Carpentier *et al* (también utilizando la plataforma da Vinci®) llevaron a cabo un reemplazo de la válvula mitral aprovechando significativamente los innovadores instrumentos de muñeca para la primera vez.





**Figura 11.** El primer Sistema da Vinci, *Intuitive Surgical*, 1998

La primera generación era limitada y tenía solo 3 brazos, y una mejor precisión en los gestos operativos. 6 años más tarde, lanzó una segunda generación llamada da Vinci S que tenía un cuarto brazo articulado. Otras generaciones fueron lanzadas con el tiempo. **Figura 12.**





**Figura 12.** Generaciones del Sistema da Vinci y año de lanzamiento



## 1.6.2. Sistema Da Vinci S

Este sistema S ha ampliado los pilares del producto original "da Vinci para mejorar la facilidad de uso para el equipo quirúrgico. Se necesita un equipo coordinado para realizar la cirugía y varios miembros de este equipo interactuarán con el Sistema da Vinci y sus componentes durante las múltiples fases de una cirugía, que incluyen preparar el sistema para su uso, cubrir los brazos robóticos, enrollar (colocar el carro del paciente junto a la cama del paciente), despliegue (ajuste de los ángulos de los brazos robóticos para asegurar el espacio libre entre los brazos y el paciente), acoplamiento (asegurando la conexión entre los brazos robóticos y el paciente), extracción e inserción de instrumentos durante la operación, desacoplar, desenrollar y limpiar la cámara, guardar los brazos robóticos para minimizar el espacio requerido para el almacenamiento y reprocesar instrumentos y accesorios.

El sistema quirúrgico da Vinci S se introdujo en 2006 y representaba una plataforma robótica sofisticada diseñada para permitir una cirugía compleja utilizando un enfoque mínimamente invasivo. La principal característica del sistema S, al compararlo con la primera generación, es que representó el inicio en la utilización de la plataforma robótica de manera rutinaria para procedimientos complejos, sin embargo, los instrumentos de esta generación han presentado limitaciones y necesidad de ser reemplazado en otras generaciones (Si y Xi).

## 1.6.3. Sistema Da Vinci Si

En el sistema da Vinci Si, la principal diferencia con el sistema S está asociada con el "carro al lado del paciente", donde el espacio de trabajo accesible depende en gran medida de la orientación del carro. El equipo debe anticipar una buena ubicación del carro con respecto al paciente, en función de los requisitos de la cirugía, para evitar posibles interrupciones de la cirugía de reposicionamiento.



Este es solo un ejemplo de una solución de diseño que ha sido motivada por la necesidad de facilidad de uso y eficiencia del flujo de trabajo. Otra mejora importante en esta generación fueron los nuevos dispositivos lanzados en 2012 con el nombre comercial de EndoWrist® que corresponde a instrumentos articulados, que incluían varios tipos de tijeras, fórceps, porta agujas, retractores, instrumentos de energía monopolar y bipolar, estabilizadores, grapadoras y selladores.

#### 1.6.4. Sistema Da Vinci Xi

Esta plataforma fue desarrollada con áreas clave de enfoque en los pasos de enrollado, implementación y acoplamiento, con la intención de mejorar el flujo de trabajo operativo, particularmente para procedimientos de cuadrantes múltiples. Este enfoque es evidente en la cinemática rediseñada de la estructura de configuración del sistema.

El sistema Xi utiliza un sistema de pórtico para colocar los manipuladores de instrumentos directamente sobre la mesa de operaciones. Este pórtico hace que la posición de la base del carro sea en gran medida independiente de la orientación del espacio de trabajo quirúrgico, lo que permite el equipo mayor facilidad al colocar la base del carro al lado de la cama, ya que tienen un control preciso de la posición y orientación del grupo de instrumentos.

En 2017, *Intuitive Surgical* lanzó el sistema quirúrgico da **Vinci X** con el fin de proporcionar una solución de menor costo para satisfacer las necesidades de los clientes globales que desean una opción en los puntos de precio, al tiempo que ofrece acceso a algunas de las innovaciones clave desarrolladas para el sistema da Vinci Xi.



### 1.6.5. Ventajas de la cirugía robótica

La ventaja más importante es que los grados de libertad añadidos a la nueva tecnología de los instrumentales robóticos, permiten una colocación precisa y ambidiestra de suturas de derecha y de revés. La técnica robótica es ahora una alternativa para la anastomosis cosida a mano también de una manera fácil que la laparoscópica pero compatible con la anastomosis de cirugía abierta. Además, una curva de aprendizaje más corta en los procedimientos robóticos en comparación con la laparoscopia convencional<sup>46</sup>.

Otra ventaja de la robótica es la visión clara y tridimensional del campo operatorio, que permite al cirujano visualizar mejor los planos de los tejidos y colocar suturas más precisas.

Posibilidad de simulación para cirujanos mediante la consola lo que puede aumentar las habilidades para la cirugía robótica paso a paso y disponible cuando quiera o necesite. Además, es posible el uso de una consola dual que puede permitir un cirujano en formación y un experto al mismo tiempo.

Las principales ventajas para los cirujanos de la consola que utilizan son:

- Estabilizar los movimientos y reducir el temblor fisiológico.
- Escalar los movimientos para ayudar con las tareas de precisión.
- Proporcionar asistencia de navegación dentro de la anatomía.
- Quizás algún día para automatizar tareas o sub-áreas quirúrgicas (posibilidad futura).
- Mejor ergonomía para el cirujano de consola en posición sentada con menor requerimiento de la actividad musculo esquelética del cirujano.
- Facilitar la enseñanza y acortar la curva de aprendizaje para la formación



de cirujanos robóticos.

- No se requiere vestimenta quirúrgica esterilizada para el primer cirujano situado en la consola que aporta un aire de relajación al quirófano y comodidad para el cirujano.

### 1.6.6. Desventajas de la cirugía robótica

La principal desventaja y limitación para una mayor utilización del sistema robótico es el costo de implementación y mantenimiento. Existe una gran inversión de capital inicial con la compra de equipos. Además, la utilización de instrumentos robóticos desechables (generalmente 10 veces o un solo uso como las pinzas armónicas) y el cargo anual de mantenimiento del sistema da Vinci son las principales limitaciones para los hospitales en la mayoría de los países occidentales.

Las limitaciones del sistema robótico actual también son dignas de mención: la sensación táctil ser solamente visual (retroalimentación háptica muy limitada) y tiempo de procedimiento quirúrgico alargado debido al acoplamiento del carro (docking time).

Otra desventaja señalada por muchos cirujanos es el tamaño del sistema (principalmente el carro) que requiere quirófanos más grandes.

### 1.6.7. Implementación de la cirugía robótica en la cirugía de la obesidad

El programa de cirugía bariátrica robótico se inició en el hospital Vall d'Hebron en 2010 a través de la plataforma robótica de segunda generación (sistema da Vinci S) aunque, esta plataforma se inició por otras especialidades como urología y ginecología en 2009. El sistema S fue reemplazado por el sistema Xi en 2016.

**Figura 13.**

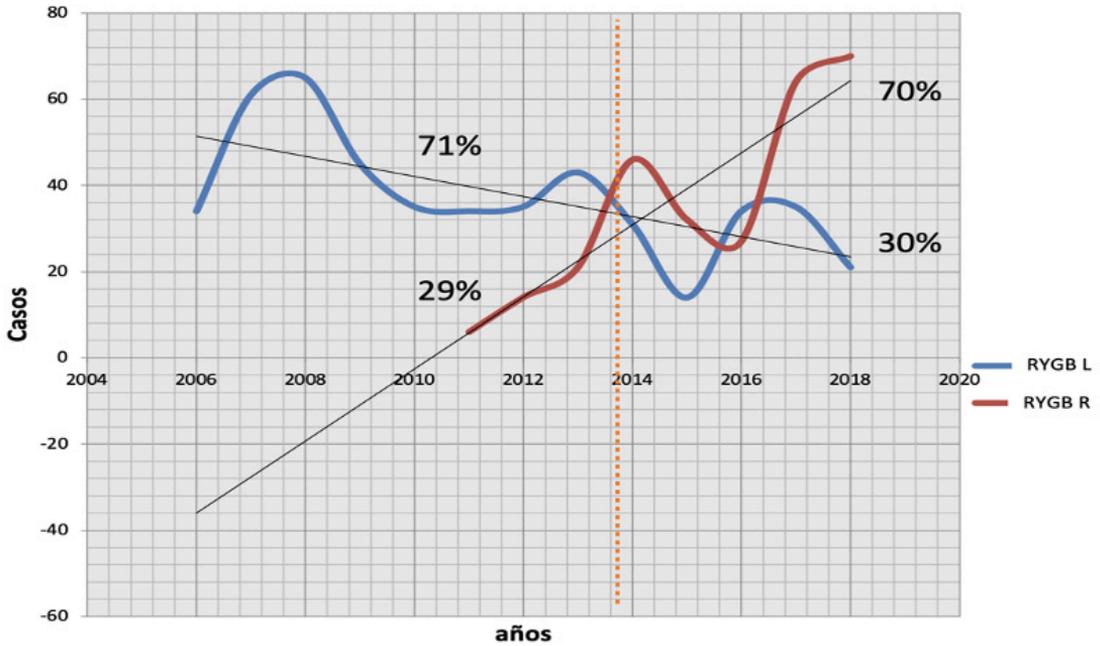




**Figura 13.** Cirugía robótica con la plataforma S en el Hospital Vall d' Hebron, 2014

Como nueva tecnología, la Unidad de Cirugía Bariátrica, con el Dr. Fort y el Dr. Vilallonga empezó a realizar procedimientos más fáciles como la gastrectomía vertical. Durante dos años, se realizaron más de cien casos de gastrectomía vertical. Los datos sobre esta experiencia inicial en procedimientos robóticos fueron publicados en 2012<sup>47</sup>. Después la unidad de cirugía bariátrica comenzó a realizar procedimientos más complicados como el bypass gástrico. Al principio, el BGYR-L representaba un 70% de los procedimientos y BGYRR solo un 30%. En cinco años hubo una proporción inversa y el abordaje robótico representó el 70% del total de los BGYR realizados en la Unidad. **Figura 14.**





**Figura 14.** Casos de Bypass Gástrico Laparoscópico y Robótico (2006-2018) en el Hospital Vall Hebrón, Barcelona, España. La línea punteada representa el momento en el que el BGYRR robótico supera al BGYR-L en número de procedimientos realizados

## 1.6.8. Bypass Gástrico, aspectos técnicos

### 1.6.8.1. Técnica quirúrgica laparoscópica

Posición del paciente en decúbito supino, con las piernas abiertas y en antiTrendelemburg forzado. Compresión mecánica intermitente. Utilización de aguja de Veress para la creación de neumoperitoneo con CO2 a 12-15 mm Hg. De forma estandarizada se utilizaron cinco puertos: 1 de 11 mm en línea media justa umbilical para el trócar óptico, 2 de 12 mm en ambos hipocondrios como puertos de trabajo y para introducción de endograpadoras y 2 de 5 mm, 1 subxifoideo para retractor hepático y otro subcostal izquierdo para el cirujano ayudante). Posteriormente, se confecciona un reservorio gástrico de 15-30 ml



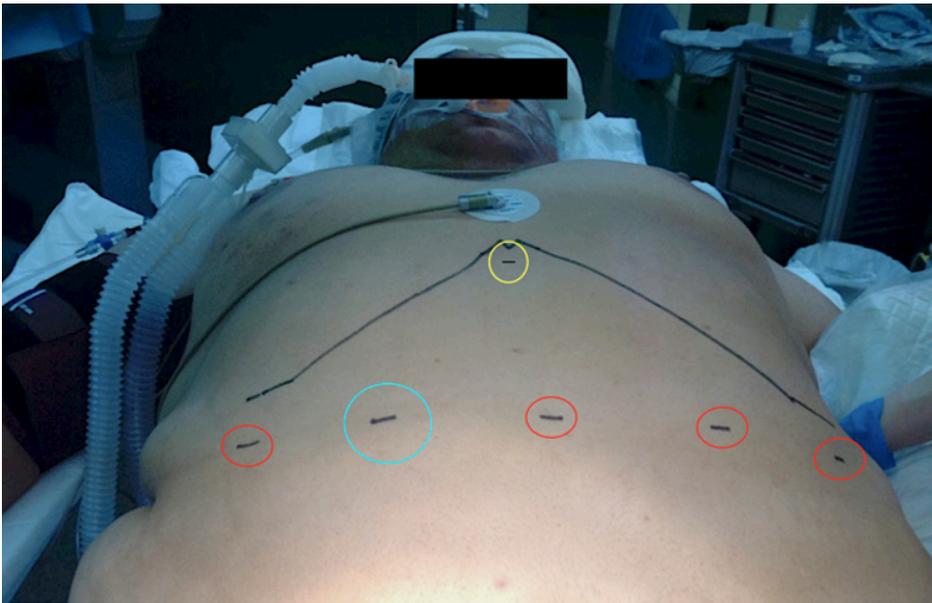
con una grapadora mecánica lineal de 60 mm con cargas azules (Ethicon Endo-Surgery, Inc Cincinnati, OH, EE.UU.). Refuerzo de la línea vertical de grapado del reservorio con una sutura continua manual de Prolene 00. Identificación del ángulo de Treitz y ascenso antecólico y antegástrico de la primera asa yeyunal de 100 cm de longitud para anastomosarla con el reservorio. Gastroyeyunostomía mecánica lineal de 2,5-3 cm de diámetro con endograpadora con carga blanca. Cierre de los ojales de forma manual con continuas de Vicryl 00. Cierre del espacio de Petersen con sutura manual de material inabsorbible. Anastomosis yeyuno-yeyunal también mecánica lineal con carga blanca. Cierre del ojal mesentérico con sutura continua no absorbible. Sección del asa yeyunal con endograpadora mecánica lineal carga blanca. Comprobación de la estanqueidad de la anastomosis con azul de metileno. Revisión y hemostasia de los puertos. En los primeros casos se dejaba un drenaje aspirativo tipo Drake subhiatal y adyacente al reservorio.

### *1.6.8.2. Técnica quirúrgica robótica*

La colocación del paciente es idéntica a la de la técnica laparoscópica con la diferencia de que las piernas del paciente están cerradas. Se utilizan seis trócares, 4 de 8 mm da Vinci, 2 trócares convencionales 1 de 12 mm para el ayudante y otro de 5 mm subxifoideo para el retractor hepático de Nathanson. **Figura 15.** Se usa un sólo acoplamiento durante todo el procedimiento. Se inicia con la creación de una ventana en el epiplón menor junto al estomago proximal para acceder al espacio retrogástrico. Se confecciona una pequeña bolsa gástrica de 15-30 ml utilizando una grapadora mecánica lineal laparoscópica (no robótica) de 60 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, OH, EE. UU.). También se realiza un refuerzo manual de la porción vertical del reservorio con una sutura continua de Prolene 00. La principal diferencia del abordaje robótico consiste en la confección manual de la gastroyeyunostomía en dos planos con suturas absorbibles (poliglactina 3-0 y polidioxanona 3-0). La anastomosis yeyuno-yeyunal (pie de asa) se realiza con una endograpadora mecánica lineal con carga blanca. La longitud de las asas alimentaria y biliopancreática son iguales en



ambos procedimientos: 150 cm y 100 cm, respectivamente. El resto de gestos quirúrgicos no varían en ambas técnicas. El defecto mesentérico y el espacio de Petersen se cerraron en ambos grupos con suturas continuas no absorbibles. Finalmente, se realiza una prueba de azul de metileno intraoperatoria así como revisión y hemostasia de puertos. En los pacientes operados con la plataforma Xi, no se dejaron drenajes.



**Figura 15.** Posiciones de los trocarteros utilizadas para realizar el bypass gástrico robótico. En rojo 8mm (robotico), en azul 12 mm (laparoscópico) y en amarillo 5 mm (detractor hepático)







# JUSTIFICACIÓN



## 2. JUSTIFICACIÓN

En las últimas décadas la tendencia creciente de la obesidad y sobrepeso, ha adquirido dimensiones alarmantes, convirtiéndose en un importante problema socio-sanitario. La obesidad es un factor de riesgo vital modificable pudiéndose actuar sobre él de manera precoz mejorando la salud y calidad de vida de los pacientes que la padecen. Aún en la actualidad existen controversias acerca de cuál es mejor manejo de los pacientes con Obesidad Mórbida (OM) y de sus comorbilidades asociadas.

Una de las opciones disponibles dentro del abanico de técnicas quirúrgicas de la cirugía bariátrica (CB) es el Bypass Gástrico en Y-Roux (BGYR). Esta técnica ha sido empleada de manera creciente hasta ser considerada en el Gold standard de la cirugía bariátrica. En sus inicios, el BGYR se realizaba de manera abierta y tenía altas tasas de complicaciones principalmente pulmonares y fugas anastomóticas y complicaciones de la pared abdominal.

La aparición de la cirugía mínimamente invasiva y el by-pass gástrico laparoscópico (BGYR-L) ha supuesto un avance importante en el control de la morbimortalidad de estos pacientes y de las complicaciones postoperatorias inmediatas. La cirugía robótica, que hizo eclosión en los años 2000 en el campo de la cirugía bariátrica ha demostrado tener algunos beneficios y ventajas sobre la cirugía laparoscópica. Sin embargo, a pesar de estos logros tecnológicos y aún siendo una cirugía mínimamente invasiva avanzada, no queda claro todavía el papel que pueda tener esta tecnología en el manejo del paciente obeso.

El BGYR-L es una técnica quirúrgica compleja que exige a los cirujanos un elevado grado de experiencia en cirugía laparoscópica avanzada. En este sentido, los sistemas robóticos fueron progresivamente implementados con el objeto de facilitar la confección de difíciles anastomosis intracorpóreas sujetas a frecuentes



dehiscencias de sutura. La plataforma robótica permitía elaborar manualmente anastomosis complejas con mayor facilidad y fiabilidad. La cirugía robótica ha sido adoptada rápidamente por la mayoría de los países occidentales, aunque no sin cierta controversia. Se han señalado como inconvenientes de la cirugía robótica, el mayor tiempo operatorio debido al acoplamiento (docking) y la falta de retroalimentación háptica. Varios estudios han demostrado que esto se puede minimizar una vez que se ha logrado la curva de aprendizaje<sup>48</sup>. Estudios recientes sugieren que el abordaje robótico puede ser de gran utilidad especialmente en pacientes con superobesidad y en la cirugía de revisión<sup>49,50</sup>. Por último, en términos de análisis de costos, el uso de sistemas robóticos ha demostrado en ensayos clínicos una superioridad a largo plazo debido a la menor incidencia de complicaciones en comparación con el abordaje laparoscópico convencional.

Los resultados de la cirugía bariátrica con el bypass gástrico laparoscópico son excepcionalmente buenos gracias a una sistematización de la técnica. Por otro lado, los resultados de la cirugía robótica también han mostrado ser de gran calidad. Al tratarse de ambos abordajes de cirugía mínimamente invasiva, las diferencias entre ellos son muy sutiles y mínimas.

Por lo tanto, queda patente la necesidad de aportar evidencia científica que soporte y justifique el uso de la cirugía robótica en el bypass gástrico en nuestro servicio desde un punto de vista de utilización de distintas plataformas robóticas a largo dos años en nuestro servicio (Sistema S y Xi), considerando la curva de aprendizaje de los cirujanos de nuestra Unidad y de los resultados obtenidos con nuestros pacientes sometidos a un by-pass gástrico por la técnica robótica y laparoscópica en la Unidad de Cirugía Bariátrica y Metabólica del Hospital Vall d'Hebron.





# HIPÓTESIS



## 3. HIPÓTESIS

Las hipótesis de trabajo que se pretenden abordar son las siguientes:

- Existen diferencias en los resultados de la cirugía del bypass gástrico laparoscópico frente al abordaje robótico. Estas diferencias se pueden hallar en las complicaciones y los resultados a corto y largo plazo.
- Existen diferencias en los resultados en términos de complicaciones entre los pacientes sometidos a bypass gástrico en Y de Roux robótico (BGYRR) en función de las mejoras técnicas observadas entre las dos generaciones de plataforma robótica utilizadas: la inicial y más antigua (Sistema S) y la última y mejorada versión (Sistema Xi).





The background is a dark teal color with a complex, layered illustration. It features various scientific and technical elements: a microscope in the center, a balance scale at the bottom, a beaker on the left, and a test tube on the right. There are also abstract shapes, lines, and smaller icons scattered throughout, creating a sense of a busy, detailed workspace.

# OBJETIVOS



## 4. OBJETIVOS

- 4.1 Comparar los resultados quirúrgicos después de las curvas de aprendizaje de BPG laparoscópico y robótico en los períodos peroperatorio (30 días) y 12 meses para identificar diferencias en los resultados entre estos métodos quirúrgicos para pacientes con características preoperatorias similares y en igual número de casos en cada grupo.
  
- 4.2 Describir y comparar retrospectivamente los resultados del BGYRR utilizando dos generaciones distintas de robot (Sistema S versus Xi) durante ocho años consecutivos en el Hospital Vall d'Hebron.







# PLAN DE TRABAJO



## 5. PLAN DE TRABAJO

### DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS EFECTUADOS CON LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS

La tesis doctoral se ha estructurado en dos trabajos que permiten responder a los objetivos y que son fruto de la actividad investigadora en el seno de la Unidad de Cirugía Endocrina, Bariátrica y Metabólica del Hospital Vall d'Hebron. Cada uno de los trabajos planteó los objetivos que se han expuesto previamente y que buscaban responder a una pregunta clara: ¿Cuál es el mejor abordaje para realizar un bypass gástrico a un paciente con obesidad mórbida? ¿El abordaje laparoscópico o el abordaje robótico? ¿Cuál es la ventaja del bypass gástrico por laparoscopia y plataforma robótica?

Un primer trabajo analiza los resultados utilizando dos plataformas robóticas diferentes donde se buscaron diferencias en el propio sistema robótico y si la evolución de la generación podría tener alguna influencia en los resultados. El segundo analiza los resultados de las complicaciones peroperatorias y en 12 meses del BGYR laparoscópico y robótico.

A continuación, enumeramos los trabajos de investigación con las específicas publicaciones.



*Renato Roriz-Silva, Ramon Vilallonga, Jose Manuel Fort, Jad Khoraki, Amador Garcia Ruiz de Gordejuela, Oscar Gonzalez, Enric Caubet, María Rita Rodríguez-Luna, Manel Armengol.*

**ROBOTIC AND LAPAROSCOPIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS AFTER LEARNING CURVE: 30-DAYS AND 12-MONTHS OUTCOMES.**

*Journal of Robotic Surgery (submitted to Journal. It is in review process).*

*María Rita Rodríguez-Luna, Ramon Vilallonga, Renato Roriz-Silva, Amador García Ruiz de Gordejuela, Enric Caubet, Oscar González, Andreea Ciudin, Mariano Palermo, José Manuel Fort, Manel Armengol.*

**A COMPARISON OF CLINICAL OUTCOMES BETWEEN TWO DIFFERENT MODELS OF SURGICAL ROBOTS IN ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS.**

*J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2021 Jun; Accepted for publication*



## 5.1. Primer artículo:

### BYPASS GÁSTRICO DE ROUX-EN-Y ROBÓTICO Y LAPAROSCÓPICO DESPUÉS DE LA CURVA DE APRENDIZAJE: RESULTADOS A LOS 30 DÍAS Y A LOS 12 MESES

El BGYR laparoscópica (BGYR-L) se introdujo como un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo a finales de la década de 1990 y, a pesar de la curva de aprendizaje inicial, resultó en estancias hospitalarias más cortas y tasas más bajas de complicaciones que las cirugías abiertas<sup>37,52</sup>. A principios de la década de 2000, las plataformas robóticas comenzaron a utilizarse en la práctica clínica y se demostró que eran un método viable para realizar procedimientos incluyendo los procedimientos bariátricos entre ellos el BGYR robótico (BGYRR)<sup>53</sup>.

Los estudios comparativos de procedimientos bariátricos robóticos y laparoscópicos han mostrado resultados contradictorios durante dos décadas. Inicialmente, se encontraron tasas más altas de complicaciones y reoperaciones, así como tiempos quirúrgicos más prolongados, en BGYRR que en BGYR-L<sup>54,55</sup>. Sin embargo, estudios recientes han mostrado resultados favorables utilizando el enfoque robótico con menores tasas de complicaciones y estancias hospitalarias más cortas<sup>56</sup>. La mayoría de los estudios comparativos publicados hasta la fecha sobre este tema han incluido un tamaño de muestra sustancialmente menor en los grupos robóticos<sup>56,57</sup> con la proporción del tamaño de la muestra del grupo robótico variando en los estudios entre el 15 y el 35% del de los grupos robóticos en comparación con los grupos laparoscópicos<sup>57,58</sup>. Pocos estudios hasta la fecha han comparado los métodos BGYR-L y BGYRR utilizando tamaños de muestra similares entre grupos y después de permitir el ajuste basado en la curva de aprendizaje para las técnicas laparoscópicas y robóticas<sup>59,60</sup>.



### 5.1.1. Objetivo

El objetivo de este estudio fue comparar los resultados quirúrgicos después de las curvas de aprendizaje de BGYR-L y BGYRR y que tenían características preoperatorias similares con igual número de casos en cada grupo. Los resultados fueron valorados en seguimiento de 30 días y en período de seguimiento a los 12 meses para intentar identificar diferencias entre los resultados de las técnicas.

### 5.1.2. Material y métodos

Este estudio se realizó como un análisis retrospectivo de una base de datos mantenida prospectivamente de un hospital universitario en España. Tras el ajuste de la curva de aprendizaje para el equipo quirúrgico según la literatura (100 casos para la técnica laparoscópica y 20 casos para la técnica robótica)<sup>48,61</sup>, se seleccionaron pacientes consecutivos que se sometieron a BGYR primario desde enero de 2012 a diciembre de 2019 para llegar a igual número de casos laparoscópicos y robóticos. Los pacientes sometidos a cirugía de revisión y conversión de SG a BGYR fueron excluidos del estudio. Los pacientes fueron evaluados preoperatoriamente por un equipo multidisciplinario según el protocolo de cirugías bariátricas y metabólicas del hospital. Durante el período de hospitalización postoperatoria se siguió el protocolo ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*)<sup>62</sup>. Se utilizó la clasificación de Clavien-Dindo para calificar la gravedad de las complicaciones<sup>63</sup>. En el análisis solo se consideraron los resultados dentro de un año de seguimiento (resultados a corto plazo) después del procedimiento.

#### Resultados del estudio

Los resultados primarios de interés fueron las complicaciones a los 30 días (incluida la tasa de reoperación e intervención y las complicaciones individuales) y los resultados de seguimiento de corto plazo en el primer año (pérdida de peso y remisión de comorbilidad, complicaciones y tasas de reintervención); de



estos, solo fueron descritos las complicaciones y reintervenciones directamente relacionados con el procedimiento del BGYR. Los resultados secundarios incluidos fueron las características de los pacientes (edad, sexo, IMC, aparición de obesidad, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño y cirugía abdominal previa), tiempo operatorio (TO), duración de la estancia hospitalaria (DEH) en días y la tasa de duración de la estancia hospitalaria prolongada (DEHP), > que 2 días.

### *Técnicas quirúrgicas*

Se realizó BGYR estándar en todos los casos laparoscópicos y robóticos. Se creó una bolsa de volumen gástrico de 50-80 ml y se realizó un refuerzo continuo con sutura absorbible. Se crearon una asa biliopancreática de 100 cm y una asa alimentaria de 150 cm. La anastomosis G-J se realizó con un diámetro promedio de 2,5-3 cm utilizando una grapadora mecánica lineal (BGYR-L) o una técnica de sutura manual (BGYRR). El defecto mesentérico y el espacio de Petersen se cerraron con una sutura continua no absorbible de la misma forma para ambos abordajes.

### *Análisis estadístico*

Las variables numéricas se presentan como el promedio  $\pm$  desviación estándar (DE) para las variables con distribución normal y se compararon mediante la prueba t de Student. Para variables numéricas con distribución anormal, la mediana  $\pm$  inter-cuartiles (IQ) fue utilizado. Variables categóricas fueran presentados como la frecuencia (%) y se compararon mediante la prueba exacta de Fisher o del Chi-cuadrado conforme la frecuencia identificada. Se realizó un análisis multivariado mediante regresión lineal con un procedimiento de selección reversa para determinar los factores asociados de forma independiente con las complicaciones a los 30 días y la DEH de más de 2 días (variables dependientes). Las variables independientes incluidas en el modelo fueron el abordaje quirúrgico (BGYR laparoscópico o robótico), edad del paciente, sexo,



IMC, comorbilidades preoperatorias (diabetes, hipertensión, apnea obstructiva del sueño y dislipidemia) y cirugía abdominal previa. Para permanecer en el modelo, se requirió que las variables fueran significativas con un valor de  $p < 0.2$ , y la significancia estadística se determinó cuando el valor de  $p \leq 0.05$ . Para los principales análisis estadísticos se utilizó IBM SPSS Statistics para Windows, versión 27 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.).

### 5.1.3. Resultados

Según los criterios de selección, 466 pacientes fueron sometidos a bypass gástrico: 233 BGYR-L (50%) y 233 BGYRR (50%). Las plataformas robóticas utilizadas fueron Da Vinci S (135 casos) y Da Vinci Xi (198 casos). En general, 2/3 de los pacientes eran mujeres, 84% tenía obesidad clasificada como grado III y la mediana de edad de inicio de la obesidad fue de 23 años. El número de casos de obesidad de clase II o III y de superobesidad no difirió entre los grupos.

La edad promedio de las personas sometidas al procedimiento fue de  $46,8 \pm 8,3$  años y el IMC fue ligeramente superior en el grupo BGYR-L ( $44,3 \pm 3,6$  kg/m<sup>2</sup>) que en el grupo BGYRR ( $43,4 \pm 3,6$  kg/m<sup>2</sup>). Los grupos fueron comparables en términos de las principales variables; sin embargo, la tasa de personas con diabetes fue mayor en el grupo BGYRR ( $p = 0,006$ ). Las características preoperatorias de los pacientes se resumen en la **Tabla 6**.

El Tiempo operatorio (TO) fue mayor en BGYRR ( $150,7 \pm 30$  min) que en BGYR-L ( $135,4 \pm 23$  min);  $p < 0,001$ . La tasa de estancia hospitalaria prolongada ( $> 2$  días) fue de  $2,7 \pm 1,7$  días sin diferencias entre los grupos. Sin embargo, cuando se consideró una DEH de más de 2 días (DEHP), el grupo RYGB -L presentó una tasa casi tres veces mayor que el grupo BGYRR (27,9% versus 9,4%;  $p < 0,001$ ).



**Tabla 6.** Características basales de los pacientes sometidos a bypass gástrico laparoscópico (BGYR-L) y robótico (BGYRR)

CARACTERÍSTICAS PREOPERATORIAS	TOTAL N=466	BGYR-L n = 233	BGYR-R n = 233	Valor P
Edad, media (DE), años	46.8±8.3	46.5 ±8.5	47.1±8.1	0.44
Género (%)				
Mujer	324 (69,5)	165 (70,8)	159 (68,2)	0.55
Hombre	142 (30,5)	68 (29,2)	74 (31,8)	0.55
IMC, media (DE), Kg/M <sup>2</sup>	43.9±3.6	44,3±3,6	43,4±3,6	<b>0.008</b>
35-39 (%)	55 (11.8)	21 (9,0)	34 (14,6)	0.06
40-49 (%)	393 (84.3)	202 (86,7)	191 (82,0)	0.16
> 50 (%)	16 (3.4)	10 (4,3)	6 (3,4)	0.31
Edad de inicio - obesidad, Mediana (IC)	23 (16-30)	22 (15-30)	25 (16-31)	0.60
Comorbilidades (%)				
Hipertensión	203 (43.6)	101 (21,7)	102 (21,9)	0.92
Diabetes Mellitus	181 (38.8)	76 (32,6)	105 (45,1)	<b>0.006</b>
Dislipidemia	167 (35.8)	89 (38,2)	78 (33,5)	0.29
ERGE	92 (19.7)	50 (21,6)	42 (18,0)	0.33
Apnea obstructiva del sueño	190 (40.8)	98 (42,1)	92 (39,5)	0.57

Los valores p en negrita indican resultados estadísticamente significativos

Desviación estándar SD

IC: Intercuartiles (25-75%)

Se identificaron complicaciones a los 30 días en el 6% del total de casos y las complicaciones más frecuentes fueron las estenosis G-J (1,5%), seguidas de la fuga (1,3%) y el sangrado intraluminal (1,3%). No se encontraron diferencias en la tasa de complicaciones entre los grupos (p = 0,436); ver **Tabla 6**. No hubo una diferencia significativa en la tasa de reintervención quirúrgica o intervención non-quirúrgica (endoscópica o radiológica) entre los grupos.



**Tabla 7.** Complicaciones a los 30 días, tasas de reoperación e intervención después del Bypass Gástrico Laparoscópico (BGYR-L) y Robótico (BGYRR)

<b>RESULTADOS A 30 DÍAS</b>	<b>TOTAL N=466</b>	<b>BGYR-L n = 233</b>	<b>BGYR-R n = 233</b>	<b>valor p</b>
<b>Complicaciones (%)</b>	28 (6)	12 (5.2)	16 (6.9)	0.436
Estenosis de gastroyeyunostomía	7 (1.5)	4 (1.7)	3 (1.3)	0.703
Fuga anastomótica	6 (1.3)	1 (0.4)	5 (2.1)	0.108
Sangrado intraluminal	6 (1.3)	3 (1.3)	3 (1.3)	0.657
Sangrado intraperitoneal	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Absceso subfrénico	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Evisceración *	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Fiebre	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Hematoma de recto abdominal	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Flebitis	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Mortalidad	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
<b>Reoperación (%)</b>	9 (1.6)	4 (1.7)	5 (2.1)	0.736
Fuga anastomótica	6 (1.3)	1 (0.4)	5 (2.1)	0.108
Sangrado	2 (0.4)	2 (0.9)	0	0.147
Evisceración *	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.334
<b>Intervención (%)</b>	14 (2.4)	6 (2.6)	8 (3.4)	0.613
Embolización arterial	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Colocación de stent por fuga	3 (0.6)	0	3 (1.3)	0.081
Drenaje percutáneo	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Dilatación endoscópica	7 (1.5)	4 (1.7)	3 (1.3)	0.703

La tasa de reintervención general fue del 1,6%, requiriendo reintervención por fuga en 6 casos y por hemorragia intraperitoneal en 2 casos. Entre estas reoperaciones, un paciente fue sometido a una reintervención abierta y evolucionó con evisceración después del procedimiento. Un paciente falleció al sexto día postoperatorio (BGYRR) por complicaciones respiratorias (neumonía). Se identificó una complicación atípica en el grupo BGYRR, es decir, hematoma del músculo recto con equimosis extensa; aunque no se requirió drenaje. No hubo conversión del procedimiento robótico o laparoscópico a un procedimiento abierto. Las complicaciones a los 30 días, basadas en la clasificación de Clavier-Dindo, se presentan en la **Tabla 8**.



**Tabla 8.** Clasificación de Clavier-Dindo de las complicaciones de 30 días después del Bypass Gástrico Laparoscópico (BGYR-L) y Robótico (BGYR-R)

Típos	TOTAL N=466	Grado	BGYR-L n = 233	BGYRR n = 233	valor p
Complicación menor (%)	3 (0.6)	-	0	3 (1.3)	0.08
		I	0	2 (0.9)	0.49
		II	0	1 (0.4)	0.50
Complicación mayor (%)	25 (5.3)	-	11 (4.7)	14 (6%)	0.55
		IIIa	7 (3)	7 (3)	>0.99
		IIIb	4 (1.7)	6 (2.6)	0.75
		IV	0	0	-
		V	0	1 (0.4)	0.5

El análisis multivariado no mostró factores de riesgo preoperatorios asociados de forma independiente con complicaciones quirúrgicas perioperatorias o largas estancias hospitalarias (>2 días), incluidas características demográficas, comorbilidades o cirugía abdominal previa. El BGYR-L (en relación con BGYR-R) fue el único factor asociado de forma independiente con una DEHP (Odds ratio 4,7; intervalo de confianza (IC 95%): 2,6–8,2; p <0,001).

En el período de seguimiento, 71% de los pacientes fueron evaluados 1 año después del procedimiento. Las principales variables analizadas (% PPT, % EPP>50% y remisión de comorbilidades) y ninguna diferencia fue significativa entre los grupos. Ver **Tabla 9**.



**Tabla 9.** Resultados de seguimiento a un año después del Bypass Gástrico Laparoscópico (L-RYGB) y Robótico (R-RYGB)

<b>RESULTADOS</b>	<b>BGYR-L n = 233</b>	<b>BGYRR n = 233</b>	<i>valor p</i>
<b>Datos de seguimiento completos (%):</b>			
3 meses	213 (91.4)	195 (83.7)	0.541
6 meses	199 (85.4)	185 (79.4)	0.629
12 meses	181 (77.7)	154 (66.1)	0.282
<b>% PPT, media, (DE)</b>	35.4±7.1	34.8±7.8	0.518
<b>% EPP, medias, (DE)</b>	70.5±14	71.1±16	0.710
<b>Δ IMC, media (DE), Kg/M<sup>2</sup></b>	15.8±3.6	14.9±4.9	<b>0.046*</b>
<b>Remisión de comorbilidad (%)</b>			
Diabetes	68 (89.5)	91 (86.7)	0.568
AHT	85 (84.2)	76 (74.5)	0.09
Dislipidemia	68 (76.4)	57 (73.1)	0.621
SAS	139 (86.3)	119 (81)	0.201

% PPT: Porcentaje de pérdida de peso total

% EPP: Porcentaje de exceso de pérdida de peso

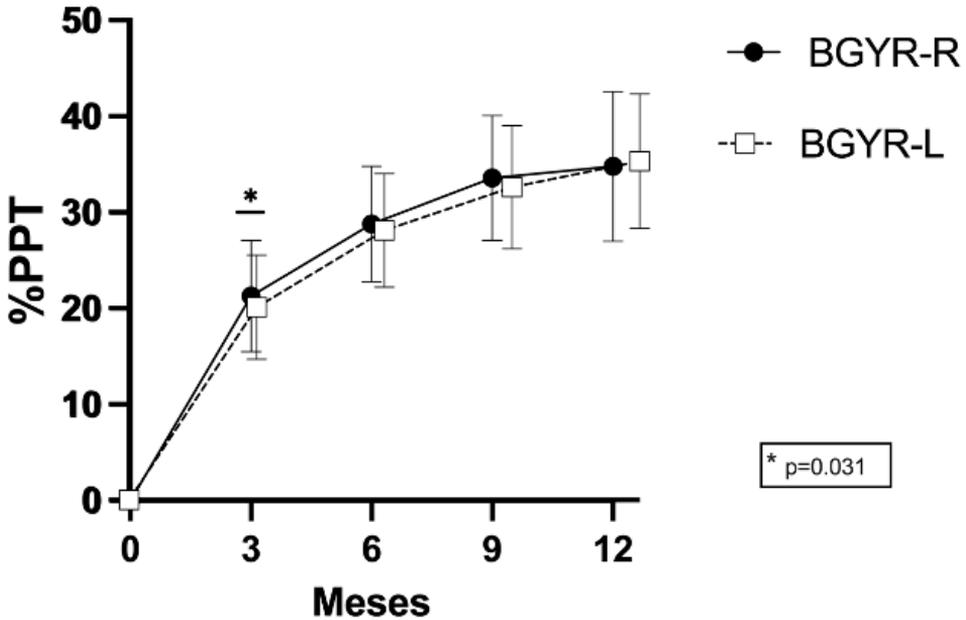
Δ IMC: Diferencia (Delta) del Índice de masa corporal

DE: Desvío Estándar

\* la misma diferencia de IMC encontrado en el pre-operatorio

El porcentaje de peso total perdido (%PPT) fue diferente entre los grupos en el tercer mes de seguimiento ( $p < 0.05$ ), esta diferencia no se mantuvo en el sexto, noveno o duodécimo mes del período de seguimiento. Ver **Figura 16**.





**Figura 16.** Porcentaje de peso total perdido a los 3, 6, 9 y 12 meses después del bypass gástrico laparoscópico (BGYR-L) y robótico (BGYR-R)

El  $\Delta$ IMC (kg / m<sup>2</sup>) se mantuvo igual entre los grupos (1 punto) después de 1 año de seguimiento (esta diferencia es la misma que se identificó en el IMC preoperatorio de los grupos). No se encontraron diferencias en cuanto a complicaciones asociadas al procedimiento del BGYR (3% versus 0,8%; p = 0,175) o reintervención (3% versus 1%; p = 0,621) en el periodo de seguimiento para (BGYR-L) y robótico (BGYRR) respectivamente. Ver **Tabla 10**.



**Tabla 10.** Tasas de complicaciones y reintervenciones a un año después de bypass gástrico laparoscópico (BGYR-L) y robótico (BGYR-R): Resultados de seguimiento (12 meses)

<b>RESULTADOS</b>	<b>TOTAL N=466</b>	<b>BGYR-L n = 233</b>	<b>BGYRR n = 233</b>	<b>valor p</b>
<b>Complicaciones (%)</b>	9 (1.9)	7 (3)	2 (0.8)	0.175
Úlcera marginal	3 (0.6)	2 (0.9)	1 (0.4)	>0.99
Diarrea	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
RGE	4 (0.9)	3 (1.3)	1 (0.4)	0.623
Dolor abdominal	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
<b>Reintervención (%)</b>	4 (0.8)	3 (1.3)	1 (0.4)	0.621
Hiatoplastia	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Hernia de Petersen	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Obstrucción del intestino delgado	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Laparoscopia (dolor crónico)	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50

RGE: Reflujo Gástroesofágico

## 5.1.4. Discusión

El procedimiento robótico representa una nueva tecnología, pero sigue siendo un tema controvertido entre los cirujanos bariátricos en la actualidad. La plataforma robótica puede ser una tecnología útil para grupos como los pacientes superobesos o los casos bariátricos de cirugía revisional debido a los brazos robóticos fuertes pero delicados y la gran longitud de sus dispositivos<sup>64</sup>. Incluso con esas recomendaciones, los criterios utilizados para elegir abordajes robóticos o laparoscópicos entre los centros bariátricos no son claros y generalmente no están descritos en los artículos. La técnica quirúrgica utilizada parece ser una decisión del cirujano mas que uno protocolo del hospital. En nuestro servicio de cirugía bariátrica, el equipo de cirujanos (cinco en total) realizan cirugías robóticas, lo que llevó a que cada año se realizaran un número mas expresivos de procedimientos robóticos; sin embargo, no reflejó una disminución sostenible en los procedimientos laparoscópicos, que sigue siendo el patrón para los procedimientos quirúrgicos bariátricos en nuestra Unidad, incluso el BGYR.



Existen muchas ventajas técnicas asociadas con el uso de plataformas robóticas para BGYR, incluida la lisis de adherencias y disecciones más delicadas. Una característica constante en el uso de procedimientos robóticos es la posibilidad de realizar con una anastomosis realizada manualmente debido al mayor grado de libertad de los instrumentos robóticos<sup>55</sup>. La anastomosis G-J es la principal anastomosis manual que se realiza en el BGYR-R, y requiere un robusto programa de entrenamiento y habilidades específicas para realizar esta anastomosis, o que puede necesitar una curva de aprendizaje más larga que la anastomosis mecánica.

El tiempo quirúrgico fue mayor en BGYRR, con un aumento de 15 minutos frente a un promedio de 135 minutos en BGYR-L, que corresponde al tiempo del acoplamiento y realización de una anastomosis G-J manual. El tiempo de acoplamiento representa un tiempo mínimo del procedimiento, especialmente para la cirugía bariátrica, debido a necesidad de sólo un acoplamiento, lo que dura un tiempo promedio de entre 6 a 14 minutos para la plataforma da Vinci Xi<sup>65</sup>. Como la diferencia promedio entre los procedimientos quirúrgicos fue de 15 min, con un promedio de 10 min requeridos para el acoplamiento, la anastomosis manual aumentó el tiempo total del procedimiento en sólo 5 minutos, lo que nos llevó a concluir que el abordaje robótico seguramente acorta el tiempo quirúrgico en otros pasos del procedimiento. Un meta análisis sobre este tema, publicado en 2014, identificó la misma diferencia entre el BGYR robótico y laparoscópico (15 min), favoreciendo el BGYR-L<sup>66</sup>.

Los promedios de la duración de la estancia hospitalaria (DEH) fueron similares entre los grupos, pero el análisis de la estancia hospitalaria prolongada (> 2 días) tuvo un promedio más bajo en el grupo del BGYRR. Esto se puede explicar principalmente por el menor grado de traumatismo de la pared abdominal observado con el abordaje robótico, que también resulta en una disminución del dolor posoperatorio en el grupo robótico. *Senellart et al.* encontró los mismos resultados de e identificaron una mayor duración de la hospitalización después



de la BGYR laparoscópica<sup>60</sup>. Un artículo publicado recientemente (2021) que analizó 149,132 casos basados en la base de datos del Programa de Mejoramiento de la Calidad y Acreditación de Cirugía Bariátrica y Metabólica (MBSAQIP) de la ASMBS (*American Society for Metabolic and Bariatric Surgery*), identificó que el grupo BGYRR también tuvo una estancia hospitalaria menor que el grupo BGYR-L (1,98 versus 2,02 días, respectivamente;  $P < 0,05$ )<sup>67</sup>.

Las tasas de estenosis en la anastomosis G-J fueron de 1,7% y 1,3% (BGYR-L y BGYR-L respectivamente). Aunque la diferencia observada no alcanzó significación estadística, hubo un número reducido de estenosis anastomóticas asociadas con BGYRR en comparación con BGYR-L, lo que es consistente con los hallazgos de otros estudios<sup>68</sup>. Especulamos que la anastomosis G-J manual realizada en el BGYR robótico permite la creación de una anastomosis circular con diámetro anastomótico predecible controlado por el cirujano, similar a la técnica realizada con una grapadora circular que tiene un diámetro también predecible. En comparación, la grapadora lineal utilizada en la anastomosis G-J crea una anastomosis lineal con un diámetro diferente que lo marca en la escala de la grapadora. Esto pasa debido a la forma de la anastomosis (lineal) añadido la posibilidad de desplazamiento de las grapas durante el disparo que puede conducir a un diámetro de anastomosis distinta de lo que esperaría el cirujano.

La tasa de reintervención a los 30 días fue baja en ambos grupos (<2,5%), inferior a la identificada en un artículo recientemente publicado EE.UU. (MBSAQIP; 2020) que analizó 12.442 pacientes sometidos a reintervenciones de BGYR por laparoscópicos y robóticos e identificaron una tasa de reintervención del 3,9% y el 3,8% respectivamente<sup>55</sup>. En nuestro estudio con la finalidad de identificar posibles factores de riesgo preoperatorio que podrían tener una influencia negativa en las complicaciones a los 30 días y la estancia hospitalaria prolongada, se realizó un análisis multivariado y sólo se identificó un factor (el BGYR-L) asociado con una estancia hospitalaria más larga. Hallazgos identificados también por otros autores<sup>67</sup>



En el grupo robótico se encontró una complicación rara, el hematoma del músculo recto de la pared abdominal, que puede estar relacionada con la posición estática del brazo robótico y la necesidad de una posición supina de 30° durante toda la cirugía. Los brazos robóticos tienen una posición inmóvil que los diferencian de la cirugía laparoscópica donde los trócares tienen una posición libre. En algunos casos, la posición del paciente en decúbito supino se utiliza por encima de 30° para mejorar la exposición del compartimento supra-mesocólico, lo que puede provocar lesiones del tejido conectivo de la pared abdominal y equimosis cutánea posoperatoria debido a hematomas musculares de los trócares robóticos. Es una complicación quirúrgica rara y que atribuimos a un inadecuado posicionamiento de los brazos robóticos. Otras lesiones musculares en procedimiento robóticos (relacionados con la posición del paciente) también han sido reportados por otros autores<sup>69</sup>.

En este estudio se incluyó un año de seguimiento para identificar complicaciones directamente relacionadas con la técnica utilizada, como la hernia interna, úlcera marginal y reintervenciones. No se encontraron diferencias en los resultados de seguimiento entre los grupos. Se encontró un % PPT notable entre los grupos sólo en el tercer mes, a favor del BGYR-R. Atribuimos este hallazgo al efecto inicial de la restricción de la anastomosis manual (diámetro de 2,0 a 3 cm), que inicialmente puede disminuir el vaciado del reservorio gástrico. Este efecto inicial desaparece pocos meses después y los resultados fueran similares en el seguimiento a 1 año. Además, el  $\Delta$ IMC de 1 año presentó una diferencia de 1 punto de IMC entre los grupos, que fue la misma diferencia identificada en el IMC inicial (preoperatorio).

Este estudio mostró que la cirugía robótica presenta resultados clínicos comparables e iguales con la cirugía bariátrica laparoscópica (estándar), lo que ha sido confirmado por la literatura reciente<sup>68</sup>. En general, identificamos resultados similares para BGYRR y BGYR -L en términos de resultados de seguimiento a los 30 días y al año. Sin embargo, los cirujanos bariátricos pueden defender las ventajas o desventajas de cada tipo de procedimiento desde distintos puntos



de vista, pero, en cualquier caso, los casos laparoscópicos difíciles son también casos robóticos igualmente difíciles.

### 5.1.5. Conclusiones del primero artículo:

La comparación entre el bypass gástrico robótico y laparoscópico después de la curva de aprendizaje presentó resultados iguales en términos de seguimiento de 30 días y 12 meses para pacientes con características preoperatorias similares cuando se realiza un número igual de procedimientos en ambos grupos. El tiempo operatorio fue mayor en BGYRR (que era un hallazgo esperado); por otro lado, BGYR -L fue el único factor de riesgo asociado independientemente con una duración de la estancia hospitalaria de más de 2 días. Son necesarios nuevos estudios prospectivos para confirmar estos hallazgos.



## 5.2. Segundo artículo

### COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS ENTRE DOS MODELOS QUIRÚRGICOS DISTINTOS DE ROBOTS EN EL BYPASS GÁSTRICO EN Y DE ROUX

La cirugía bariátrica se considera un procedimiento quirúrgico difícil y complejo debido a las variaciones anatómicas, el espesor de la pared abdominal, la hepatomegalia y el volumen de grasa visceral que caracterizan a estos pacientes. Además, el bypass gástrico (BGYR), técnica de referencia en la cirugía bariátrica, requiere de una gran habilidad y experiencia por parte del cirujano por tratarse de una cirugía laparoscópica avanzada. En este sentido, los sistemas robóticos se han ido implementando con el objetivo de disminuir las dificultades de la laparoscopia, proporcionando al cirujano una mayor precisión y destreza en la manipulación de los tejidos y, de forma muy especial, en la confección de anastomosis digestivas de alto riesgo. *Horgan y Vanuno* fueron los primeros autores en publicar una serie de casos de cirugía robótica (2001) y, desde entonces, el BGYR robótico se ha ido adoptado rápidamente en todo el mundo<sup>70</sup>.

La plataforma robótica da Vinci (Intuitive corporation) es la más utilizada en el mundo. Desde su creación han ido apareciendo sucesivos modelos que siempre han ido mejorando ampliamente a su predecesor. En total y, hasta la fecha, ha habido cinco generaciones: da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci X y da Vinci Xi. La segunda generación (sistema S) se lanzó en 2006 y tenía muchas limitaciones en términos de la propia plataforma y su instrumental. Por el contrario, el sistema da Vinci Xi contiene un nuevo estilo de arquitectura con una interfaz de usuario adaptable que ofrece una configuración robótica más sencilla que mejora sustancialmente el flujo de trabajo quirúrgico. Este último requería la colocación del carro en la cabecera (posición cefálica) del paciente creando un conflicto de espacio para el equipo de Anestesiología, tal como puede apreciarse en la **figura 17**. Para la plataforma Xi, el carro del paciente se



puede colocar a un lado de la posición lateral del paciente (derecha / izquierda), o que es más conveniente y mas fácil para la realización del dock. **Figura 18**



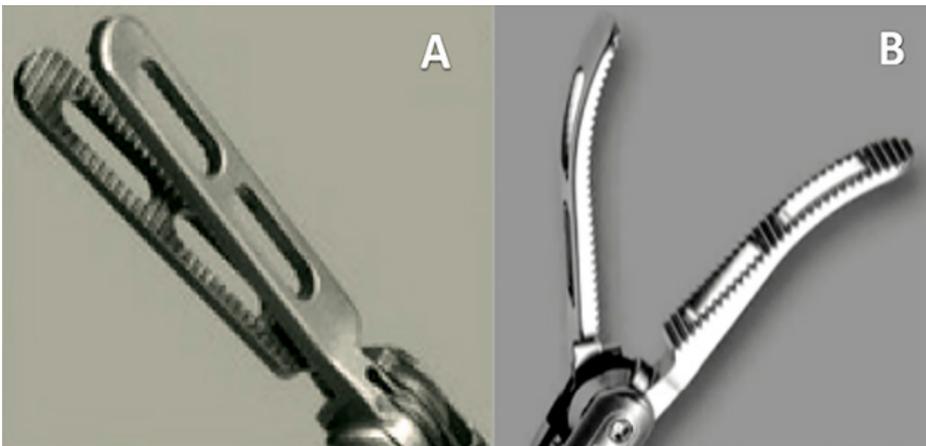
**Figura 17.** Configuración del sistema da Vinci S después del acoplamiento durante un BGYR. La entrada del carro motorizado se realizaba por la cabecera del paciente



**Figura 18.** Configuración del sistema da Vinci Xi durante la cirugía. La entrada del carro se realiza por el costado del paciente.



Además el sistema da Vinci Xi cuenta con fuente de energía integrada con un sólo dispositivo para energía monopolar, bipolar y sellador de vasos. Además, el último sistema presenta una nueva tecnología denominada *Near-infrared* (NIR) que permite producir imágenes a través de la fluorescencia producida por el verde de indocianina (*Firefly™*). La diferencia primordial de la plataforma Xi de la plataforma S son el instrumental quirúrgico mucho más refinado. En la generación S, el sistema disponía de una pincería con un agarre muy fuerte y con forma rectificada o que fácilmente podría causar daño al intestino delgado durante su manipulación. Las pinzas de agarre de doble fenestración utilizadas en las primeras plataformas fueron reemplazadas por pinzas curvas con agarre más adecuado y forma más anatómica, llamada TIP-UP (Generación Xi), lo que permite un agarre más suave del tejido evitando así complicaciones inadvertidas de las vísceras. **Figura 19A 19B**. Estos factores de mejora en la última tecnología robótica pueden tener un impacto positivo en los resultados del bypass gástrico robótico en Y de Roux (BGYRR).



**Figura 19.** Pinzas de doble fenestración en detalles. (A) Del sistema da Vinci S. (B) Del sistema da Vinci Xi (TIP-UP).



### 5.2.1. Objetivo

Este estudio tiene como objetivo comparar los resultados clínicos delante de dos diferentes modelos de plataforma quirúrgica robótica (da Vinci S y Xi) en la cirugía del bypass gástrico.

### 5.2.2. Materiales y métodos

Se trata de un estudio retrospectivo de cohorte de una base de datos prospectiva que incluye todos los casos de Bypass Gástrico en Y de Roux Robótico (BGYR-R). La finalidad del artículo fue evaluar los resultados clínicos de esta innovación considerando las dos plataformas robóticas distintas disponibles en nuestro hospital a lo largo de los años (El sistema S en 2009 y el sistema Xi en 2016).

En general se evaluaron variables demográficas como sexo, índice de masa corporal (IMC) preoperatorio, principales comorbilidades relacionadas con la obesidad (diabetes mellitus, hipertensión arterial, Dislipemia, apnea obstructiva del sueño). Tiempo quirúrgico, complicaciones intraoperatorias y en los treinta días del postquirúrgico e resultados de seguimiento hasta los 24 meses.

#### Selección de pacientes

Todos los pacientes fueron evaluados en equipo multidisciplinario de acuerdo con el protocolo de la Unidad Bariátrica y Metabólica. La indicación quirúrgica de la cirugía bariátrica se basó en los criterios de la *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO). Los pacientes elegibles para BGYR firmaron el consentimiento informado. Después de la aprobación del comité de Ética, se realizó un estudio comparativo retrospectivo.

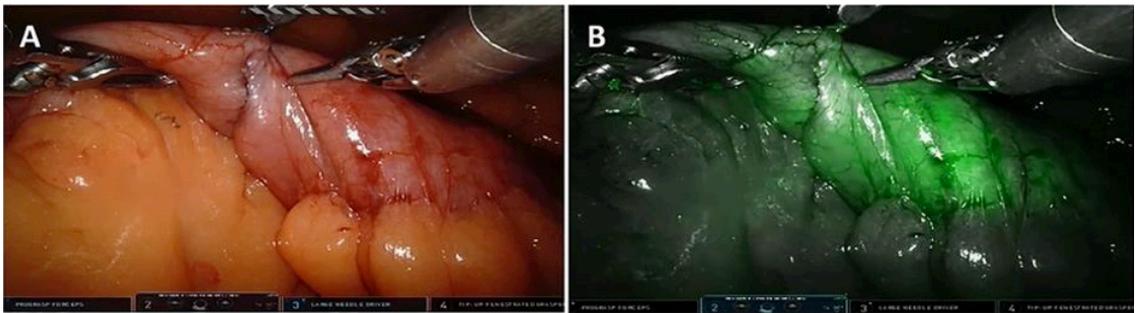


### Aspectos de la técnica cirugía robótica

Los pacientes fueron colocados en decúbito supino con las piernas cerradas. Se utilizaron seis puertos: cuatro trócares de 8 mm (robótico), uno de 12 mm (cirujano asistente) y uno de 5 mm para el retractor hepático de Nathalson (subxifoideo). Se creó una ventana retro gástrica en el epiplón menor para construir un reservorio gástrico de 30 a 50 ml mediante una grapadora lineal Echelon Flex™ de 60 mm (Ethicon, EE. UU.) y con carga azul. La confección del reservorio se tutorizó con una sonda gástrica de 32-40 Fr. El ascenso del asa yeyunal se realizó de forma antecólica y antegástrica y la anastomosis gastro-yeyunal (G-J) se realizó de forma manual con una doble sutura continua de poligalactina y polidioxanona 00 con diámetro de 2-3 cm. La anastomosis yeyuno-yeyunal se creó con la grapadora mecánica lineal Echelon Flex™ con carga blanca. El asa biliopancreática se anastomosa (de una longitud de 100 cm al ángulo de Treitz) con el asa de Roux (asa alimentaria), de una longitud de 150 cm. Las longitudes de las asas del Bypass gástrico corresponden al BGYR proximal (clásico) descrito por *Wittgrove et al*<sup>1</sup>.

El defecto mesentérico se cerró en ambos grupos robóticos. Sin embargo, el espacio de Petersen se cerró solo en el grupo BGYRR-Xi. Para descartar cualquier posible fuga, una prueba con azul de metileno endoluminal fue realizada. Además, para los últimos casos del sistema Xi, se realizó la Prueba de Verde de indocianina (PVI) con imágenes de fluorescencia (Firefly™) al final del procedimiento quirúrgico. **Figura 20A y 20B.** Se infundió verde de *indocianina* por vía intravenosa para evaluar el grado vascularización de la anastomosis y también por vía intraluminal por la sonda gástrica para asegurar la estanqueidad de las anastomosis. La PVI se ha implementado recientemente en el BGYRR para evaluar las fugas que podrían pasar desapercibidas con la prueba estándar del azul de metileno.





**Figura 20.** Ejemplo de doble prueba de yeyuno-yeyunostomía (pie de asa) durante el procedimiento BGYRR con el sistema Xi. (A) Cara posterior con azul de metileno endoluminal. (B) Prueba PVI sin fugas; el tinte de fluorescencia permanece intraluminal. Para este propósito se utilizó la proyección de imagen de fluorescencia (Firefly™).

### Cuidados posoperatorios

El protocolo ERAS (*Enhance Recovery After Surgery*)<sup>63</sup> empezó en la Unidad de Cirugía Bariátrica en 2017 (grupo BGYRR-Xi). Este protocolo ha incluido la supresión de drenajes y catéteres, fluidoterapia restrictiva y reanudación oral con ingesta de líquidos claros después de la cirugía y fisioterapia respiratoria más temprana. Las infusiones intravenosas se suspenden en el primero día postquirúrgico. Todos nuestros pacientes utilizaron medias de compresión intermitente durante la cirugía, así como ocho horas después de la operación para prevenir episodios tromboembólicos. Tras el alta, todos los pacientes recibieron heparina subcutánea de bajo peso molecular durante cuatro semanas.

### Resultados de 30 días

Las variables analizadas incluyeron tiempo operatorio, complicaciones intraoperatorias (prueba de fuga con azul de metileno o con el PVI (Sistema Xi), sangrado y perforación), tiempo de estancia hospitalaria, morbilidad postoperatoria a los 30 días según la clasificación de Clavien-Dindo<sup>62</sup>. Se registraron las complicaciones que requirieron reoperación y otras complicaciones (trombosis



venosa profunda, embolia pulmonar, neumonía, infección/seroma del sitio quirúrgico, infección del tracto urinario y hemorragia intra/extraluminal) y también la tasa de mortalidad.

### Seguimiento

Las principales variables analizadas durante el seguimiento post-cirugía con respecto a la pérdida de peso se expresaron como un porcentaje de la pérdida de peso total [ $\%PPT = 100 * (IMC \text{ actual} - IMC \text{ basal} / IMC \text{ basal})$ ] y el delta IMC (la diferencia del IMC del primero y el segundo año) representado por  $\Delta BMI$ . Las complicaciones asociadas al procedimiento también se describieron durante el seguimiento.

### Análisis estadístico

Los datos paramétricos y no paramétricos se expresaron como promedio y desviación estándar (DE) y mediana (rango intercuartílico), respectivamente. Los intervalos de confianza (IC) se fijaron al 95%. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p bilateral  $\leq 0,05$ . Fue utilizado el Teste T de Student para comparación entre variables continuas. Para las variables categóricas, las comparaciones se realizaron mediante la prueba X<sup>2</sup> (prueba de Chi-cuadrado) y la prueba exacta de Fisher cuando un valor observado una frecuencia menor que 5 casos. El análisis estadístico se realizó con el software IBM® SPSS® Statistics version 24.0 (Chicago, EE. UU.).

## 5.2.3. Resultados

Durante el período de estudio, 277 pacientes fueron sometidos a un Bypass gástrico: 134 en el grupo BGYRR-S y 143 en el grupo BGYRR-Xi. El promedio de edad de los pacientes fue de  $45,4 \pm 9,4$  años en el grupo BGYRR-S y  $47 \pm 7,6$  años en el grupo BGYRR-Xi. La mayoría eran mujeres y presentaron IMC



preoperatorio similares (43,32 Kg/M<sup>2</sup> y 43,94 Kg/M<sup>2</sup>) para los grupos BGYRR-S y BGYRR -Xi respectivamente (p=0,806). Los grupos fueron estadísticamente comparables en términos de datos demográficos. **Tabla 11.**

**Tabla 11.** Datos demográficos de los pacientes sometidos al BGYRR, Sistema da Vinci S y Xi.

VARIABLES/GROUPS	BGYRR-S (%) (n=134)	BGYRR-Xi (%) (n=143)	valor p
<b>EDAD (años)</b>			
Media	45.4±9.4	47±7.6	0.137
Rango	20-62	24-61	
<b>GÉNERO</b>			
Mujer	95 (71%)	97 (68%)	0.338
Masculino	39 (29%)	46 (32%)	0.509
<b>IMC PRE-CIRUGICO (Kg/M<sup>2</sup>)</b>			
Media	43±3.2	43±9.4	0.806
Rango	30-55	34-55	
<b>COMORBILIDADES</b>			
Diabetes	61 (45.5%)	70 (48.9%)	0.407
Hipertensión	61 (45.5%)	64 (44.7%)	0.511
Dislipemia	59 (44%)	44 (30.8%)	0.076
SAOS	86 (64.2%)	93 (65%)	0.510

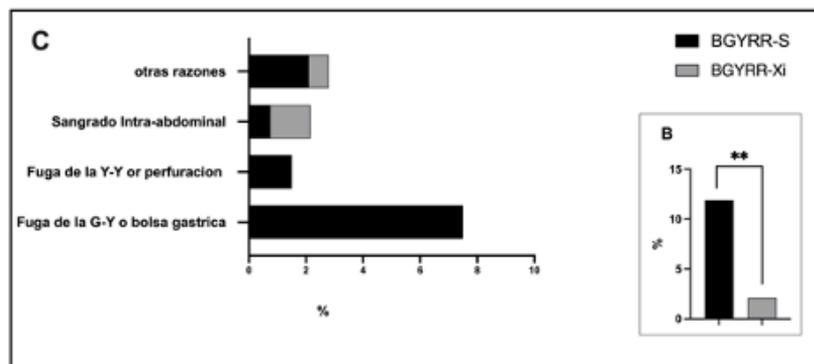
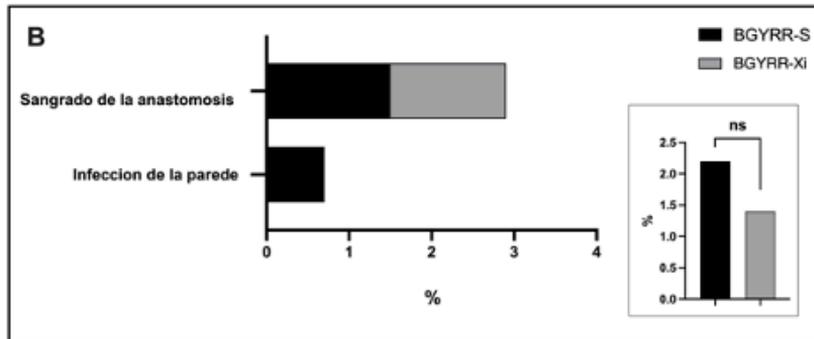
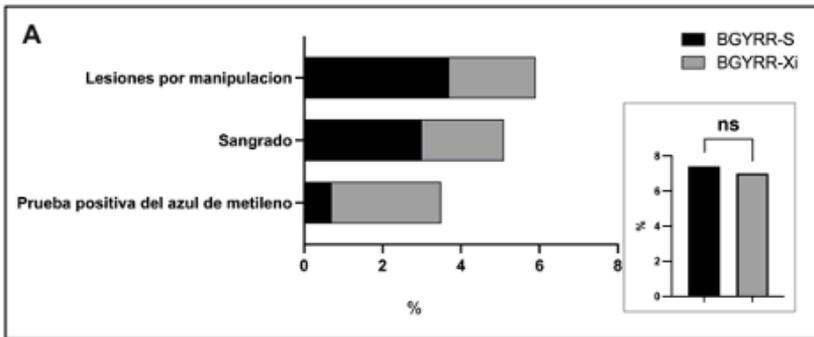
IMC: índice de masa corporal, SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño.

### Resultados de 30 días

El tiempo operatorio promedio en los grupos BGYRR (S / Xi) fue 154,7 ± 28 y 151,2 ± 32 minutos, respectivamente. La duración de la estancia hospitalaria fue mayor en el grupo BGYRR-S con 4,9 ± 11 días, pero sin alcanzar una diferencia estadísticamente significativa (p = 0,492). La tasa de complicaciones intraoperatorias fue similar en ambos grupos 7,4 vs 7,0% (p = 0,535).



La tasa de complicaciones posoperatorias (30 días) fue mayor en el grupo BGYRR-S con un 11,9%: fuga del reservorio y G-Y anastomosis (7,46%;  $p = 0,001$ ), fuga de la Y-Y anastomosis (1,49%;  $p = 0,236$ ), hemorragia intraabdominal (0,75%;  $p = 0,50$ ), y otras causas (2,1%;  $p = 0,360$ ). Para el grupo BGYRR-Xi, la incidencia de complicaciones fue de un 2,1% y la mayoría de ellas fueron hemorragias intraabdominales. La mortalidad global fue del 0%. No hubo casos de trombosis venosa profunda o tromboembolismo durante el estudio. **Figura 21 y tabla 11.**



**Figura 21.**

Complicaciones de treinta días entre los grupos:

(A) Complicaciones intraoperatorias.

(B) Complicaciones menores.

(C) Complicaciones mayores.

ns = sin significación estadística.

\*\*  $p < 0,001$ .



**Tabla 12.** Resultados a los 30 días del BGYRR con el sistema da Vinci S y Xi

VARIABLES / GRUPOS	BGYRR-S (%) (n=134)	BGYRR-Xi (%) (n=143)	valor p
<b>Duración de la estancia hospitalaria (días)</b>	4.9 ±11	2.7 ±7	0.492
<b>Tiempo operatorio total (minutos)</b>	154±28	151±32	0.510
<b>Complicaciones intraoperatorias</b>	10 (7.4%)	10 (7%)	0.535
Fuga de prueba azul (prueba positiva)	1 (0.7%)	4 (2.8%)	0.097
Sangrado	4 (3%)	3 (2.1%)	0.559
Lesiones causadas con pinzas robóticas *	1 (0.7%)	1 (0.7%)	0.734
Fuga del pouch gástrico (línea de la grapadora vertical)	4 (3%)	2 (1.4%)	0.437
<b>Tasa de reingreso</b>	19 (14.1%)	5 (3.4%)	<b>0.004</b>
<b>Complicaciones menores (I, II o IIIa) **</b>	3 (2.2%)	2 (1.4%)	0.676
Infección en la herida	1 (0.7%)	0	0.270
Hemorragia gastrointestinal	2 (1.5%)	2 (1.4%)	0.992
<b>Complicaciones mayores (IIIb o IV) **</b>	16 (11.9%)	3 (2.1%)	<b>0.003</b>
Fuga de bolsa o G-Y	10 (7.46 %)	0	<b>0.001</b>
Fuga Y-Y	2 (1.49%)	0	0.236
Sangrado intraabdominal	1 (0.75%)	2 (1.4%)	0.50
Otras razones ***	3 (2.1%)	1 (0.7%)	0.360
<b>Tasa sin incidentes</b>	105 (78.3%)	128 (89.5%)	0.476

\* Lesiones causadas con pinzas robóticas: perforación, desecación o laceración incompleta.

\*\* Clasificación de Clavien-Dindo para complicaciones quirúrgicas

\*\*\* Otras causas: sospechas de perforación, obstrucción del intestino delgado.

Fuga del Y-Y: fuga de la anastomosis yeyunoyeyunal

Fuga del G-Y: fuga de la anastomosis gastroyeyunal

## Seguimiento

En el seguimiento de dos años por la cirugía, las complicaciones fueron mayores en el grupo BGYRR-S (14,2%; p<0,001): estenosis G-J, hipoglucemia, úlcera marginal, obstrucción del intestino delgado, dolor abdominal crónico y hernia



ventral / interna. En el grupo BGYRR-Xi hubo una tasa de complicaciones del 2,1%; un paciente tuvo una úlcera marginal y dos pacientes presentaron estenosis de la anastomosis G-J. Hubieron cinco estenosis en el grupo BGYRR-S, pero no fue estadísticamente significativo cuando comparado con el grupo Xi.

### Tabla 13.

**Tabla 13.** Resultados de seguimiento de primer y segundo año de BGYR robótico con el sistema S y Xi

VARIABLES / GRUPOS	BGYRR-S (%) (n=134)	BGYRR-Xi (%) (n=143)	valor p
Seguimiento medio (meses)	66.6 ± 15	23.7 ± 8	<b>0.001</b>
<b>Primer año</b>			
Δ IMC 1, kg / m <sup>2</sup>	14.2±3.6	15.3 ± 3.6	0.573
%PPT1	32.9±7.9	35.3±7.5	0.544
<b>Segundo año</b>			
Δ IMC 2, Kg/M <sup>2</sup>	13.9 ±3	15.1 ±4.9	0.573
%PPT2	32.1±9.1	34.2 10.3	0.547
<b>Complicaciones</b>			
<b>No quirúrgico</b>	10 (7.4%)	3 (2.1%)	0.05
Estenosis G-Y	5 (3.8%)	2 (1.4%)	0.273
Úlcera marginal	3 (2.2%)	1 (0.7%)	0.360
Diarrea crónica	1 (0.7%)	0	0.485
<b>Quirúrgico</b>	10 (7.5%)	0	<b>&lt;0.001</b>
Hipoglucemia	4 (3%)	0	0.056
Obstrucción del intestino delgado**	3 (2.2%)	0	0.115
Dolor crónico refractario	2 (1.5%)	0	0.236
Hernia interna	1 (0.8%)	0	0.23

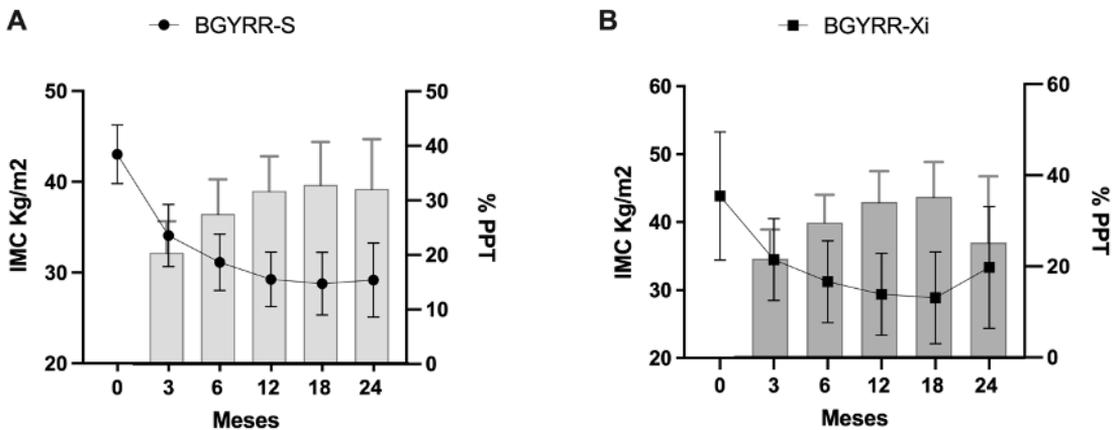
Peso de perdido total (% PPT) en el primer año (%PPT1) y el segundo año (%PPT2).

Estenosis G-Y: Estenosis de la anastomosis gastro-yeyunal.

\*\* Adherencias y hernia en sitio del portáis laparoscópicos



La mediana de seguimiento en el grupo BGYRR-S fue  $66,61 \pm 15$  meses y  $23,75 \pm 8$  meses en el grupo BGYRR-Xi ( $p = <0,001$ ). Sin embargo, los análisis apenas del primero y segundo año de seguimiento, no hubo diferencia estadística en términos de porcentaje de pérdida de peso total (%PPT): primer año ( $32,9 \pm 7,9$  y  $35,3 \pm 7,5\%$ ) y segundo año ( $32,1 \pm 9,1$ ,  $34,2 \pm 10,23\%$ ) par los grupos BGYRR-S y BGYRR-Xi respectivamente. **Figura 22 A y B.**

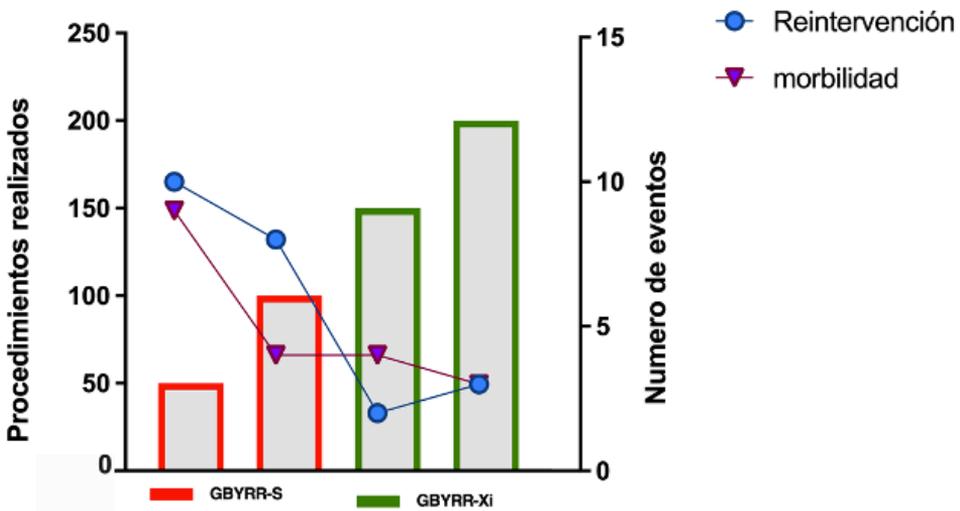


**Figura 22.** Resultados de seguimiento en el sistema BGYRR da Vinci S y Xi. (A) IMC y porcentaje de pérdida de peso total (% PPT) en el grupo BGYRR-S. (B) IMC y porcentaje de pérdida de peso total (%PPT) en el grupo BGYRR-Xi. Los valores se expresan con desviaciones medias y estándar. (C) Principales complicaciones durante el tiempo de seguimiento.

El  $\Delta$ IMC del primer año fue  $14,2 \pm 3,68$  y  $15,3 \pm 3,6$  puntos para los grupos BGYRR-S y en el grupo BGYRR-Xi respectivamente ( $p = 0,132$ ). El  $\Delta$ IMC medio del segundo año fue  $13,89 \pm 3$  y  $15,1 \pm 4,9$  ( $p = 0,573$ ) en los grupos BGYRR (S / Xi) respectivamente. La tasa de reintervención durante el seguimiento fue significativamente menor en el grupo BGYRR-Xi  $0\%$  ( $p <0,001$ ).



En general, el sistema S presentó mayor tasa de complicaciones que las del sistema Xi, pero hubo una tasa decreciente después de 100 casos, posible promedio de la curva de aprendizaje para el equipo de cinco cirujanos. **Figura 23.**



**Figura 23.** Gráfico de barras de los procedimientos realizados que van desde 50 a 200 casos (lado izquierdo). Numero de casos de complicaciones (reintervención y morbilidad) asociadas a los procedimientos (lado derecho).

## 5.2.4. Discusión

Sin duda, la cirugía robótica ha demostrado ser factible y segura; es una tecnología prometedora que podría mejorar la competencia quirúrgica en procedimientos complejos como pacientes con superobesidad y cirugía de revisión. El continuo incremento de sistemas robóticos en cirugía bariátrica destaca la relevancia en la comprensión de su función actual y la implementación de tecnologías emergentes en la práctica quirúrgica. Este estudio es uno de los pocos artículos que comparan dos plataformas robóticas en la cirugía bariátrica<sup>72</sup>.



Los resultados en términos de tiempo operatorio muestran tiempos diferentes con significancia estadística en los dos sistemas quirúrgicos robóticos ( $227 \pm 61$  y  $219 \pm 59$  min para S y Xi, respectivamente). Niclauss *et al.*, que ha hecho una comparación similar entre la plataforma Si y Xi, también identificó diferencia entre los grupos<sup>72</sup>. Sin embargo, en su estudio, los tiempos de gastroyeyunostomía y yeyunoyeyunostomía fueron significativamente más largos con el sistema Si, que es un sistema más moderno que el sistema utilizado en nuestro estudio (da Vinci S). Estos resultados sugirieron una mayor competencia al usar la última plataforma, la disminución de los conflictos entre los brazos robóticos también podría explicar las diferencias en el tiempo quirúrgico en la comparación de una plataforma robótica más antigua con la más nueva. Es importante destacar que siempre hemos realizamos un abordaje totalmente robótico haciendo una anastomosis G-Y manual en ambas plataformas (S y Xi) contrariamente a la técnica descrita por *Niclauss et al.* donde la anastomosis G-Y fue manual sólo en el grupo Si<sup>72</sup>.

En nuestro estudio no se analizó el tiempo empleado en la realización de cada una de las anastomosis. Sin embargo y de manera subjetiva, creemos que el tiempo empleado en la confección de las anastomosis fue menor en el grupo da Vinci Xi. La razón podría tener su origen en la estandarización de la técnica quirúrgica y en una mejora de nuestras habilidades adquirida por la experiencia, que hemos hecho una estandarización del BGYR robótico con la realización de la anastomosis G-J se en el cuadrante superior izquierdo y su realización no supone ningún desafío técnico como tampoco lo es la anastomosis yeyuno-yeyunal, haciendo que el procedimiento sea más rápido y sencillo.

La fuga anastomótica en cirugía bariátrica es la complicación más temida por su morbi-mortalidad asociada<sup>73</sup>. La reducción de la tasa de fístulas supone un reto tecnológico y las plataformas robóticas podrían ser de gran ayuda al cirujano al garantizar un mejor y más rápido desarrollo de sus habilidades quirúrgicas laparoscópicas.



El uso de robots quirúrgicos requiere un entrenamiento adecuado para alcanzar un nivel de competencia óptimo. En el BGYRR, la curva de aprendizaje ideal reportada se considera alrededor de 50 casos<sup>74</sup>. La ventaja de las anastomosis manuales ha sido ampliamente estudiada<sup>54</sup>. Recientemente, un metaanálisis de Kostakis *et al.* mostró que las tasas de fugas y de estenosis, es más baja en el grupo robótico que en las manuales realizadas por laparoscopia convencional<sup>75</sup>.

Nuestro estudio no encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa en términos de complicaciones menores (2,2% y 1,4% en los grupos S y Xi respectivamente;  $p=0,676$ ), pero si hubo una mayor incidencia significativa de complicaciones mayores en el grupo S (11,9%): fuga G-Y, fuga Y-Y y hemorragia intraabdominal. Por el contrario, el sistema da Vinci Xi presentó un 2,1% de complicaciones mayores. En comparación con nuestros resultados, *Niclauss et al.* encontró complicaciones menores similares (10,3% y 13,9%;  $p = 0,31$ ) y complicaciones mayores (5,1% y 5,6%;  $p = 1$ ) en los grupos Si y Xi respectivamente<sup>72</sup>. Nuestra incidencia de complicaciones mayores (mayor que IIIa de la clasificación de Clavier-Dindo) en el grupo da Vinci S de un 11% sobrepasa el punto de referencia aceptable de complicaciones mayores para la laparoscopia que es la referencia para procedimientos bariátricos que se estima en 5,5%. Esto fue demostrado por *Gero et al.* en una análisis de ensayo metacéntrico con 39.424 casos entre centros académicos de 3 continentes entre junio de 2012 y mayo de 2017<sup>76</sup>. Esta incidencia significativamente mayor en el da Vinci S puede ser alarmante y no debemos aceptar este aumento de la tasa de complicaciones sin un esfuerzo concertado para mejorar la atención quirúrgica. Sin embargo, debemos enfatizar que las complicaciones durante la experiencia inicial robótica tienden a ser más prevalentes en todas las series publicadas. *Fourmann et al.* encontraron tasas similares durante el análisis de seis estudios que mostraron su "experiencia inicial" en BGYRR entre 2006 y 2011. Los autores encontraron una tasa de complicaciones de 10,2% (rango de 0 a 24,1%)<sup>77</sup>. En nuestro estudio, el sistema da Vinci S fue la primera plataforma robótica adoptada en nuestra institución y la mayor tasa de complicaciones en este grupo podría correlacionarse con nuestra curva de aprendizaje durante la



implementación inicial de la tecnología robótica y también por la deficiencia en términos de calidad del instrumental de la plataforma S.

Múltiples factores contribuyeron para el aumento de las complicaciones peroperatorias. De hecho, las fugas atípicas en la parte superior del reservorio presentadas en el grupo BGYRR-S podrían explicarse por particularidades técnicas. El modelo de grapadora laparoscópica, disponible durante el curso del tiempo (2010 y 2011), fue el EC60A (grapadora lineal endoscópica articulada Echelon Flex™) que tenía una longitud de 34 cm (desde el extremo de la perilla giratoria hasta la punta del cartucho). Para crear el reservorio gástrico, el cirujano asistente disparaba la grapadora desde el lado derecho del paciente. Debido a la corta longitud de la grapadora, teníamos dificultad, especialmente durante los dos últimos disparos al nivel del ángulo de His. Posteriormente, se introdujeron grapadoras de mayor longitud, el sistema LONG60A (grapadora lineal endoscópico articulado Echelon Flex™) que tiene una longitud total de 44 cm. Con la implementación de grapadoras más largas, nuestra tasa de fugas se redujo drásticamente hasta al 2,1%, la más baja encontrada en la literatura existente. Más recientemente, hemos introducido la utilización del *EndoWrist Stapler™* (Intuitive Surgical Inc), una nueva generación de endograpadoras robóticas que pueden ser utilizadas desde cualquiera de los trócares robóticos de 8 mm y que mejoran extraordinariamente la ergonomía de todo el procedimiento.

El BGYR, como tratamiento de la obesidad, tiene una prevalencia creciente a pesar del también aumento de la gastrectomía vertical en todo el mundo<sup>78</sup>. El BGYR representa el principal procedimiento bariátrico robótico. Esto reflejará un aumento en el RYGB robótico en los próximos años. De manera opuesta, uno de los principales problemas que tenemos hoy para expandir la cirugía robótica es el coste de implantación y mantenimiento del programa de cirugía robótica. Seguro que esto tiene relación con el monopolio de una sola empresa que hasta el día de hoy controla todo el mercado para la producción de plataformas robóticas. Aunque algunas plataformas robóticas emergentes se han introducido recientemente, en la práctica clínica sus resultados son muy discretos<sup>45,79,80</sup>.



Este es uno de los pocos estudios que comparan los dos sistemas quirúrgicos robóticos en cirugía bariátrica, y esperamos que nuestros datos tengan un impacto positivo en la literatura existente. Además, nuestros resultados también representan, de alguna manera, el desafío que representa la introducción de nuevas tecnologías en la práctica quirúrgica diaria y que deben enfatizar la necesidad de un entrenamiento adecuado, minimizando así todos los riesgos potenciales. Aunque menos importante, pero el deseo de ser considerado es que la abordaje robótico minimiza la fatiga del cirujano que, operando desde una consola, todo se realiza de forma más cómoda, tranquila y relajante. Nosotros creemos que si hay uno beneficia al cirujano, tarde o temprano beneficiará al paciente también.

### 5.2.5. Conclusiones del segundo artículo:

Nuestro estudio recopiló información significativa sobre estas máquinas versátiles y concluye que el sistema da Vinci Xi mostró resultados superiores en comparación con el sistema da Vinci S en términos de menores complicaciones intraoperatorias y postoperatorias en la realización del bypass gástrico en Y de Roux.

Los principales factores directamente relacionados con esta diferencia de resultados fueron la longitud inadecuada de la endograpadora utilizada el periodo de la generación S que proporcionó una línea de grapado del reservorio forzado a nivel del ángulo de His, la curva de aprendizaje con la generación S y mejoría de la calidad del instrumental y ergonomía de la plataforma Xi.







# DISCUSIÓN



## 6. DISCUSIÓN

La Unidad de Cirugía Bariátrica y Metabólica de nuestro Hospital comenzó a utilizar los sistemas quirúrgicos robóticos en 2009. La primera plataforma adquirida fue la segunda generación del sistema da Vinci (Sistema S) que fue reemplazado por el sistema de la cuarta generación (Sistema Xi) en 2016. La Unidad de cirugía bariátrica del Hospital Vall d'Hebron necesitaba conocer sus datos referentes a la cirugía bariátrica laparoscópica y robótica, así como publicar estos datos como objetivo principal ayudar a su servicio a mejorar los resultados, establecer nuevos planteamientos y crear nuevos protocolos. Secundariamente con las publicaciones hecho pueden ayudar a otros servicios que están empezando su programa de cirugía robótica promoviendo el conocimiento de puntos técnicos específicos sobre plataformas robóticas y sus resultados.

Teniendo en cuenta todos los datos recopilados y los análisis realizados para la elaboración de los artículos, se produjeron muchos hallazgos importantes del estudio. En la primera parte, el primero artículo, intentamos hacer una publicación con un control adecuado de todas las condiciones que pudieran interferir de manera indirecta o directa en los resultados creando un sesgo de resultados que hubiese podido comprometer la cualidad de la comparación entre las técnicas quirúrgicas (laparoscópica y robótica). De esta forma se ha intentado minimizar los factores que generalmente afectan una comparación de resultados de técnicas quirúrgicas, tal como las características distintas de los pacientes, diferentes habilidades y pericia de los cirujanos con las técnicas y resultados que han venido de diferentes centros muchas veces no comparables. Hemos hecho la comparación entre el Bypass gástrico laparoscópico (BGYR-L) y robótico (BGYRR) para pacientes con las mismas características pre-operatorias, el mismo número de casos en cada grupo, después de la curva de aprendizaje de los cirujanos para ambas técnicas y del mismo hospital. Este artículo nos



mostró que no existe superioridad de ninguna de las técnicas estudiadas, con respecto a las complicaciones y resultados en la cirugía BGYR, al comparar grupos homogéneos.

La segunda parte del estudio corresponde a la experiencia inicial de la técnica robótica desde de la implantación de la primera plataforma en el Hospital Vall d'Hebron lo que supone la existencia de una curva de aprendizaje de los cirujanos de nuestro hospital en la cirugía del Bypass gástrico robótico. Primero, con el sistema da Vinci S y después con el sistema Xi. Hay que mencionar que la plataforma "da Vinci S" tenía muchas limitaciones de sus dispositivos (instrumental) y que estos factores contribuyeron directamente en el número de complicaciones peroperatorias. En este artículo hemos analizado dos plataformas distintas, con detalles técnicos de cada sistema, que se asocia con el momento en que se desarrolló a lo largo de los años y el análisis crítico sobre los resultados entre ellas. La comparación de estas dos generaciones S y Xi evidentemente mostró una diferencia significativa entre los resultados del BGYR entre estas dos plataformas. Los primeros 100 casos correspondieron a la curva de aprendizaje del BGYR robótico (con la plataforma S), pero también, algunas de las complicaciones identificadas no se pueden atribuir solo a la curva de aprendizaje como, por ejemplo, las lesiones del intestino delgado por su manipulación con la pinza del sistema S (pinza fenestrada) y fugas atípicas del la bolsa gástrica debido a longitud inadecuada de la endograpadora utilizada el periodo de la generación S. Podemos enumerar las razones, en orden de importancia las causas de las altas tasas de complicaciones del Sistema S: Primero, la curva de aprendizaje; segundo, la calidad de los instrumentos. Una tercera, la grapadora con longitud inadecuada.



## 6.1. ¿CUÁLES FUERON LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA CIRUGÍA ROBÓTICA?

Los procedimientos bariátricos representan un desafío por muchas razones, principalmente debido a las características antropométricas de los pacientes y la complejidad de los procedimientos. La plataforma robótica ayuda a los cirujanos a realizar procedimientos con resultados similares a los encontrados para BGYR-L. De acuerdo con la "Declaración de consenso sobre el uso de la robótica en cirugía general que establece que la cirugía bariátrica asistida por robot" publicada por la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (EAES) en 2014, la cirugía robótica presenta resultados clínicos comparables con la cirugía bariátrica laparoscópica estándar<sup>81</sup>.

Al discutir las ventajas y desventajas de la cirugía robótica, se deben tener en cuenta varios factores. Sin duda, la principal ventaja es para el cirujano, por la buena ergonomía que ofrece la plataforma y la principal desventaja es el coste de adquisición y mantenimiento del sistema robótico hasta el momento. Pero estos dos puntos no fueron parte de la análisis de este estudio sin embargo merecen ser objeto de investigación en un segundo momento en mostró Unidad de cirugía bariátrica. En general podemos ver ventaja y desventajas cuando analizamos variables específicas, por ejemplo, los resultados clínicos en nuestra casuística fueron los mismos en comparación con la laparoscopia, pero la cirugía robótica nos permitió estandarizar la sutura manual como parte integral del procedimiento de bypass gástrico. Por ello, intentaremos discutir punto por punto sin poner de forma aislada sólo lo que consideremos ventajoso o desventajoso.

Presentamos con los dos artículos, la experiencia y resultados de la Unidad de Cirugía bariátrica y Metabólica del Hospital Vall d'Hebron con la plataforma robótica, desde de su implantación en 2010 hasta el año 2020. La experiencia inicial fue difícil debido principalmente a dos puntos: la desconfianza del nuevo método



por parte de los cirujanos y la curva de aprendizaje de cada cirujano. En general, los cirujanos con excelentes habilidades y destreza laparoscópica tienen menos atractivo para los procedimientos robóticos debido a un tiempo operatorio más largo que los procedimientos laparoscópicos por las características específicas de los procedimientos robóticos como el cambio de los instrumentos quirúrgicos o limpieza de la óptica robótica o también la realización del acoplamiento de los brazos roticos del carro a los trócares llamado de docking time.

En cuanto a la curva de aprendizaje, el programa robótico comenzó en 2010 con la gastrectomía vertical robótica (más de 120 casos) antes de pasar a realizar procedimientos más complicados como BGYR robótico. Estos datos de la experiencia inicial con la gastrectomía vertical robótica fueron publicados en 2012<sup>47</sup>. Para empezar a realizar el Bypass gástrico, uno de los más importantes retos en la técnica robótica es realizar una anastomosis manual de forma más sencilla que con la laparoscopia convencional. En nuestra Unidad, desde el principio, empezamos a realizar la anastomosis gastro-yeyunal de manera manual (*Fully robotic*). Esta estrategia ha mejorado mucho las habilidades y capacidades de los cirujanos para hacer anastomosis sin el uso de engrapadoras mecánicas utilizando solo la pincería robótica e hilos de sutura.

Un factor que contribuyó mucho al desarrollo de las habilidades de los cirujanos fue la posibilidad de utilizar el módulo de entrenamiento de la propia consola, que simula en un entorno virtual los principales procedimientos robóticos con ejercicios con grados de dificultad crecientes en un entorno de realidad virtual (VR) seguro y estructurado. Este sistema llamado "Simulador de habilidades da Vinci® (DVSS: *The da Vinci® Skills Simulator*), que es adquirido a par de la plataforma robótica y exclusivamente a través de Intuitive Surgical. Esto convierte una consola del cirujano da Vinci® en un simulador quirúrgico. Este sistema está conectado a la parte posterior de la Consola del Cirujano y, cuando se conecta, reemplaza los brazos robóticos físicos (Carro del lado del paciente) y el equipo de soporte (carro de visión) con representaciones virtuales de instrumentos y ejercicios de habilidades. Este sistema, desarrollado por la



empresa *Surgical Intuitive* con una empresa de software llamada *Mimic*, contiene 27 ejercicios de simulación de habilidades básicas y ejercicios avanzados de sutura y anudado.

En general, la anastomosis gastro-yeyunal cuando se hace totalmente robótica presenta un mayor nivel de dificultad y puede necesitar de una curva de aprendizaje personal más larga. Aunque el número de procedimientos puede variar entre cirujanos debido a las habilidades personales y al interés por el abordaje robótico. En la literatura, la curva de aprendizaje para el BGYR robótico es de alrededor de 10 a 15 procedimientos<sup>82,83</sup>. Por otro lado, la curva de aprendizaje robótica para BGYR es más corta que la laparoscopia<sup>84</sup>. Analizamos los resultados quirúrgicos de 4 cirujanos que realizaron cirugías baríticas robóticas en el hospital Vall d'Hebron y calculamos una curva de aprendizaje para el BGYR en unos 15 procedimientos, momento en el que las complicaciones disminuyeron drásticamente, especialmente las agudas, después de realizarse 60 casos de BGYR robótico (15 procedimientos por cirujano). Adicionalmente, en términos de BGYR laparoscópico, en el análisis de esos casos se encontró una disminución importante de las complicaciones a los 30 días después (post-operatorio) de 100 procedimientos realizados. Lo que significa que nuestra curva de aprendizaje para el bypass laparoscópico en nuestro servicio fue de 25 procedimientos por cirujano. Isso confirma que la curva de aprendizaje es de hecho distinta entre el bypass robótico y laparoscópico siendo menor con la plataforma robótica. Debido a estos hallazgos, los casos del primero artículo (La comparación entre laparoscópicos / robótico BGYR) se realizaron después de completar la curva de aprendizaje para los dos procedimientos. El análisis de estos resultados mostró una tasa de complicaciones peroperatorias y de readmisiones consistentemente baja, ya sea por procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o robóticos, después de la curva de aprendizaje. Que difiere de los resultados del segundo artículo con altas tasas de complicaciones y reingreso.

Sin embargo, los resultados inadecuados obtenidos al inicio del programa de cirugía robótica con la generación S contrastan con los buenos obtenidos con



generación Xi donde ya no había una curva de aprendizaje. Estos malos resultados también contrastan con los nuestros resultados del BGYR laparoscópico, siempre con tasas de complicaciones bajas y comparables con la literatura y que reflejan la experiencia acumulada a lo largo de muchos años en que se ha realizado este procedimiento.

Un número creciente de procedimientos robóticos ocurrió a lo largo de los años en nuestro servicio y con él una disminución en el número de cirugías laparoscópicas como una tendencia natural, siguiendo también la tendencia de otros centros de cirugía bariátrica que utilizan la plataforma robótica. El abordaje laparoscópico corresponde sólo a un 30% de los casos de bypass gástrico frente a los procedimientos robóticos, que representan el 70% de casos desde el año 2018. Este fenómeno también ha ocurrido en otros servicios de cirugía bariátrica y han sido reportado<sup>85</sup>.

Uno de los más importantes beneficios de la cirugía robótica es para los cirujanos que pueden hacer su cirugía mediante la consola ganando más ergonomía en sus procedimientos. Por supuesto, la cirugía laparoscópica ha demostrado ser más exigente físicamente y el BGYR laparoscópico es una operación técnicamente desafiante con un esfuerzo ergonómico significativo para el cirujano más que la cirugía abierta. En general, la cirugía laparoscópica ejerce presión sobre el cuello, el tronco y las extremidades superiores al requerir que el operador adopte posiciones incómodas y no ergonómicas<sup>43</sup>. Por el contrario, los resultados sobre la cirugía robótica sugieren que es ergonómicamente favorable y posiblemente menos estresante mentalmente que la cirugía laparoscópica<sup>43</sup>. Además, la plataforma robótica puede estabilizar los movimientos y reducir el temblor fisiológico y mejorar los movimientos coordinados para ayudar con las tareas de precisión<sup>51</sup>. La mayoría de los artículos no presentan resultados desde el punto de vista del cirujano en relación con la satisfacción o mejor ergonomía con la cirugía robótica. Aunque conocemos las ventajas para el cirujano, no hay



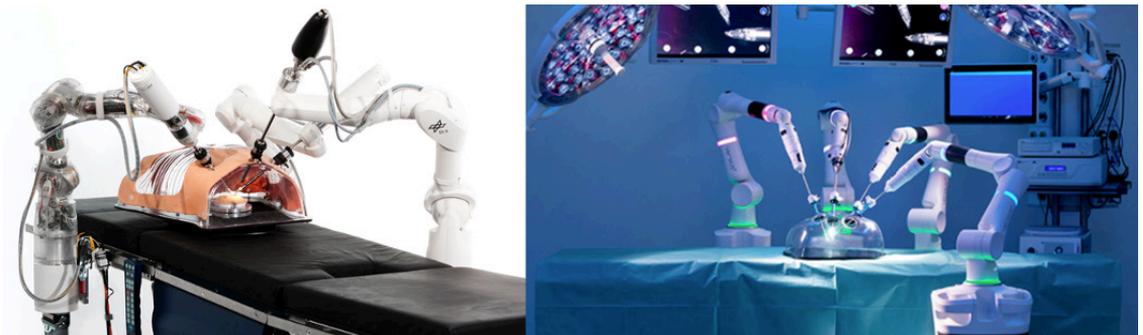
una forma de relacionar directamente que esta mejor ergonomía podría reflejar mejores resultados técnicos del procedimiento quirúrgico.

Creemos que la robótica seguirá siendo una buena opción con mas ventajas que desventajas para la cirugía bariátrica en nuestro Unidad con la “plataforma da Vinci Xi”. Esto se debe principalmente a la experiencia acumulada a lo largo de los 10 años del programa de cirugía robótica aplicado a cirugía bariátrica del Hospital Vall d’Hebron.



## 6.2. NUEVAS PLATAFORMAS

Nuevas plataformas fueran lanzadas después de que haya expirado la patente de la plataforma robótica Da Vinci de la empresa *Intuitive Surgical* (EE.UU.). Empresas de otros países, principalmente Alemania, Inglaterra, Japón y China, están intentando entrar en el mercado de la robótica, pero siguen siendo tímidas. Las principales son del Instituto de Robótica y Mecatrónica (DLR) de Alemania con el sistema llamado MireSurge y la empresa *CRM Surgical* de Inglaterra con el sistema quirúrgico robótico llamado *Versius*. La *CRM Surgical* habiendo recaudado 195 millones de libras esterlinas para financiar la comercialización global de su sistema robótico Versius en el año de 2020, la compañía bien podría amenazar la posición de liderazgo del sistema da Vinci en Europa y Asia. El sistema *Versius* empezó sus primeros ensayos en otros países como Brasil. La promesa de las empresas es hacer plataformas versátiles y más baratas para popularizar las cirugías robóticas en todo el mundo. **Figura 24.**



**Figura 24.** Nuevas plataformas de robot: (A) MireSurge. (B) MAS Versius



## 6.3. LIMITACIONES DE LA TESIS

Aunque el estudio comparativo entre laparoscopia y robótica tuvo un número considerable en cada grupo (233 casos), tiene limitaciones que deben ser mencionadas. Las principales son el diseño del estudio (cohorte observacional retrospectiva) y corresponde una casuística de un servicio único.

Otra limitación es la ausencia de comparación de costos de cirugía laparoscópica y robótica. No se ha podido realizar el análisis de costos efectivos debido a la imposibilidad de tener el costo preciso por procedimiento debido a la característica de compra e distribución de materiales quirúrgicos en lo sistema público de sanidad.

Un limitación podríamos añadir en nuestro estudio es la comparación entre tecnologías robóticas a través del tiempo siendo uno estudio de cohorte originada en dos períodos de tiempo diferentes con diferentes habilidades quirúrgicas de los cirujanos, con evolución de la curva de aprendizaje personal distinta y limitación de ciertos materiales (grapadoras, fuentes de energía,...) disponibles a lo largo del tiempo.



## 6.4. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

En cuanto al futuro de los procedimientos robóticos en cirugía bariátrica, se han determinado múltiples líneas posibles de desarrollo como los procedimientos de revisión y la cirugía bariátrica primaria para pacientes con superobesidad.

El procedimiento de revisión es una fuente importante de preocupación para los cirujanos en los últimos años debido al creciente número de procedimientos bariátricos que también conducen a un mayor número de procedimientos de revisión, especialmente para la pérdida de peso inadecuada y la conversión de procedimientos bariátricos como la gastrectomía vertical a BGRY. Las cirugías de revisión mediante el uso de la tecnología robótica podrían obtener mejores resultados que por laparoscopia.

Anticipándose a las nuevas líneas y posibilidades de la cirugía robótica, el hospital Vall d'Hebron experimentó un incremento de casos de cirugía de revisión por cirugía robótica cuyos resultados han sido recientemente publicados<sup>86</sup>. Los autores encontraron que con la cirugía robótica de revisión se podía tener mejores resultados que con la cirugía bariátrica de revisión laparoscópica estándar en términos de eficacia, seguridad y estancia hospitalaria. Sin embargo, no se observaron diferencias en las tasas de mortalidad, morbilidad e intervención. De lo contrario, una revisión reciente basada en el Programa de Mejoramiento de la Calidad y Acreditación de Cirugía Bariátrica y Metabólica (MBSAQIP database) del Colegio Americano de Cirujanos (ACS) comparó las diferencias entre la cirugía laparoscópica y robótica de revisión de pérdida de peso y mostró que la robótica es tan segura como los procedimientos de revisión laparoscópica, pero se encontró un aumento en los tiempos operatorios y la duración de la estada en los casos robóticos<sup>87</sup>.



El siguiente paso es ampliar el uso robótico para los casos de súperobesidad, pero creemos que no se aplicará mucho a la cirugía del bypass ya que la Unidad de Cirugía Bariátrica del Vall d'Hebron ha establecido la cirugía de cruce duodenal con una sola anastomosis (SADI-S) como el procedimiento estándar para los súperobesos. Este procedimiento se realiza en uno o dos tiempos quirúrgicos y se puede realizar utilizando la plataforma robótica sin ninguna duda. Ya hay trabajos publicados sobre cirugía robótica para pacientes súper obesos y comparación con la cirugía laparoscópica<sup>88</sup>. Este primer estudio no encontró diferencias en los resultados entre abordajes robóticos y laparoscópicos en pacientes con súper obesidad.







# CONCLUSIONES



## 7. CONCLUSIONES

1. En general, el programa de cirugía robótica de la Unidad de Cirugía Bariátrica del hospital Vall d'Hebron presentó resultados exitosos y aceptables con consistente evolución de la utilización de plataformas robóticas en el bypass gástrico que hoy corresponde 70 % del total de BGYR realizado en nuestro servicio.
2. La comparación del Bypass gástrico robótico y laparoscópico después de la curva de aprendizaje presentó resultados similares en términos de complicaciones postoperatorias hasta un año de seguimiento. Existió un mayor tiempo operatorio en BGYR robótico (15 minutos más). El BGYR laparoscópico fue el único factor de riesgo asociado independientemente con una duración de la estancia hospitalaria prolongada (más de dos días).
3. La comparación de las distintas generaciones de robot da Vinci (da Vinci S y Xi) en pacientes sometidos a bypass gástrico en Y de Roux, presentó resultados superiores y favorables con a plataforma Xi en términos de complicaciones mayores, tasa de reingreso en los 30-días postquirúrgico y complicaciones en el período de seguimiento de dos años.







# ANEXOS



2/7/22, 11:26 AM

[View Letter](#)

**Date:** 06 Feb 2022  
**To:** "Renato Roriz-Silva" roriz-silva@unir.br;renatororizdasilva@e-campos.uab.cat  
**From:** "Journal of Robotic Surgery (JORS)" karthiga.anbalagan@springer.com  
**Subject:** Decision on your manuscript #JORS-D-21-00177R1

Dear Dr. Roriz-Silva,

We are pleased to inform you that your manuscript, "ROBOTIC AND LAPAROSCOPIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS AFTER LEARNING CURVE: 30-DAYS AND 12-MONTHS OUTCOMES", has been accepted for publication in Journal of Robotic Surgery.

Please remember to quote the manuscript number, JORS-D-21-00177R1, whenever inquiring about your manuscript.

Please note: Journal of Robotic Surgery has been accepted into Medline and all articles will be listed with this.

With best regards,

David M. Albala, MD  
Editor-in-Chief  
Journal of Robotic Surgery  
COMMENTS TO THE AUTHOR:

Reviewer #3: Changes acceptable

—

\*\*\*\*\*

Please note that this journal is a Transformative Journal (TJ). Authors may publish their research with us through the traditional subscription access route or make their paper immediately open access through payment of an article-processing charge (APC). Authors will not be required to make a final decision about access to their article until it has been accepted.

**Authors may need to take specific actions to achieve compliance with funder and institutional open access mandates.** If your research is supported by a funder that requires immediate open access (e.g. according to Plan S principles) then you should select the gold OA route, and we will direct you to the compliant route where possible. For authors selecting the subscription publication route our standard licensing terms will need to be accepted, including our self-archiving policies. Those standard licensing terms will supersede any other terms that the author or any third party may assert apply to any version of the manuscript.

[Find out more about compliance](#)

This letter contains confidential information, is for your own use, and should not be forwarded to third parties.

Recipients of this email are registered users within the Editorial Manager database for this journal. We will keep your information on file to use in the process of submitting, evaluating and publishing a manuscript. For more information on how we use your personal details please see our privacy policy at <https://www.springernature.com/production-privacy-policy>. If you no longer wish to receive messages from this journal or you have questions regarding database management, please contact the Publication Office at the link below.

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/jors/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.



## Manuscript title

### ROBOTIC AND LAPAROSCOPIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS AFTER LEARNING CURVE: 30-DAYS AND 12-MONTHS OUTCOMES

#### Authors:

Renato Roriz-Silva, M.D. MSc<sup>1,3</sup>, Ramon Vilallonga, M.D., Ph.D<sup>1</sup>, Jose Manuel Fort, M.D., Ph.D<sup>1</sup>, Jad Khoraki M.D. Ph.D<sup>2</sup>, Amador Garcia Ruiz de Gordejuela, M.D., Ph.D<sup>1</sup>, Oscar Gonzalez, M.D. Ph.D<sup>1</sup>, Enric Caubet, M.D. Ph.D<sup>1</sup>, María Rita Rodríguez-Luna, M.D.<sup>4</sup>, Manel Armengol, M.D., Ph.D<sup>1</sup>

#### Affiliations:

- 1- *Endocrine, Metabolic and Bariatric Unit, Department of General and Digestive Surgery, Vall d'Hebron University Hospital, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)*
- 2- *Division of Bariatric and Gastrointestinal Surgery, Department of Surgery, Medical College of Virginia, Virginia Commonwealth University School of Medicine*
- 3- *Department of Medicine, Federal University of Rondonia, Brazil*
- 4- *Research Institute against Digestive Cancer, IRCAD, Strasbourg University, Strasbourg, France*

#### Abstract

**Purpose** This study compares Laparoscopic RYGB (L-RYGB) and Robotic RYGB (R-RYGB) performed by the same team after the learning curve in both approaches.

**Method** A retrospective cohort study was done and the surgical outcome was analyzed in 30-days and 12 months for patients with similar characteristics and an equal number of cases in each group (233 cases).

**Results** 466 patients were included in this study. Mean age 46.8±8.3 and 2/3 were women. R-RYGB presented a longer operative time (150.7 versus 135.4 min;  $p<0.001$ ) with no differences in the length of hospital stay. The main 30-days complications were G-J stricture, leakage, and intraluminal bleeding. The reoperation rate was 1.6% by leakage (G-J anastomosis) and was higher in R-RYGB (2.1 versus 0.4;  $p=0.108$ ) The multivariate analysis identified that L-RYGB was the factor independently associated with a LOS longer than 2 days (odds ratio: 4.7, 95% CI: 2.6–8.2,  $p\text{-value}<0.001$ ). At the FU time (12 months) no differences between groups were found.

**Conclusion** The outcomes between groups after the learning curve did not present differences in terms of 30-days and 12 months of FU when same preoperative characteristics and an equal number of cases in each group are considered. L-RYGB was the unique independent factor associated with long LOS.

#### Keywords

Robotic gastric bypass . Laparoscopic gastric bypass. Bariatric surgery



**Abbreviations**

L-RYGB	Laparoscopic Roux-in-Y Gastric Bypass
R-RYGB	Robotic Roux-in-Y Gastric Bypass
BMI	Body Mass Index
LOS	Length of hospital stay
ERAS	The Enhanced Recovery After Surgery
OR time	Operative time
MBSAQIP	Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program

**Introduction**

Although several advances have been made for the treatment of severe obesity, including medications and endoscopic procedures, bariatric surgery remains the most effective intervention for producing long-term weight loss outcomes and remission of obesity-related comorbidities [1,2]. Bariatric surgery has evolved since Dr. Mason performed the first open gastric bypass in 1967 [3], and in the last two decades, changes in surgical techniques have produced significant reductions in perioperative morbidity and mortality [4]. Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) and sleeve gastrectomy (SG) are the two most commonly performed bariatric procedures worldwide and they present low complication rates with a loss of considerable weight and improve metabolic conditions [4-8]. Laparoscopic RYGB (L-RYGB) was introduced as a minimally invasive surgical procedure in the late 1990s, and despite the initial learning curve, it resulted in shorter hospital stays and lower rates of complications than open RYGB [9,10]. In the early 2000s, robotic platforms began to be used in clinical practice and proved to be a feasible method of performing procedures [11].

Comparative studies of robotic and laparoscopic bariatric procedures, especially RYGB, have shown conflicting results for two decades. Initially, they questioned the robotic outcome and showed no advantage over the laparoscopic approach [13,14]. Some studies found a higher rate of complications at 30-days in the first-one decade of robotic surgery, which was between 22.6% and 24.1% [15,16]. On the other hand, bariatric services that used hand-sewn anastomosis showed a lower leak rate of G-J anastomosis to robotic than laparoscopic RYGB (0 vs 1.7% respectively) [17]. Similarly, one of the known statements about robotic RYGB since the beginning of it using is that the learning curve for robotic RYGB is smallest than laparoscopic approach (15 against 100 cases) respectively [18,19].



Recent studies have shown favorable results using the robotic approach in RYGB with a significantly lower 30-day incidence of serious adverse events [20]. In addition, shorter hospital stays and a significantly lower mortality rate were found in robotic RYGB than laparoscopic [21,22]. Despite these advantages, a meta-analysis on this topic published in 2018 showed no differences in terms of operative time, hospitalization time, and postoperative complications between them [22].

Another point to note is that most published comparative studies on this topic have included a substantially smaller sample size in robotic groups and the sample size of the robotic cases varies among studies between 15 and 35% of RYGB cases performed [12,14,17,22-24]. Few studies to date have compared them with similar sample sizes and after adjustment based on the learning curve for robotic and laparoscopic techniques [25,26].

The aim of this study is to compare surgical outcomes of L-RYGB and R-RYGB after learning curves at the 30-day and 12-month follow-up periods. The patients present similar preoperative characteristics with an equal number in each group and a considerable amount of cases per group.

## **Methods**

This study was conducted as a retrospective analysis of a prospectively maintained database at a university hospital in Spain. Following adjustment for the learning curve for the surgical team according to the literature (100 cases for the laparoscopic technique and 20 cases for the robotic technique) [19,21,26,27], consecutive patients who underwent primary RYGB from January 2012 to December 2019 were selected to reach an equal number of laparoscopic and robotic cases. Patients undergoing revisional surgery and conversion from SG to RYGB were excluded from the study. The patients were evaluated preoperatively by a multidisciplinary team according to the protocol for bariatric and metabolic surgeries at the hospital. The Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol for the Bariatric Surgery Program was followed during the postoperative hospitalization period [28]. Clavien-Dindo classification was used to grade the severity of complications [29]. Only outcomes within one year of follow-up (short-term outcomes) after the procedure were considered in the analysis.

### *Study Outcomes*

The primary outcomes of interest were 30-day complications (including the reoperation and intervention rate and individual complications) and short-term outcomes in the first year (weight loss and comorbidity remission,



complications, and reoperation rates); of these, only the last two were directly related to the RYGB procedure. The secondary outcomes included were patient characteristics (age, sex, BMI, onset of obesity, type-2 diabetes, arterial hypertension, dyslipidemia, obstructive sleep apnea, and previous abdominal surgery), operative time (OR time), and length of hospital stay (LOS).

### *Surgical Techniques*

Standard RYGB was performed in all laparoscopic and robotic cases. A pouch gastric volume of 30–50 mL was created, and a running suture reinforcement was performed. A biliopancreatic limb measuring 100 cm and a Roux limb measuring 120 cm were created. G-J anastomosis was created with an average diameter of 2 cm using a linear stapler (L-RYGB) or handsewn technique (R-RYGB). The mesenteric defect and Petersen space were closed with a running nonabsorbable suture in the same way for both approaches.

### *Statistical Analysis*

Numerical variables are presented as the mean  $\pm$  standard deviation (SD) and were compared using Student's t test. Categorical variables are presented as the frequency (%) and were compared using Fisher's exact test. A multivariate analysis using linear regression with a backward selection procedure were performed to determine factors independently associated with 30-day complications and LOS longer than 2 days as the dependent variables. Independent variables included in the model were the surgical approach (L-RYGB or R-RYGB), patient age, sex, BMI, preoperative comorbidities (diabetes, hypertension, obstructive sleep apnea and dyslipidemia), and previous abdominal surgery. To stay in the model, variables were required to be significant at a p-value  $< 0.2$ , and statistical significance was determined when the p-value  $\leq 0.05$ . IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) was used for the main statistical analyses.

## **Results**

Based on the selection criteria, 466 patients underwent gastric bypass: 233 L-RYGB (50%) and 233 R-RYGB (50%). The robotic platforms used were the Da Vinci S (first 35 cases) and Da Vinci Xi (last 198 cases). Overall, 2/3 of the patients were women, 84% had obesity classified as grade III, and the median age at which obesity began was 23 years old. The number of obesity class II or III and superobesity cases did not differ between the groups. The mean age of



individuals undergoing the procedure was  $46.8 \pm 8.3$  years, and the BMI was slightly higher in the L-RYGB group ( $44.3 \pm 3.6$  kg/m<sup>2</sup>) than in the R-RYGB group ( $43.4 \pm 3.6$  kg/m<sup>2</sup>). The groups were comparable in terms of the main variables; however, the rate of individuals with diabetes was higher in the R-RYGB group ( $p=0.006$ ). The preoperative patient characteristics are summarized in **Table 1**. The operative time was higher in R-RYGB ( $150.7 \pm 30$  min) than in L-RYGB ( $135.4 \pm 23$  min) ( $p < 0.001$ ). The LOS was  $2.7 \pm 1.7$  days without differences between groups. However, when a LOS of more than 2 days was considered, the L-RYGB group presented an almost threefold higher rate than the R-RYGB group (27.9% versus 9.4%;  $p < 0.001$ ).

Thirty-day complications were identified in 6% of the total cases, and the most common complications were G-J strictures (1.5%), followed by leakage (1.3%) and intraluminal bleeding (1.3%). No difference in the complication rate was found between the groups ( $p=0.436$ ); see **Table 2**), and there was not a significant difference in reoperation or nonsurgical intervention between the groups. The general reoperation rate was 1.6%, with reoperation required due to leakage (6 cases) and intraperitoneal bleeding (2 cases). Among these reoperations, one patient underwent an open reoperation and evolved with evisceration after the procedure. One patient died on the 6<sup>th</sup> day after the procedure (R-RYGB) due to respiratory complications (pneumonia). One atypical complication was identified in the R-RYGB group, that is, *rectus* muscle hematoma with huge ecchymosis; however, no drainage was required. No conversion from the robotic or laparoscopic group to an open procedure occurred. The 30-day complications, based on the Clavier-Dindo classification, are presented in **Table 3**.

The multivariate analysis showed no preoperative risk factors independently associated with 30-day complications or long hospital stays, including demographic characteristics, comorbidities, or previous abdominal surgery. L-RYGB (relative to R-RYGB) was the only factor independently associated with a LOS longer than 2 days (odds ratio: 4.7, 95% confidence interval: 2.6–8.2,  $p\text{-value} < 0.001$ ).

In the follow-up period, 71% of patients were evaluated 1 year after the procedure. The main variables analyzed (% TWL, EWL  $> 50\%$ , and comorbidity remission) did not present statistically significant differences between groups one year following RYGB (see **Table 4**). Although the percentage of total weight lost was different between groups in the 3<sup>rd</sup> month of follow-up ( $p < 0.05$ ), this difference did not remain at the 6<sup>th</sup>, 9<sup>th</sup>, or 12<sup>th</sup> months in the follow-up period (see **Figure 1**). The  $\Delta$ BMI (kg/m<sup>2</sup>) remained equal between groups (1 point) after 1 year of follow-up (this difference was identified in the initial  $\Delta$ BMI between groups). No differences were found in terms of complications



(3% *versus* 0.8%;  $p=0.175$ ) or reintervention (3% *versus* 1%;  $p=0.621$ ) in the FU for L-RYGB and R-RYGB (see **Table 5**).

## Discussion

The robotic procedure represents a new technology but remains a controversial topic among bariatric surgeons today. The robotic platform can be a useful technology for groups such as superobese patients or revisional bariatric cases due to the strong but delicate robotic arms and long length of its devices [30]. Even with those recommendations, the criteria used to choose robotic or laparoscopic approaches among bariatric centers are unclear and generally undescribed by articles. The surgical technique seems to be the surgeon's decision rather than the hospital's protocol. In our bariatric service, the team of surgeons (five in total) performs robotic surgeries, which led to an increasing number of those procedures performed each year; however, it did not reflect a sustainable decrease in laparoscopic bariatric procedures performed, which continues to be the pattern for bariatric procedures including RYGB.

There are many technical advantages associated with use of robotic platforms for RYGB, including lysis of adhesions and fine dissections. A consistent feature in the use of robotic procedures is the possibility of performing anastomosis more easily than in a hand-sewn fashion due to an increased degree of freedom with the robotic instruments [31]. G-J anastomosis is the main hand-sewn anastomosis performed in R-RYGB, and it requires an important training program and specific abilities in order to perform this technique, so it and may have a longer learning curve than mechanical anastomosis.

The surgical time was longer in R-RYGB, with an increase of 15 minutes compared to an average of 135 minutes in L-RYGB, which corresponds to the time for docking and performing a hand-sewn G-J anastomosis. The docking time represents a short portion of the procedure, especially in bariatric surgery, due to only one docking being required, which takes an average of between 6 and 14 minutes for the latest da Vinci platform Xi [23]. As the average difference between surgical procedures was 15 min, with an average of 10 min required for docking, the hand-sewn anastomosis increased the whole procedure time by only 5 minutes, which led us to conclude that the robotic approach surely improves the surgical time in other steps in the RYGB procedure. A meta-analysis of this issue, released in 2014, identified the same difference between robotic and laparoscopic RYGB (15 min), favoring laparoscopic RYGB [32]. In our study, the mean of the length of hospital stay (LOS) were similar between groups, but the analysis of long hospital stays (>2 days) had a significantly shorter mean in R-RYGB. Similar result was found by Senellart *et al.* [21].



This can be explained mainly by the lower degree of abdominal wall trauma seen with the robotic approach, which also results in a decrease in postoperative pain in the robotic group. many articles have demonstrated a lower hospital stay days in robotic surgical procedures [33,34]. Although reasons for it continue to be unclear. Most of studies did not associate this difference due to fewer complications which can lead to infer that lesser postoperative pain is a possible cause for faster postoperative recovery and consequently a shorter hospital stays. Some surgical areas such as urology, colon-rectal and thoracic surgery, have demonstrated more concern with postoperative pain and have studied this theme. Their results have shown favor for robotic procedures with lesser pain and shorter hospital stay [35-37]. In bariatric procedures, it has not been studied as a specific issue until now.

The stricture rates in G-J anastomosis were 1.7% and 1.3% for L-RYGB and R-RGB, respectively. Although the difference seen did not reach statistical significance, there was a reduced number of anastomotic strictures associated with R-RYGB compared with L-RYGB, which is consistent with findings from other studies [33]. We speculate that the handsewn G-J anastomosis performed in robotic RYGB allows the creation of a circular anastomosis with predictable anastomotic diameter controlled by the surgeon, similar to the technique performed with a circular stapler that has a predictable diameter. In comparison, the linear stapler used in G-J anastomosis creates a linear anastomosis with a varied diameter due to the shape of the anastomosis (linear) and displacement of the stapler over the fire. These factors can lead to a smaller anastomosis diameter than the surgeon expects. The reoperation rate at 30 days was low in both groups (<2.5%), which was lower than that identified in a recently published paper from American data of the MBSAQIP (2020) analyzed 12,442 patients underwent revisional RYGB being 11,212 (90.1%) by laparoscopic and 1230 by robotic approach (9.9%) and identified a reoperation rate of 3.9% and 3.8% respectively [31]. In this study in order to identify possible preoperative risk factors that could have a negative influence on 30-day complications and LOS, a multivariable analysis was performed, and only one factor (L-RYGB) was identified to be associated with a long LOS.

A rare complication, namely, wall muscle hematoma, was found in the robotic group, which may be related to the static position of the robotic arm and the supine patient position during the procedure. Robotic arms have an immobile position, where trocars used in laparoscopic surgeries have a free position. In some cases, the supine patient position is used above 30° to improve the exposition on the supramesocolic compartment, which can lead to abdominal wall connective tissue injuries and postoperative cutaneous ecchymosis due to muscle hematomas in robotic RYGB. It is



a rare robotic complication, but other musculoskeletal or integumentary lesions have been reported in robotic procedures related to the supine or Trendelenburg position [38].

In this study, one year of follow-up were included in order to identify complications straight related with the procedures such as internal hernia, marginal ulcer, and reinterventions, no differences were found in FU outcomes between the groups. A notable %TWL was found between the groups only in the 3rd month ( $p<0.05$ ), favoring R-RYGB. We attribute this finding to the initial effect of the handsewn anastomotic restriction, which can initially decrease pouch emptying. This initial effect disappears after a few months, and similar results were found at one year of FU ( $p=0.518$ ). In addition, the  $\Delta$ BMI presented a difference of 1 point in BMI between groups, which was the same difference identified in the initial BMI.

This study showed that robotic surgery presents comparable clinical outcomes with standard laparoscopic bariatric surgeries, which has been confirmed by recent literature [33]. Overall, we identified similar results for R-RYGB and L-RYGB in terms of follow-up outcomes at 30 days and one year. The advantages/disadvantages of each procedure can be advocated by surgeons or bariatric centers from distinct points of view, but difficult laparoscopic cases are in fact equally difficult robotic cases.

### **Limitations**

The main limitation is the design of the study as an observational retrospective cohort which can suffers from the usual weaknesses inherent in this design. A potential selection bias in this study is due to the gastrojejunostomy technical performed which was hand-sewn in the robotic group and stapled in the laparoscopic group. Indeed, we know that the absence of this difference could leave an adequate comparison between groups in terms of anastomosis complications. Our surgical team never have performed laparoscopic RYGB using a hand-sewn anastomosis due to the technical difficulty to perform by laparoscopic approach. Another limitation is the absence of comparison of cost between procedures. As a public hospital with procedures performed in distinct years, the effective cost analysis does not reflect a precise cost per procedure.

### **Conclusion**

The comparison between L-RYGB and R-RYGB after the learning curve presented similar results in terms of 30-day and 12-month follow-up outcomes for patients with similar preoperative characteristics when an equal number of procedures was performed in each group. The operative time was higher in R-RYGB (which was an expected finding);



Multicenter randomized trials are necessary to confirm these findings prospectively.

**Author contributions** RRS AND RV: conception and design, acquisition of data, analysis and interpretation of data, drafting the article, critical revision, and final approval. JK, MRRL, AGRJ, OG and EC: analysis and interpretation of data, drafting the article, critical revision, and final approval. JMF and MA: critical revision, and final approval.

### **Compliance with ethical standards**

**Conflict of interest** None of the authors have conflicts of interest or financial ties to disclose.

**Ethical approval** This study was approved by the Ethics Board committee at our institution [number PR(AG)300/2013]. All procedures followed were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation (Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000).

### **Acknowledgements**

We would like to thank Doctor Fort for granting access to the Bariatric database of the hospital and Dr. Vilallonga for advice during the study conception and development of my thesis project. Personally, I would like to thank the surgical team of Bariatric Surgery and the Department of surgery at Vall d' Hebron Hospital in the person of your chief, Dr. Armengol to allow me to go forward with my goals.

### **References**

1. Buchwald H (2014) The evolution of metabolic/bariatric surgery. *Obes Surg* 24(8):1126–1135. <https://doi.org/10.1007/s11695-014-1354-3>
2. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP et al (2017) Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. *N Engl J Med* 376(7):641-651. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1600869>
3. Mason EE, I. C. (1967) Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am* 47(6):1345-51. [https://doi.org/10.1016/s0039-6109\(16\)38384-0](https://doi.org/10.1016/s0039-6109(16)38384-0)
4. Campos GM, Khoraki J, Browning MG, Pessoa BM et al (2020) Changes in utilization of bariatric surgery in the United States from 1993 to 2016. *Ann Surg* 271(2):201-209. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003554>
5. Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R et al (2019) Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic



- Description and One-Year Outcomes from the Fourth IFSO Global Registry Report 2018. *Obes Surg* 29(3):782-795. <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3593-1>
6. Mazzini GS, Khoraki J, Browning MG et al (2020) Population Diversity Challenge the External Validity of the European Randomized Controlled Trials Comparing Laparoscopic Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg* 30(3):992-1000. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04247-y>
  7. A. J. Sharples and K. Mahawar (2020) Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Long-Term Outcomes of Roux-En-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg* 30(2):664-672. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04235-2>
  8. Nguyen NT, Kim E, Vu SBS, Phelan M (2018) Ten-year Outcomes of a Prospective Randomized Trial of Laparoscopic Gastric Bypass Versus Laparoscopic Gastric Banding. *Ann Surg* 268(1):106-113. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002348>
  9. Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay JL (1994) Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg* 4(4):353-357. <https://doi.org/10.1381/096089294765558331>
  10. Luján JA, Frutos MD, Hernández Q et al (2004) Laparoscopic versus open gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a randomized prospective study. *Ann Surg* 239(4):433-437. <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000120071.75691.1f>
  11. Horgan S, Vanuno D (2001) Technical Report Robots in Laparoscopic Surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 11(6):415-419. <https://doi.org/10.1089/10926420152761950>
  12. Curet M, Curet M J, Solomon H, Lui G & Morton JM (2009) Comparison of hospital charges between robotic, laparoscopic stapled, and laparoscopic handsewn Roux-en-Y gastric bypass. *J Robot Surg* 3(2):75-78. <https://doi.org/10.1007/s11701-009-0143-9>
  13. Ayloo SM, Addeo P, Buchs NC, Shah G, and Giulianotti PC (2011) Robot-assisted versus Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: Is there a difference in outcomes? *World J Surg* 35(3):637-642. <http://doi.org/10.1007/s00268-010-0938-x>
  14. Scozzari G, Rebecchi F, Millo P, Rocchietto S et al (2011) Robot-assisted gastrojejunal anastomosis does not improve the results of the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* 25(2):597-603. <https://doi.org/10.1007/s00464-010-1229-1>
  15. Mohr CJ, Nadzam GS, Alami RS., Sanchez BR, and Curet MJ (2006) Totally robotic laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: Results from 75 patients. *Obes Surg* 16(6):690-696. <http://doi.org/10.1381/09608920677346826>
  16. Snyder BE, Wilson T, Leong BY, Klein C et al (2010) Robotic-assisted roux-en-Y gastric bypass: Minimizing morbidity and mortality. *Obes Surg* 20(3):265-270. <http://doi.org/10.1007/s11695-009-0012-7>
  17. Snyder BE, Wilson T, Scarborough T, Yu S, Wilson EB (2008) Lowering gastrointestinal leak rates: A comparative analysis of robotic and laparoscopic gastric bypass. *J Robot Surg* 2(3):159-163. <https://doi.org/10.1007/s11701-008-0104-8>
  18. Buchs NC, Pugin F, Bucher P et al (2012) Learning curve for robot-assisted Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* 26(4):1116-1121. <http://doi.org/10.1007/s00464-011-2008-3>
  19. Schauer P, Ikramuddin S, Hamad G, Gourash W (2003) The learning curve for laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass is 100 cases. *Surg Endosc Other Interv Tech* 17(2):212-215. <https://doi.org/10.1007/s00464-002-8857-z>
  20. El Chaar M, King K, Salem JF et al (2021) Robotic surgery results in better outcomes following Roux-en-Y



- gastric bypass: Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program analysis for the years 2015–2018. *Surg Obes Relat Dis* 17(4):694-700. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2020.12.005>
21. Senellart P, Saint-Jalmes G, Mfam WS, Abou-Mrad A (2019) Laparoscopic versus full robotic Roux-en-Y gastric bypass: retrospective, single-center study of the feasibility and short-term results. *J Robot Surg* 14(2):291-296. <https://doi.org/10.1007/s11701-019-00976-5>
  22. Wang L, Yao L, Yan P et al. (2018) Robotic Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg* 28(11):3691–3700. <http://doi.org/10.1007/s11695-018-3458-7>
  23. Hagen ME, Jung MK, Ris F, et al (2017) Early clinical experience with the da Vinci Xi Surgical System in general surgery. *J Robot Surg* 11(3):347-353. <https://doi.org/10.1007/s11701-016-0662-0>
  24. Parini U, Fabozzi M, Brachet CR, et al (2006) Laparoscopic gastric bypass performed with the Da Vinci Intuitive Robotic System: Preliminary experience. *Surg Endosc Other Interv Tech* 20(12):1851-1857. <https://doi.org/10.1007/s00464-004-9146-9>
  25. Ahmad, A, Carleton JD, Ahmad ZF, Agarwala A (2016) A Laparoscopic versus robotic-assisted Roux-en-Y gastric bypass: a retrospective, single-center study of early perioperative outcomes at a community hospital. *Surg Endosc* 30(9):3792-3796. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4675-y>
  26. Buchs NC, Morel P, Azagury DE, et al (2014) Laparoscopic Versus Robotic Roux-En-Y Gastric Bypass: Lessons and Long-Term Follow-Up Learned from a Large Prospective Monocentric Study. *Obes Surg* 24(12):2031-2039. <https://doi.org/10.1007/s11695-014-1335-6>
  27. Benizri EI, Renaud M, Reibel N et al (2013) Perioperative outcomes after totally robotic gastric bypass: A prospective nonrandomized controlled study. *Am J Surg* 206(2):145-151. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2012.07.049>
  28. Singh PM, Panwar R, Borle A et al (2017) Efficiency and Safety Effects of Applying ERAS Protocols to Bariatric Surgery: A Systematic Review with Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Evidence. *Obes Surg* 27(2):489-501. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2442-3>
  29. Dindo D, Demartines N, Clavien P (2004) Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results for a Survey. *Ann Surg* 40(2):205-213. <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ac>
  30. Gray KD, Pomp A, Dakin G et al (2018) Perioperative outcomes and anesthetic considerations of robotic bariatric surgery in a propensity-matched cohort of super obese and super-super obese patients. *Surg Endosc* 32(12):4867-4873. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6241-x>
  31. Nasser H, Munie S, Kindel T L, Gould JC, Higgins RM (2020) Comparative analysis of robotic versus laparoscopic revisional bariatric surgery: perioperative outcomes from the MBSAQIP database. *Surg Obes Relat Dis* 16(3):397–405. <http://doi.org/10.1016/j.soard.2019.11.018>
  32. Bailey JG, Hayden JA, Davis PJB et al (2014) Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) in obese adults ages 18 to 65 years: A systematic review and economic analysis. *Surg Endosc* 28(2):414-426. <https://doi.org/10.1007/s00464-013-3217-8>
  33. Economopoulos KP, Theocharidis V, McKenzie TJ et al (2015) Robotic vs. Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg* 25(11):2180-2189. <https://doi.org/10.1007/s11695-015-1870-9>
  34. Sebastian R, Howell MH, Chang KH et al (2019) Robot-assisted versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a propensity score-matched comparative analysis using the 2015–2016



MBSAQIP database. Surg Endosc 33(5):600–1612. <http://doi.org/10.1007/s00464-018-6422-7>

35. Hachem LE, Acholonu UCJ, Nezhat FR (2013) Postoperative pain and recovery after conventional laparoscopy compared with robotically assisted laparoscopy. Obstet Gynecol 121(3):547–553. <http://doi.org/10.1097/AOG.0b013e318280da64>
36. Brown RF, Brockhaus K, Rajkumar D et al (2021) Postoperative Pain After Enhanced Recovery Pathway Robotic Colon and Rectal Surgery: Does Specimen Extraction Site Matter? Dis Colon Rectum 64(6):735–743. <http://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001868>
37. van der Ploeg APT, Ayez N, Akkersdijk GP et al (2020) Postoperative pain after lobectomy: robot-assisted, video-assisted and open thoracic surgery. J Robot Surg 14(1):131–136. <http://doi.org/10.1007/s11701-019-00953-y>
38. Ulm MA, Fleming ND, Rallapali V et al (2014) Position-related injury is uncommon in robotic gynecologic surgery. Gynecol Oncol 135(3):534-538. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2014.10.016>

#### TABLES:

**Table 1:** Baseline characteristics of patients who underwent laparoscopic (LRYGB) and robotic (R-RYGB) gastric bypass

PREOPERATIVE CHARACTERISTICS	TOTAL N=466	L-RYGB n = 233	R-RYGB n = 233	<i>p-value</i>
Age, mean (SD), years	46.8±8.3	46.5 ±8.5	47.1±8.1	0.44
Gender (%)				
Female	324 (69,5)	165 (70,8)	159 (68,2)	0.55
Male	142 (30,5)	68 (29,2)	74 (31,8)	0.55
BMI, means (SD), Kg/m <sup>2</sup>	43.9±3.6	44,3±3,6	43,4±3,6	<b>0.008</b>
35-39 (%)	55 (11.8)	21 (9,0)	34 (14,6)	0.06
40-49 (%)	393 (84.3)	202 (86,7)	191 (82,0)	0.16
>50 (%)	16 (3.4)	10 (4,3)	6 (3,4)	0.31
Age of Obesity Onset, median (IQ), years	23 (16-30)	22 (15-30)	25 (16-31)	0.60
Comorbidities (%)				
Hypertension	203 (43.6)	101 (21,7)	102 (21,9)	0.92
Diabetes	181 (38.8)	76 (32,6)	105 (45,1)	<b>0.006</b>
Dyslipidemia	167 (35.8)	89 (38,2)	78 (33,5)	0.29
GERD	92 (19.7)	50 (21,6)	42 (18,0)	0.33
Obstructive Sleep Apnea				
Previous abdominal surgery (%)	190 (40.8)	98 (42,1)	92 (39,5)	0.57

P-values in bold indicate statistically significant results

SD Standard deviation

IQ: Inter-quartile (25-75%)



**Table 2:** 30-day complications, reoperation and intervention rates after laparoscopic (L-RYGB) and robotic (R-RYGB) gastric bypass

30-DAY OUTCOMES	TOTAL N=466	L-RYGB	R-RYGB	<i>p-value</i>
		n = 233	n = 233	
<b>Complications (%)</b>	28 (6)	12 (5.2)	16 (6.9)	0.43
Gastrojejunostomy stricture	7 (1.5)	4 (1.7)	3 (1.3)	0.70
Anastomotic leak	6 (1.3)	1 (0.4)	5 (2.1)	0.10
Intraluminal bleeding	6 (1.3)	3 (1.3)	3 (1.3)	0.65
Intraperitoneal bleeding	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Subphrenic abscess	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Evisceration *	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Fever	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Rectus hematoma	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Phlebitis	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Mortality	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
<b>Reoperation (%)</b>	9 (1.6)	4 (1.7)	5 (2.1)	0.73
Anastomotic leak	6 (1.3)	1 (0.4)	5 (2.1)	0.10
Bleeding	2 (0.4)	2 (0.9)	0	0.14
Evisceration *	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.33
<b>Intervention (%)</b>	14 (2.4)	6 (2.6)	8 (3.4)	0.61
Arterial embolization	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.99
Stent placement (leak)	3 (0.6)	0	3 (1.3)	0.08
Percutaneous drainage	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	>0.9
Endoscopic dilation	7 (1.5)	4 (1.7)	3 (1.3)	0.70

(\*) After open reoperation by leakage

P-values in bold indicate statistically significant results

**Table 3:** Clavier-Dindo Classification of 30-day complications after laparoscopic (L-RYGB) and robotic (R-RYGB) gastric bypass

Type	TOTAL N=466	Grade	L-RYGB	R-RYGB	<i>p-value</i>
			n = 233	n = 233	
<b>Minor complication (%)</b>	3 (0.6)	-	0	3 (1.3)	0.08
		I	0	2 (0.9)	0.49
		II	0	1 (0.4)	0.50
<b>Major complication (%)</b>	25 (5.3)	-	11 (4.7)	14 (6%)	0.55
		IIIa	7 (3)	7 (3)	>0.99
		IIIb	4 (1.7)	6 (2.6)	0.75
		IV	0	0	-
		V	0	1 (0.4)	0.5



OUTCOMES	L-RYGB	R-RYGB	p-value
	n = 233	n = 233	
<b>Complete follow up data (%) at:</b>			
3 <sup>rd</sup> month	213 (91.4)	195 (83.7)	0.54
6 <sup>th</sup> month	199 (85.4)	185 (79.4)	0.62
12 <sup>th</sup> month	181 (77.7)	154 (66.1)	0.28
<b>%TWL, means, (SD)</b>	35.4±7.1	34.8±7.8	0.51
<b>% EWL, means, (SD)</b>	70.5±14	71.1±16	0.71
<b>Δ BMI, means (SD), Kg/m<sup>2</sup></b>	15.8±3.6	14.9±4.9	<b>0.046*</b>
<b>Comorbidity remission (%)</b>			
Diabetes	68 (89.5)	91 (86.7)	0.56
AHT	85 (84.2)	76 (74.5)	0.09
Dyslipidemia	68 (76.4)	57 (73.1)	0.62
SAS	139 (86.3)	119 (81)	0.20

\* One year after procedure the BMI remained the same difference between groups based on surgical BMI. P-values in bold indicate statistically significant results.

**Table 5:** Complications and reintervention after laparoscopic (L-RYGB) and robotic (R-RYGB) gastric bypass in the follow up time (12 months).

OUTCOMES	TOTAL	L-RYGB	R-RYGB	p-value
	N=466	n = 233	n = 233	
<b>Complications (%)</b>	9 (1.9)	7 (3)	2 (0.8)	0.17
Marginal ulcer	3 (0.6)	2 (0.9)	1 (0.4)	>0.99
Diarrhea	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
GERD	4 (0.9)	3 (1.3)	1 (0.4)	0.62
Abdominal pain	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
<b>Reintervention (%)</b>	4 (0.8)	3 (1.3)	1 (0.4)	0.62
Hiatoplasty	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0.50
Petersen Hernia	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Small bowel obstruction	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50
Laparoscopy (for chronic pain)	1 (0.2)	1 (0.4)	0	0.50



FIGURE:

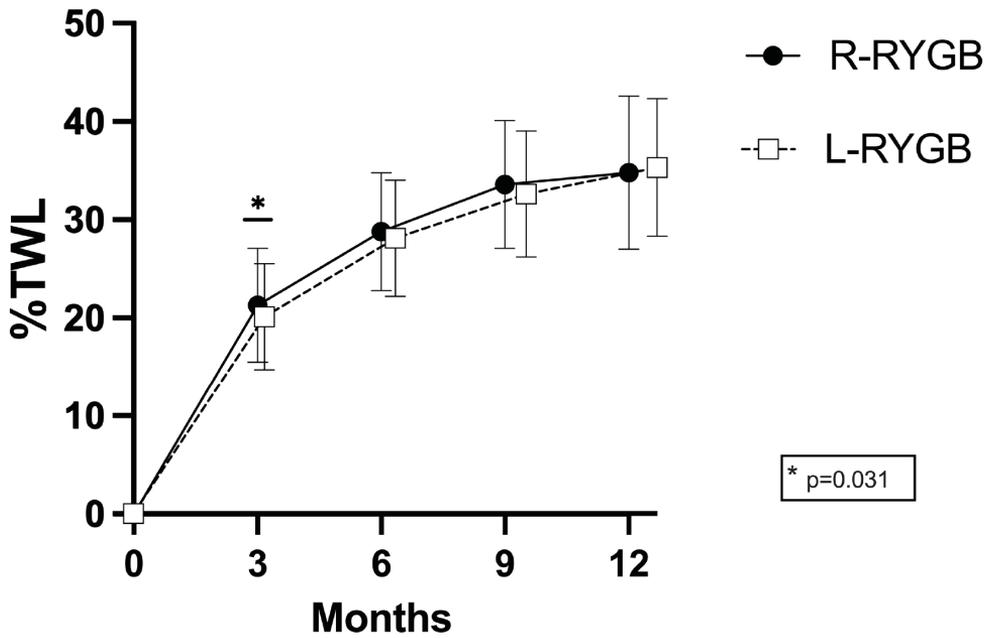


Figure 1: Percentage of total Weight lost (%TWL) at 3, 6, 9 and 12 months after laparoscopic (L-RYGB) and robotic (R-RYGB) gastric bypass.



## A Comparison of Clinical Outcomes Between Two Different Models of Surgical Robots in Roux-en-Y Gastric Bypass

María Rita Rodríguez-Luna, MD,<sup>1,2,\*</sup> Ramon Vilallonga, MD, PhD,<sup>2,3,ii</sup> Renato Roriz-Silva, MD,<sup>2,4,5,\*</sup>  
 Muthukumarang Rangarajan, MS, FRCS (Glasg),<sup>6</sup> Amador García Ruiz de Gordejuela, MD, PhD,<sup>2</sup>  
 Enric Caubet, MD, PhD,<sup>2</sup> Oscar Gonzalez, MD, PhD,<sup>2</sup> Mariano Palermo, MD, PhD,<sup>7</sup>  
 José Manuel Fort, MD, PhD,<sup>2</sup> and Manel Armengol, MD, PhD<sup>8</sup>

### Abstract

**Introduction:** For the past 20 years, robotic surgical systems have been used for the Roux-en-Y gastric bypass (RYGB). The da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical, Inc.) has been one of the most used robotic platforms. This study aims to retrospectively compare the performance of two models of surgical robots.

**Materials and Methods:** A retrospective comparative study was conducted from a prospective database including all patients who underwent robotic RYGB (RRYGB) from 2011 to 2020.

**Results:** Of a total of 277 patients included, 134 were in the RRYGB using the da Vinci S<sup>TM</sup> (RRYGB-S<sup>TM</sup>) group and 143 were in the RRYGB using the da Vinci Xi<sup>TM</sup> (RRYGB-Xi<sup>TM</sup>) group. The mean operative time in the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups was 154 ± 28 and 151 ± 32 minutes, respectively ( $P = .510$ ). There was no statistically significant difference in terms of intraoperative complications between the groups with regard to positive blue test, bleeding, and failure of stapler line. The readmission rate was higher in the RRYGB-S group (14.1%) than in the RRYGB-Xi group (3.4%) ( $P = .004$ ), and it was mainly due to major complications ( $P = .003$ ) including pouch and gastrojejunostomy anastomotic leaks ( $P = .001$ ). The nonsurgical complications were statistically significantly higher in the RRYGB-S group (7.4%) than in the RRYGB-Xi group (2.1%) ( $P < .05$ ), as well as the surgical complications were higher in the RRYGB-S group (7.5%) than in the RRYGB-Xi group (0%) ( $P < .001$ ). The mean percentage of the total weight loss at 1 and 2 years of follow-up did not show any statistically significant difference ( $P = .547$ ).

**Conclusions:** The higher complication rate in the S surgical system might be correlated with the initial learning curve and stressed the need for proper robotic surgical training and accurate strategies when introducing emerging technologies into the surgical practice.

**Keywords:** robotic surgery, bariatric surgery, da Vinci system, da Vinci S system, da Vinci Xi system, Roux-en-Y gastric bypass, morbid obesity

<sup>1</sup>Research Institute against Digestive Cancer, IRCAD, Department of Surgery, Strasbourg, France.

<sup>2</sup>Endocrine, Metabolic and Bariatric Unit, Department of Surgery, Vall d'Hebron University Hospital, Universitat Autònoma de Barcelona, Center of Excellence for the EAC-BC, Barcelona, Spain.

<sup>3</sup>ELSAN, Department of Surgery, Clinique St-Michel, Toulon, France.

<sup>4</sup>Department of Medicine, Federal University of Rondônia - UNIR, Pôrto Velho, Brazil.

<sup>5</sup>Division of General Surgery, Hospital de Base of Porto Velho, Pôrto Velho, Brazil.

<sup>6</sup>Doctors Hospital Health System, Department of Surgery, Nassau, The Bahamas.

<sup>7</sup>Daicim Foundation, Department of Surgery, Training, Research, and Clinical activity in Minimally Invasive Surgery, Buenos Aires, Argentina.

<sup>8</sup>General Surgery Department, Vall d'Hebron University Hospital, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

\*These authors contributed equally to this work and share the position of first author.

<sup>i</sup>ORCID ID (<https://orcid.org/0000-0002-6560-0176>).

<sup>ii</sup>ORCID ID (<https://orcid.org/0000-0001-9333-2765>).



### Background

**B**ARIATRIC SURGERY IS commonly considered a demanding field, the structural anatomy, increased abdominal wall thickness, hepatomegaly, and consistent visceral fat volume lead to a reduced intra-abdominal space. Additionally, in the case of Roux-en-Y gastric bypass (RYGB), complex reconstructions are required, demanding high operators' proficiency during anastomotic suturing as well as advance laparoscopic skills. In this sense, robotic systems were compellingly implemented in RYGB with the aim to overcome the limitations of laparoscopy, allowing for precise tissue manipulation and greater dexterity.<sup>1</sup> Horgan and Vanuno were the first to report the seminal work of robotic RYGB (RRYGB) in 2001, and since then, robotic platforms have been rapidly adopted in the western countries and all over the world.<sup>2</sup> Besides some drawbacks of the robotic surgery have been highlighted, such as higher operative times due to docking and a lack of haptic feedback, several studies have proved that this can be minimized once the learning curve has been achieved.<sup>3-5</sup> Additionally, some authors have reported that the robotic surgical system can aid surgeons to improve clinical outcomes in critical procedures such as patients with super obesity and revisional surgery.<sup>6</sup> Finally, in terms of cost analysis, the use of robotic systems has proved in clinical trials long-term superiority due to the lower incidence of complications compared with the classical laparoscopic approach.<sup>7,8</sup>

The da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA) is one of the most used platforms worldwide. The robotic platform consists of three components, namely surgeon console, patient's cart, and vision cart. The fourth generation referred as the da Vinci Xi™ system was introduced in 2014. This newer version has been designed to overcome many of the predecessor's shortcomings with a substantial improvement in multiquadrant surgery due to the refine range of motion.<sup>9-11</sup> Briefly, in the latest robotic system, the mobile platform with mounted robotic arms accounts with longer instruments' (59.2 cm) offering a higher range of motion, allowing for a better anatomical access serving as advantage for patients with morbid and super morbid obesity.

These robotic universal arms allow for the insertion of any robotic instrument including the camera.<sup>4,12</sup> The da Vinci Xi system also contains a new architecture style with an adaptive user's interface offering easier robotic setup enhancing substantially the surgical workflow. By instance, the patient's cart can be placed aside from the patients' lateral position (right/left) (Fig. 1), which is more convenient compared with the previous S™ platform that required the placement in the patient's cephalic end creating spatial constraints for the anesthetic team (Fig. 2).

The da Vinci Xi system accounts with integrated energy sources with a single device for monopolar energy, bipolar energy, and vessel sealer. Additionally, it has a standard integration of near-infrared (NIR) technology (Firefly™ Fluorescence Imaging) as well as stapling EndoWrist™ instrumentation with intuitive motion.<sup>13</sup>

As for the stapler devices, differences in the features of robotic graspers used to manipulate the small bowel have also been adjusted. In the S generation, the system had a very strong grip, which could easily cause damage to the small bowel (Fig. 3A). The double-fenestrated graspers used in the

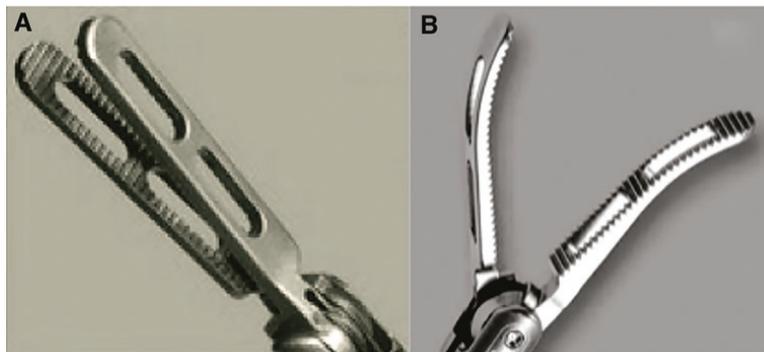


**FIG. 1.** da Vinci Xi™ system setup during simulation. Please note the side entrance of the motor-driven patient cart. Color images are available online.

first platforms were replaced by Tip-Up fenestrated graspers in the Xi generation allowing for a softer tissue's grip, thereby preventing from inadvertent complications (Fig. 3B). These improved factors in the latest robotic technology might positively impact the outcomes in RRYGB. Literature lack



**FIG. 2.** da Vinci S™ system setup after docking during an RYGB. Please note the entrance of the motor-driven patient cart at the patient's head. RYGB, Roux-en-Y gastric bypass. Color images are available online.



**FIG. 3.** (A) Double-fenestrated grasper of the da Vinci S™ system. (B) Tip-Up fenestrated grasper of the da Vinci Xi™ system. Color images are available online.

studies that compare the performance of surgical robots in bariatric surgery. This study aims to compare the clinical outcomes in two models of the da Vinci robotic surgical system.

#### Materials and Methods

Since 2009, our Bariatric and Metabolic Unit started to use the robotic surgical systems with the second generation of the da Vinci S system, which was replaced by the da Vinci Xi system in 2016. To evaluate the repercussion of the innovation and evolution of these two robotic platforms in our practice, we decided to conduct a retrospective comparative study of a prospective database including all our RRYGB cases.

#### Patients' selection

All patients were managed in a tertiary care and teaching center. A multidisciplinary team evaluation was performed according to the Bariatric and Metabolic Unit protocol. Surgical indication of bariatric surgery was based on the criteria of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). Patients who were eligible candidates for RYGB signed the informed consent. After ethical board approval, a retrospective comparative study was conducted by accessing our prospective database comprising a total of 277 patients from January 2011 to March 2020. We divided them into two groups according to the robotic surgical model, namely RRYGB using the da Vinci S™ (RRYGB-S™) accounted for 134 patients and RRYGB using the da Vinci Xi™ (RRYGB-Xi™) accounted for 143 patients. Variables for demographics such as gender, preoperative body mass index (BMI), and main obesity-related comorbidities (diabetes mellitus, hypertension, hypercholesterolemia, and obstructive sleep apnea) were evaluated.

#### Technical aspects

**Robotic surgery technique.** The patients were positioned in a supine 30° Fowler's position with closed legs. We used six ports in all cases: four 8-mm trocars, one 12-mm trocar, and one 5-mm trocar. A liver retractor was introduced via an epigastric incision. Four robotic arms were used for the pro-

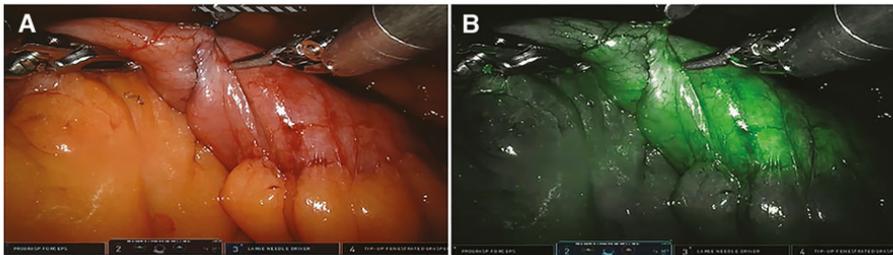
cedure. A retrogastric window was created in the lesser omentum to construct a 30–50 mL gastric pouch by means of a 60 mm Echelon Flex™ linear stapler (Ethicon, USA), and a calibrating device was used during the creation of the pouch. The gastrojejunostomy (G-J) was performed in a hand-sewn double-layer manner in an antecolic antegastric position with polyglactin and polydioxanone 3/0. The jejunojunctionostomy was created with an Echelon Flex linear stapler and sutures. The biliopancreatic limb was measured at a 100 cm length. The Roux limb (alimentary limb) was created in an antegastric and antecolic position, with a 130 cm length. Since nowadays there is no consensus regarding the best alimentary limb length, our protocol adapted the classical proximal gastric bypass described by Wittgrove and Clark, which referred an alimentary limb of 150 cm.<sup>14</sup>

The mesenteric defect was closed in both robotic groups. However, Petersen's space was closed only in the RRYGB-Xi group. Finally, to rule out any potential leakage, an intraoperative double endoluminal methylene blue (MB) leak test was performed. In the latest cases, an indocyanine green test (ICG test) using Firefly Fluorescence Imaging was performed at the end of the surgical procedure (Fig. 4A, B). ICG was infused intravenously (IV) to evaluate the perfusion of the anastomosis and intraluminal through an orogastric tube to rule out fluorophore leakage. The ICG test has been recently implemented in the RYGB to evaluate intraoperative leakages that could be missed using the standard MB test.<sup>15</sup>

#### Robotic bariatric postoperative care

Due to the outcomes improvement reported with the enhance recovery after surgery (ERAS),<sup>16</sup> our institution started the use of the ERAS pathway in the Bariatric Unit since 2017. The protocol includes the reduction of drains and catheters as much as possible, restrictive fluid therapy, and oral resumption with clear fluid intake after surgery. IV infusions are discontinued on postoperative day 1, and incentive spirometry was provided as well. The formal ERAS was mostly used in the RRYGB-Xi group. All our patients used intermittent compression socks during surgery as well as 8 hours postoperatively to prevent thromboembolic events during their hospital stay. After discharge, all patients received a subcutaneous low-molecular-weight heparin for 4 weeks.





**FIG. 4.** Gastrojejunostomy double test during the RRYGB procedure with the Xi™ system. (A) Posterior side with endoluminal methylene blue. (B) Test under ICG without leakage; the fluorescence dye remains intraluminal. Please note that the fluorescence signal is lower in the gastric pouch due to the greater thickness of the gastric wall compared with the small bowel. The Firefly™ Fluorescence Imaging was used for this propose. ICG, indocyanine green; RRYGB, robotic Roux-en-Y gastric bypass. Color images are available online.

*Thirty-day outcomes*

The analyzed variables included operative time, intraoperative complications (MB leakage test, bleeding, and perforation), length of hospital stay, postoperative 30-day morbidity, which was graded according to the Clavien–Dindo classification,<sup>17</sup> Surgical complications (reoperation) and nonsurgical complications (deep venous thrombosis, pulmonary embolism, pneumonia, wound infection/seroma, urinary tract infection, and gastrointestinal bleeding), and mortality rate were recorded as well.

*Follow-up*

The main variables analyzed during the follow-up (FU) regarding weight loss are expressed as a percentage of the total weight loss [%TWL = 100 × (BMI current – BMI baseline/BMI baseline)] and the BMI delta between the first and second year (ΔBMI). The complications associated with the procedure were also described during FU.

*Statistical analysis*

Parametric and nonparametric data are expressed as mean and standard deviation and median (interquartile range), respectively. Statistical analysis was performed using the IBM® SPSS® Statistics Software version 24.0 (Chicago, USA). Confidence intervals were set at 95%. A two-sided *P* value ≤.05 was considered statistically significant. Two-sided *t*-tests were performed for continuous variables. Comparisons for categorical variables were performed using  $\chi^2$  test (chi-squared test) and Fisher’s exact test when an observed value was <5.

**Results**

During the study period, a total of 277 patients underwent RRYGB: 134 in the RRYGB-S group and 143 in the RRYGB-Xi group. The mean patient age was 45.4 ± 9.4 years in the RRYGB-S group and 47 ± 7.6 years in the RRYGB-Xi group. Most of them were women in both groups, with a preoperative BMI of 43.32 and 43.94 kg/m<sup>2</sup> for the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups, respectively (*P* = .806). The robotic surgical groups were statistically comparable in terms of demographic data (Table 1).

*Thirty-day outcomes*

The mean operative time in the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups was 154.7 ± 28 and 151.2 ± 32 minutes, respectively. The length of hospital stay was longer in the RRYGB-S group with 4.9 ± 11 days without reaching statistically significant difference (*P* = .492). The intraoperative complications were similar in both groups (7.4 versus 7.0) (*P* = .535). The ICG test was only performed in some of patients of the da Vinci RRYGB-Xi group, and all the positive tests were detected with MB in standard white light. In case of G-J leak detected with MB, the management consisted of interrupted sutures. There was no G-J ischemic area detected in the serosal side after ICG IV near-infrared test. The perfusion was evaluated always after the anastomosis creation in a static manner without quantification of ICG diffusion or time to peak. Our RRYGB results regarding NIR fluorescence-guided surgery have published recently as part of the IHU-IRCAD-EAES EURO-FIGS registry.<sup>18</sup>

TABLE 1. PATIENTS’ DEMOGRAPHIC DATA OF ROBOTIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS (S AND Xi)

Variable/ group	RRYGB-S (%) (n = 134)	RRYGB-Xi (%) (n = 143)	P
Age (years)			
Mean	45.4 ± 9.4	47 ± 7.6	.137
Range	20–62	24–61	
Gender			
Female	95 (71)	97 (68)	.338
Male	39 (29)	46 (32)	.509
Preoperative BMI (kg/m <sup>2</sup> )			
Mean	43 ± 3.2	43 ± 9.4	.806
Range	30–55	34–55	
Comorbidities			
Diabetes	61 (45.5)	70 (48.9)	.407
Hypertension	61 (45.5)	64 (44.7)	.511
Dyslipidemia	59 (44)	44 (30.8)	.076
OSAS	86 (64.2)	93 (65)	.510

BMI, body mass index; OSAS, obstructive sleep apnea syndrome; RRYGB, robotic Roux-en-Y gastric bypass.

The 30-day postoperative complication rate was higher in the RRYGB-S group (11.9%), accounting for pouch and G-J leakage rate (7.46%;  $P = .001$ ), jejunojejunostomy leakage rate (1.49%;  $P = .236$ ), intra-abdominal bleeding rate (0.75%;  $P = .50$ ), and other origins (2.1%;  $P = .360$ ). For the RRYGB-Xi group, the incidence of complications was 2.1%; the majority of them were intra-abdominal bleeding (1.4%). Overall mortality was 0%. There were no cases of deep venous thrombosis or thromboembolism during the study (Fig. 5 and Table 2).

Follow-up

During the FU, complications were higher in the RRYGB-S group (14.2%;  $P < .001$ ) and included G-J stricture, hypoglycemia, marginal ulcer, small bowel obstruction, chronic abdominal pain, and ventral/internal hernia. The RRYGB-Xi group had a complication rate of 2.1%; 1 patient had a marginal ulcer and 2 patients presented with a G-J stricture. Although there were five anastomotic strictures in the da Vinci RRYGB-S group, the difference did not reach any statistically significant difference (Fig. 6C and Table 3).

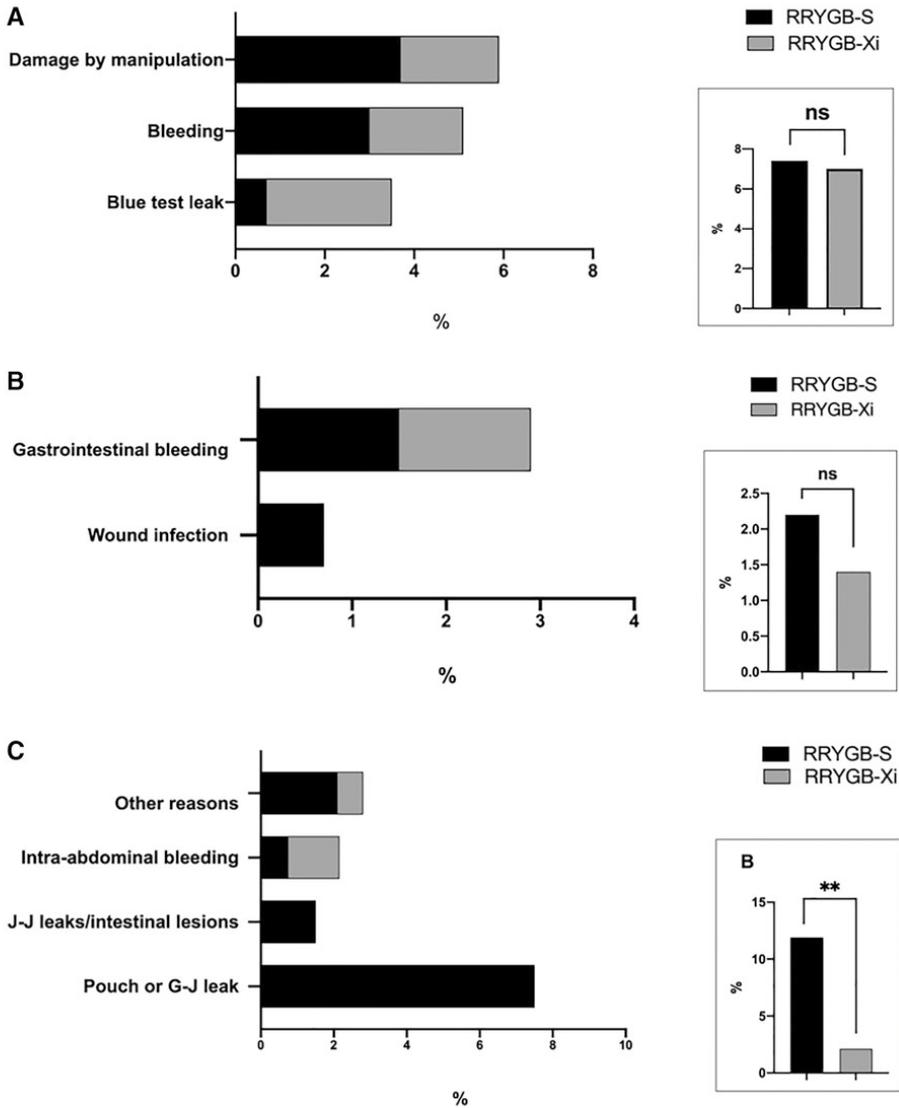


FIG. 5. Thirty-day complications between groups. (A) Intraoperative complications. (B) Minor complications. (C) Major complications.  $**P = .001$ . ns, without statistical significance.

Downloaded by Sistemasi Biblioinformasi S.a De C.v. from www.liebertpub.com at 09/17/21. For personal use only.



TABLE 2. THIRTY DAYS OF OUTCOMES OF ROBOTIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS (S AND XI DA VINCI SYSTEM)

Variable/group	RRYGB-S (%) (n = 134)	RRYGB-Xi (%) (n = 143)	P
Length of hospital stay (days)	4.9 ± 11	2.7 ± 7	.492
Total operative time (minutes)	154 ± 28	151 ± 32	.510
Intraoperative complications	10 (7.4)	10 (7)	.535
Leak of blue test (positive test)	1 (0.7)	4 (2.8)	.097
Bleeding	4 (3)	3 (2.1)	.559
Injuries caused with robotic graspers <sup>a</sup>	1 (0.7)	1 (0.7)	.734
Pouch leakage (stapler line)	4 (3)	2 (1.4)	.437
Readmission rate	19 (14.1)	5 (3.4)	<b>.004</b>
Minor complications (I, II, or IIIa) <sup>b</sup>	3 (2.2)	2 (1.4)	.676
Wound infection	1 (0.7)	0	.270
Gastrointestinal bleeding	2 (1.5)	2 (1.4)	.992
Major complications (IIIb or IV) <sup>b</sup>	16 (11.9)	3 (2.1)	<b>.003</b>
Pouch or G-J leakage	10 (7.46)	0	<b>.001</b>
J-J leakage	2 (1.49)	0	.236
Intra-abdominal bleeding	1 (0.75)	2 (1.4)	.50
Other reasons <sup>c</sup>	3 (2.1)	1 (0.7)	.360
Uneventful rate	105 (78.3)	128 (89.5)	.476

Bold values denote statistical significance at the  $P < 0.05$  level.

<sup>a</sup>Injuries caused with robotic graspers, that is, perforation, serosal injury, or incomplete laceration.

<sup>b</sup>Clavien–Dindo classification for surgical complications.

<sup>c</sup>Other reasons: suspicions of perforation, small bowel obstruction.

G-J, gastrojejunostomy leakage; J-J, jejunojejunostomy leakage; RRYGB, robotic Roux-en-Y gastric bypass.

The median FU in the RRYGB-S group was 66.61 ± 15 months and 23.75 ± 8 months in the RRYGB-Xi group ( $P \leq .001$ ). The RRYGB-Xi group had a lower FU period because these patients underwent surgery more recently (2018) compared with the RRYGB-S group. At 1 and 2 years, there was no statistical difference in terms of %TWL. At 1 year, the %TWL was 32.9 ± 7.9 and 35.3 ± 7.5 for the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups, respectively ( $P = .573$ ). At 2 years, the %TWL was 32.1 ± 9.1 and 34.2 ± 10.23 for the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups, respectively ( $P = .547$ ) (Fig. 6A, B and Table 3).

At 1 year of FU, ΔBMI was 14.2 ± 3.68 in the RRYGB-S group and 15.3 ± 3.6 in the RRYGB-Xi group ( $P = .132$ ). After 2 years, the mean ΔBMI was 13.89 ± 3 and 15.1 ± 4.9 ( $P = .573$ ) in the RRYGB-S and RRYGB-Xi groups, respectively. The reoperation rate during the FU was significantly lower in the RRYGB-Xi group (0%) ( $P < .001$ ) (Fig. 7 and Table 3).

## Discussion

Undoubtedly, robotic surgery has proved to be feasible and safe; it is a promising technology that might enhance surgical proficiency in complex procedures such as patients with obesity and revisional surgery. The incremental use of robotic systems in bariatric surgery highlights the relevance in understanding its current role and the implementation of emerging technologies into the surgical practice. This study is one of the few articles that compared two robotic platforms in bariatric surgery.

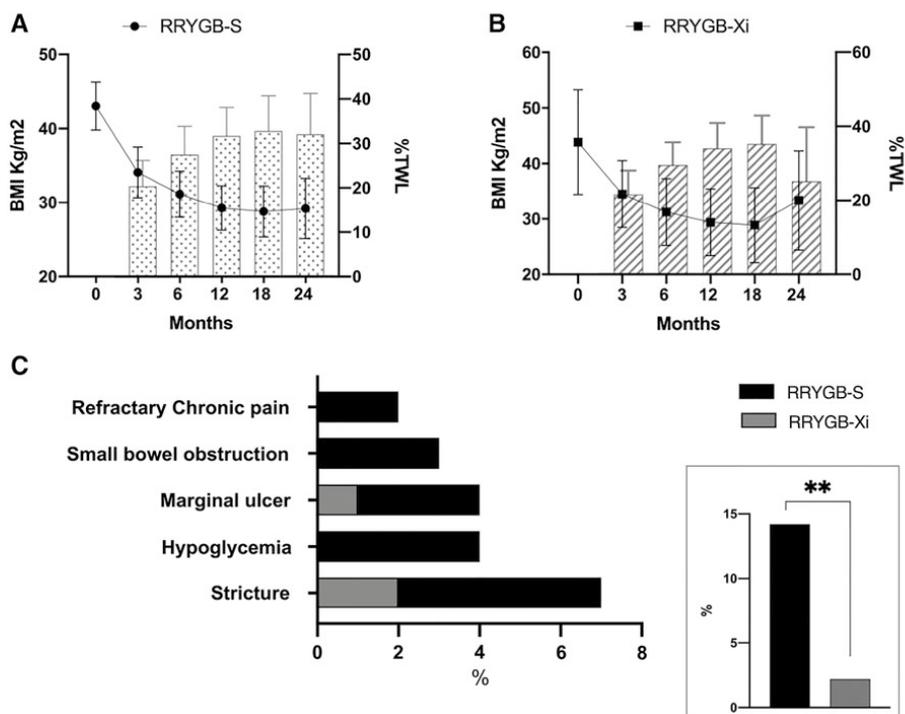
The results in terms of operative time show comparable times in the two robotic surgical systems (227 ± 61 and 219 ± 59 minutes for S and Xi, respectively;  $P = .22$ ). A recent article published by Niclauss et al. comparing RRYGB-Si<sup>TM</sup> versus RRYGB-Xi found an operative time of 153.7 ± 28 minutes in the da Vinci for Si and 151.2 ± 32 minutes for Xi

( $P = .510$ ), which assembles the results of our study. Nevertheless, in their study, G-J and jejunojejunostomy times were significantly longer with the Si system; the G-J took 37 ± 15 minutes versus 26 ± 10 minutes for Si versus Xi ( $P < .0001$ ), and the jejunojejunostomy took 31 ± 11 minutes versus 22 ± 7 minutes for Si versus Xi ( $P < .0001$ ). These results suggested higher proficiency while using the latest platform, decreased conflicts between arms could also account for the differences in time.

It is important to stress that we performed a totally robotic approach with hand-sewn G-J on both platforms contrarily to the technique described by Niclauss et al. in which the hand-sewn G-J was performed only in the Si group.<sup>19</sup> In our standard RRYGB, the G-J is performed in the left upper quadrant and has no real technical challenge during the placement of the robotic arms. However, during the jejunojejunostomy, the overall system requires a particularly high range of motion and reach of instruments as the anastomosis is performed near the left abdominal wall.

Although our study did not express G-J and jejunojejunostomy times independently, we subjectively consider that in our practice anastomotic times in the da Vinci RRYGB-Xi group were shorter. The reason might originate from an improvement in our skills and from the standardization of our anastomotic suturing technique, which includes monofilament sutures allowing to perform two to three rows without pulling, thereby saving time.

Anastomotic leak as a complication is a major contributor of the morbidity and mortality associated with bariatric surgery.<sup>20</sup> Since G-J requires advanced laparoscopic skills,<sup>4</sup> the robotic systems could improve surgeon's performance. Additionally, they have the advantage of minimizing surgeon's fatigue facilitating completely hand-sewn anastomoses. The use of surgical robots requires a proper training to reach an optimal proficiency level; in RRYGB, the reported learning



**FIG. 6.** Follow-up outcomes in the RRYGB da Vinci system S™ and Xi™. (A) BMI and %TWL in the RRYGB-S group. (B) BMI and %TWL in the RRYGB-Xi group. Values are expressed with mean and standard deviations. (C) Main complications during the follow-up time. %TWL, percentage of total weight loss; BMI, body mass index; RRYGB, robotic Roux-en-Y gastric bypass.

curve is considered around 50 cases.<sup>21</sup> The clear advantage of complete hand-sewn anastomoses has been extensively studied.<sup>22</sup> Recently, a meta-analysis from Kostakis et al. plotted five studies to compare the leak rate and four studies to compare stricture rate, both meta-analyses favored the robotic groups.<sup>23</sup>

Although our study did not find any statistically significant difference in terms of minor complications (2.2% and 1.4% in the S and RRYGB-Xi groups, respectively,  $P = .676$ ), there was a statistically significant higher incidence of major complications in the RRYGB-S group. The 11.9% of major complication in the da Vinci S mostly accounted for G-J leak in 7.46%, jejunostomy leak in 1.49%, and intra-abdominal bleeding in 0.75% contrarily to the da Vinci Xi in which the 2.1% of major complication mostly accounted for intra-abdominal bleeding in 1.4%. Compared with our results, Nicolauss et al. found similar minor complications (10.3% and 13.9% in the Si and RRYGB-Xi groups, respectively,  $P = .31$ ) and major complications (5.1% and 5.6% in the Si and RRYGB-Xi groups, respectively,  $P = 1$ ) between the robotic groups.<sup>19</sup>

Our incidence of major complication in the da Vinci RRYGB-S group overpasses the laparoscopic benchmark in the cutoff for bariatric procedures (>IIIa), which is estimated at 5.5%. In 2019, Gero et al. reported this value during a multicentric trial analysis (39,424 cases).<sup>24</sup> This significant

higher incidence in the da Vinci S can be alarming, and we should not accept this increased complication rate without a concerted effort to improve surgical care. Nevertheless, we must stress that literature reports of complications during robotic initial experience tend to be more prevalent. Fourman and Saber found similar rates during the analysis of six studies, which showed their "initial experience" in RRYGB from 2006 to 2011. The authors found a complication rate of 10.2% (range: 0%–24.1%).<sup>25</sup> In our study, the da Vinci S system was the first robotic platform adopted at our institution, and the higher complication rate in this group could be correlated with our learning curve during the initial implementation of the robotic technology.

Multiple factors likely contributed to the increased perioperative complications, as matter of fact the atypical leaks in the upper part of the pouch presented in the RRYGB-S group could be explained by technical particularities. The stapler model used during the first RRYGB in 2011 was the EC60A (Echelon Flex Articulating Endoscopic Linear Cutter), which had a length of 34 cm (from the end of the rotating knob to the tip of the cartridge). To create the gastric pouch, the assistant surgeon fired the stapler from the right side of the patient. Due to the short stapler length, difficulties arose especially during the last two firings at the level of the angle of His. Afterward, longer lengths of staplers were introduced

TABLE 3. FOLLOW-UP OUTCOMES AT 1 AND 2 YEARS AFTER ROBOTIC ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS (S AND XI DA VINCI SYSTEM)

Variable/ group	RRYGB-S (%)(n=134)	RRYGB-Xi (%)(n=143)	P
Mean follow-up (months)	66.6 ± 15	23.7 ± 8	<b>.001</b>
First year			
ΔBMI 1 (kg/m <sup>2</sup> )	14.2 ± 3.6	15.3 ± 3.6	.573
% TWL 1	32.9 ± 7.9	35.3 ± 7.5	.544
Second year			
ΔBMI 2 (kg/m <sup>2</sup> )	13.9 ± 3	15.1 ± 4.9	.573
% TWL 2	32.1 ± 9.1	34.2 ± 10.3	.547
Complications	19 (14.2)	3 (2.1)	<b>&lt;.001</b>
Nonsurgical	10 (7.4)	3 (2.1)	.05
G-J stricture	5 (3.8)	2 (1.4)	.273
Marginal ulcer	3 (2.2)	1 (0.7)	.360
Chronic diarrhea	1 (0.7)	0	.485
Refractory dumping	1 (0.7)	0	.485
Surgical	10 (7.5)	0	<b>&lt;.001</b>
Hypoglycemia	4 (3)	0	.056
Small bowel obstruction <sup>a</sup>	3 (2.2)	0	.115
Refractory chronic pain	2 (1.5)	0	.236
Internal hernia	1 (0.8)	0	.236

Bold values denote statistical significance at the *P* < 0.05 level.

<sup>a</sup>Adhesions and port site hernia.

%TWL, percentage of total weight lost; BMI, body mass index; G-J, gastrojejunostomy; RRYGB, robotic Roux-en-Y gastric bypass.

in the marketplace, and since 2016, we used the LONG60A (Echelon Flex Articulating Endoscopic Linear Cutter) system, which has a total length of 44 cm. Consequently, after the implementations of longer stapler devices, our leak rate dropped drastically to 2.1%, compared with the existing literature. More recently, we have enforced the use of the ro-

botic EndoWrist Stapler (Intuitive Surgical, Inc.) in the da Vinci Xi system.

RRYGB as the treatment of obesity has an increasing prevalence,<sup>26</sup> and nowadays, the da Vinci system is the most widely used robotic platform. Although some robotic emerging platforms that have been introduced recently into the clinical practice<sup>27</sup> and more are awaited to be disseminated in the near future,<sup>28,29</sup> some institutes still account with the previous version such as the da Vinci S system. To the best of our knowledge, this is one of the very few studies that compare the two robotic surgical systems in bariatric surgery, and we expect that our data will positively impact the existing literature. Additionally, our results also represent in some way the challenges while introducing new technologies as part of the surgical practice and must stress the need for precise training and interim analysis minimizing as much as possible potential risks.

A significant drawback of our study lies in the fact that the cohorts originated from two different time spans with different evolving surgeons, learning curves, and technologies.

In conclusion, our study gathered meaningful insight into these versatile machines identifying fewer postoperative complications with the latest platform once our learning curve had been consolidated.

**Informed Consent**

Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

**Disclosure Statement**

No competing financial interests exist.

**Funding Information**

No funding was received for this article.

**References**

1. Bindal V, Elli EE. Robot-assisted Roux-en-Y gastric bypass. In: Yuman Fong, Hyung WJ, Strong VE, et al. (eds). The SAGES Atlas of Robotic Surgery. Cham: Springer International Publishing, 2018, pp. 355–363.
2. Horgan S, Vanuno D. Technical report—Robots in laparoscopic surgery. J Laparoendosc Adv Surg Tech 2001;11: 415–419.
3. Jung MK, Hagen ME, Buchs NC, et al. Robotic bariatric surgery: A general review of the current status. Int J Med Robot Comput Assist Surg 2017;13:1–8.
4. Yu SC, Clapp BL, Lee MJ, et al. Robotic assistance provides excellent outcomes during the learning curve for laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: Results from 100 robotic-assisted gastric bypasses. Am J Surg 2006;192: 746–749.
5. Vilallonga R, Fort JM, Gonzalez O, et al. The initial learning curve for robot-assisted sleeve gastrectomy: A surgeon's experience while introducing the robotic technology in a bariatric surgery department. Minim Invasive Surg 2012; 2012:347131.
6. Veilleux E, Ponce J, Lutfi R. A review of the role of robotics in bariatric surgery: Finding our future? J Laparoendosc Adv Surg Tech 2020;30:36–39.

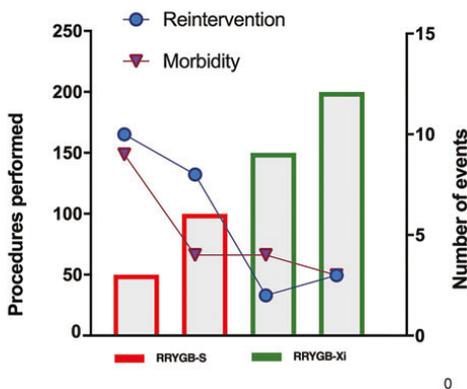


FIG. 7. Bar graphic of the procedures performed ranging from 50 to 200 cases (left side) and complications associated with the sequential group of procedures (right side). Color images are available online.

## SURGICAL ROBOTS IN ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS

977

7. Hagen ME, Pugin F, Chassot G, et al. Reducing cost of surgery by avoiding complications: The model of robotic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2012;22:52–61.
8. Sharma G, Strong AT, Tu C, et al. Robotic platform for gastric bypass is associated with more resource utilization: An analysis of MBSAQIP dataset. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14:304–310.
9. Man KTL, Wai LC, Ryszard MLKWL. Does the transition from da Vinci Si to Xi platform improve the short-term outcomes for rectal cancer surgery. *Clin Surg* 2018;3:2016–2019.
10. Gonnewardene SS, Catterwell R, Brown M, Challacombe B. Robotic surgery with the da Vinci Xi: Simultaneous upper and lower tract surgery. *J Robot Surg* 2017;11:373–374.
11. Ngu J, Tsang C, Koh D. The da Vinci Xi: A review of its capabilities, versatility, and potential role in robotic colorectal surgery. *Robot Surg Res Rev* 2017;4:77–85.
12. Ayloo SM, Addeo P, Buchs NC, et al. Robot-assisted versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: Is there a difference in outcomes? *World J Surg* 2011;35:637–642.
13. Azizian M, Liu M, Khalaji I, et al. The da Vinci Surgical System. *The Encyclopedia of Medical Robotics*. Patel R (ed). Vol. 1: Minimally Invasive Surgical Robotics <https://doi.org/10.1142/10770-vol1>, October 2018, pp. 3–28. (University of Western Ontario, Canada) Elsevier Inc., 2020.
14. Wittgrove AC, Clark GW TL. Laparoscopic gastric bypass, Roux-en-Y: Preliminary report of five cases. *Obes Surg* 1994;4:353–357.
15. Hagen ME, Diaper J, Douissard J, et al. Early experience with intraoperative leak test using a blend of methylene blue and indocyanine green during robotic gastric bypass surgery. *Obes Surg* 2019;29:949–952.
16. Singh PM, Panwar R, Borle A, et al. Efficiency and safety effects of applying ERAS protocols to bariatric surgery: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis of evidence. *Obes Surg* 2017;27:489–501.
17. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205–213.
18. Spota A, Al-TaHER M, Felli E et al. Fluorescence-based bowel anastomosis perfusion evaluation: results from the IHU-IR-CAD-EAES EURO-FIGS registry. *Surg Endosc*. 2021 [Epub ahead of print]; DOI: 10.1007/s00464-020-08234-8.
19. Niclauss N, Morel P, Jung MK, et al. A comparison of the da Vinci Xi vs. the da Vinci Si Surgical System for Roux-En-Y gastric bypass. *Langenbeck's Arch Surg* 2019; 404:615–620.
20. Nasser H, Munie S, Kindel TL, et al. Comparative analysis of robotic versus laparoscopic revisional bariatric surgery: Perioperative outcomes from the MBSAQIP database. *Surg Obes Relat Dis* 2020;16:397–405.
21. Buchs NC, Pugin F, Bucher P, et al. Learning curve for robot-assisted Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* 2012;26:1116–1121.
22. Ayloo SM, Addeo P, Shah G, et al. Robot-assisted hybrid laparoscopic roux-en-y gastric bypass: Surgical technique and early outcomes. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 2010; 20:847–850.
23. Kostakis ID, Sran H, Uwechue R, et al. Comparison between robotic and laparoscopic or open anastomoses: A systematic review and meta-analysis. *Robot Surg Res Rev* 2019;6:27–40.
24. Gero D, Raptis DA, Vleeschouwers W, et al. Defining global benchmarks in bariatric surgery: A retrospective multicenter analysis of minimally invasive Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy. *Ann Surg* 2019;270: 859–867.
25. Fourman MM, Saber AA. Robotic bariatric surgery: A systematic review. *Surg Obes Relat Dis* 2012;8:483–488.
26. Lundberg PW, Wolfe S, Seaone J, et al. Robotic gastric bypass is getting better: First results from the Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14:1240–1245.
27. Kelkar D, Borse MA, Godbole GP, Kurlekar U, Slack M. Interim safety analysis of the first-in-human clinical trial of the Versius surgical system, a new robot-assisted device for use in minimal access surgery. *Surg Endosc*. 2020 [Epub ahead of print]; DOI: 10.1007/s00464-020-08014-4.
28. Peters BS, Armijo PR, Krause C, et al. Review of emerging surgical robotic technology. *Surg Endosc* 2018;32:1636–1655.
29. Samalavicius NE, Janusonis V, Siaulyus R, et al. Robotic surgery using Senhance® robotic platform: Single center experience with first 100 cases. *J Robot Surg* 2020;14:371–376.

Address correspondence to:  
*Ramon Vilallonga, MD, PhD*  
*Endocrine, Metabolic and Bariatric Unit*  
*Department of Surgery*  
*Vall d'Hebron University Hospital*  
*Universitat Autònoma de Barcelona*  
*Center of Excellence for the EAC-BC*  
*Passeig de la Vall d'Hebron 119-129*  
*Barcelona 08035*  
*Spain*

*E-mail: vilallongapuy@gmail.com*







# BIBLIOGRAFÍA



## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Stefan N, Häring HU, Hu FB, Schulze MB. Metabolically healthy obesity: Epidemiology, mechanisms, and clinical implications. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2013;1(2):152-162. doi:10.1016/S2213-8587(13)70062-7
2. De Lorenzo A, Soldati L, Sarlo F, Calvani M, Di Lorenzo N, Di Renzo L. New obesity classification criteria as a tool for bariatric surgery indication. *World J Gastroenterol.* 2016;22(2):681-703. doi:10.3748/wjg.v22.i2.681
3. Koliaki C, Liatis S, Kokkinos A. Obesity and cardiovascular disease: revisiting an old relationship. *Metabolism.* 2019;92:98-107. doi:10.1016/j.metabol.2018.10.011
4. *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation.* Vol 894. Switzerland; 2000
5. Gómez SF, Homs C, Wärnberg J, et al. Study protocol of a population-based cohort investigating Physical Activity, Sedentarism, lifestyles and Obesity in Spanish youth: The PASOS study. *BMJ Open.* 2020;10(9):1-6. doi:10.1136/bmjopen-2019-036210
6. Economics THE, Prevention OF. *The Heavy Burden of Obesity (Summary in French).*; 2019. doi:10.1787/b53ed5f9-fr
7. Hales CM, Carroll MD, Fryar CD, Ogden CL. Prevalence of Obesity and Severe Obesity Among Adults: United States, 2017-2018. *NCHS Data Brief.* 2020;(360):1-8
8. Finkelstein EA, Khavjou OA, Thompson H, et al. Obesity and severe obesity forecasts through 2030. *Am J Prev Med.* 2012;42(6):563-570. doi:10.1016/j.amepre.2011.10.026
9. V Convención NAO.S. Estudio ENRICA. 2011:1-26. [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/2.\\_Fernando\\_Rodriguez\\_Artalejo\\_-\\_Estudio\\_ENRICA.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/2._Fernando_Rodriguez_Artalejo_-_Estudio_ENRICA.pdf).
10. Bastien M, Poirier P, Lemieux I, Després JP. Overview of epidemiology and contribution of obesity to cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(4):369-381. doi:10.1016/j.pcad.2013.10.016
11. Verma S, Hussain ME. Obesity and diabetes: An update. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev.* 2017;11(1):73-79. doi:10.1016/j.dsx.2016.06.017
12. Braekkan S, Siegerink B, Lijfering W, Hansen JB, Cannegieter S, Rosendaal F. Role of obesity in the etiology of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: Current epidemiological insights. *Semin Thromb Hemost.* 2013;39(5):533-540. doi:10.1055/s-0033-1343355
13. Peters U, Dixon AE, Forno E. Obesity and asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2018;141(4):1169-1179. doi:10.1016/j.jaci.2018.02.004
14. Littleton SW. Impact of obesity on respiratory function. *Respirology.* 2012;17(1):43-49. doi:10.1111/j.1440-1843.2011.02096.x
15. van Hulsteijn LT, Pasquali R, Casanueva F, et al. Prevalence of endocrine disorders in obese patients: systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol.* 2020;182(1):11-21. doi:10.1530/EJE-19-0666
16. Sir George Alberti, Paul Zimmet, Jonathan Shaw SMG. The IDF worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation. <https://www.idf.org/e-library/consensus-statements/60-idfconsensus-worldwide-definition-of-the-metabolic-syndrome.html>. Published 2006.
17. Nam SY. Obesity-related digestive diseases and their pathophysiology. *Gut Liver.* 2017;11(3):323-334. doi:10.5009/gnl15557



18. Pyo JH, Lee H, Kim JE, et al. Obesity and risk of peptic ulcer disease: A large-scale health check-up cohort study. *Nutrients*. 2019;11(6):1-10. doi:10.3390/nu11061288
19. Polyzos SA, Kountouras J, Mantzoros CS. Obesity and nonalcoholic fatty liver disease: From pathophysiology to therapeutics. *Metabolism*. 2019;92:82-97. doi:10.1016/j.metabol.2018.11.014
20. Eugenia E. Calle, Ph.D., Carmen Rodriguez, M.D., M.P.H., Kimberly Walker-Thurmond, B.A., and Michael J. Thun M. Overweight, Obesity, and Mortality from Cancer in a Prospectively Studied Cohort of U.S. Adults. *N Engl J Med*. 2003;348(17):1625-1638
21. Iyengar NM, Gucalp A, Dannenberg AJ, Hudis CA. Obesity and cancer mechanisms: Tumor microenvironment and inflammation. *J Clin Oncol*. 2016;34(35):4270-4276. doi:10.1200/JCO.2016.67.4283
22. Fock KM, Khoo J. Diet and exercise in management of obesity and overweight. *J Gastroenterol Hepatol*. 2013;28(S4):59-63. doi:10.1111/jgh.12407
23. Kakkar AK, Dahiya N. Drug treatment of obesity: Current status and future prospects. *Eur J Intern Med*. 2015;26(2):89-94. doi:10.1016/j.ejim.2015.01.005
24. Glass J, Chaudhry A, Zeeshan MS, Ramzan Z. New era: Endoscopic treatment options in obesity-a paradigm shift. *World J Gastroenterol*. 2019;25(32):4567-4579. doi:10.3748/wjg.v25.i32.4567
25. Di Lorenzo N, Antoniou SA, Batterham RL, et al. Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP. *Surg Endosc*. 2020;34(6):2332-2358. doi:10.1007/s00464-020-07555-y
26. Busetto L, Dixon J, De Luca M, Shikora S, Pories W, Angrisani L. Bariatric surgery in class I obesity: A position statement from the international federation for the surgery of obesity and metabolic disorders (IFSO). *Obes Surg*. 2014;24(4):487-519. doi:10.1007/s11695-014-1214-1
27. KREMEN AJ, LINNER JH, NELSON CH. An experimental evaluation of the nutritional importance of proximal and distal small intestine. *Ann Surg*. 1954;140(3):439-448. doi:10.1097/00000658-195409000-00018
28. Mason EE IC. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am*. 1967;47(6):1345-51. doi:doi:10.1016/s0039-6109(16)38384-0
29. Buchwald H. The evolution of metabolic/bariatric surgery. *Obes Surg*. 2014;24(8):1126-1135. doi:10.1007/s11695-014-1354-3
30. Gleysteen JJ. A history of intragastric balloons. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. 2016;12(2):430-435. doi:10.1016/j.soard.2015.10.074
31. Scott M, Jeremiah A. Barondess, N.J. Bellegie, Hans Fromm, et al. Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity. *Natl Institutes Heal Consens Statement*. 1991;9(1):25-27. <https://consensus.nih.gov/1991/1991gisurgeryobesity084html.htm>.
32. Welbourn R, Pournaras DJ, Dixon J, et al. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Second IFSO Global Registry Report 2013–2015. *Obes Surg*. 2018;28(2):313-322. doi:10.1007/s11695-017-2845-9
33. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Española Obes*. 2004;4(223):249
34. Torres JC, Oca CF, Garrison RN. Gastric bypass: Roux-en-Y gastrojejunostomy from the lesser curvature. *South Med J*. 1983;76(10):1217-1221
35. Linner JH, Drew RL. Reoperative surgery--indications, efficacy, and long-term follow-up. *Am J Clin Nutr*. 1992;55(2 Suppl):606S-610S. doi:10.1093/ajcn/55.2.606s



36. Brown AM, Spaniolas K. Distalization of Roux-en-Y Gastric Bypass: Lengthening the Biliopancreatic Limb. *J Gastrointest Surg.* 2020;24(9):2183-2184. doi:10.1007/s11605-020-04625-3
37. Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay LJ. Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg Incl Laparosc Allied Care.* 1994;4(4):353-357. doi:10.1381/096089294765558331
38. Higa KD, Boone KB, Ho T, Davies OG. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity. 2000;135
39. Ramos AC ardos., Silva AC arl. S, Ramos MG alvã., et al. Simplified gastric bypass: 13 years of experience and 12,000 patients operated. *Arq Bras Cir Dig.* 2014;27:2-8. doi:10.1590/s0102-6720201400s100002
40. Podnos YD, Jimenez JC, Wilson SE, Stevens CM, Nguyen NT. Complications after laparoscopic gastric bypass: A review of 3464 cases. *Arch Surg.* 2003;138(9):957-961. doi:10.1001/archsurg.138.9.957
41. Kalan S, Chauhan S, Coelho RF, et al. History of robotic surgery. *J Robot Surg.* 2010;4(3):141-147. doi:10.1007/s11701-010-0202-2
42. Ballantyne GH, Moll F. The da Vinci telerobotic surgical system: The virtual operative field and telepresence surgery. *Surg Clin North Am.* 2003;83(6):1293-1304. doi:10.1016/S0039-6109(03)00164-6
43. Lawson EH, Curet MJ, Sanchez BR, Schuster R, Berguer R. Postural ergonomics during robotic and laparoscopic gastric bypass surgery: a pilot project. *J Robot Surg.* 2007;1(1):61-67. doi:10.1007/s11701-007-0016-z
44. Uslu Y, Altınbaş Y, Özercan T, van Giersbergen MY. The process of nurse adaptation to robotic surgery: A qualitative study. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2019;15(4):0-1. doi:10.1002/rcs.1996
45. Buchs NC, Pugin F, Bucher P, et al. Learning curve for robot-assisted Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc.* 2012;26(4):1116-1121. doi:10.1007/s00464-011-2008-3
46. Tan A, Ashrafian H, Scott AJ, et al. Robotic surgery: disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years. *Surg Endosc.* 2016;30(10):4330-4352. doi:10.1007/s00464-016-4752-x
47. Vilallonga R, Fort JM, Gonzalez O, et al. The initial learning curve for robot-assisted sleeve gastrectomy: A surgeon's experience while introducing the robotic technology in a Bariatric surgery department. *Minim Invasive Surg.* 2012;2012(April 2011). doi:10.1155/2012/347131
48. Buchs NC, Morel P, Azagury DE, et al. Laparoscopic Versus Robotic Roux-En-Y Gastric Bypass: Lessons and Long-Term Follow-Up Learned From a Large Prospective Monocentric Study. *Obes Surg.* 2014;24(12):2031-2039. doi:10.1007/s11695-014-1335-6
49. Ayloo S, Buchs NC, Addeo P, Bianco FM, Giulianotti PC. Robot-assisted sleeve gastrectomy for super-morbidly obese patients. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2011;21(4):295-299. doi:10.1089/lap.2010.0398
50. Rebecchi F, Ugliono E, Allaix ME, Toppino M, Borello A, Morino M. Robotic Roux-en-Y Gastric Bypass as a Revisional Bariatric Procedure: a Single-Center Prospective Cohort Study. *Obes Surg.* 2020;30(1):11-17. doi:10.1007/s11695-019-04117-7
51. Lyn-Sue JR, Winder JS, Kotch S, Colello J, Docimo S. Laparoscopic gastric bypass to robotic gastric bypass: time and cost commitment involved in training and transitioning an academic surgical practice. *J Robot Surg.* 2016;10(2):111-115. doi:10.1007/s11701-016-0567-y



52. Luján JA, Frutos MD, Hernández Q, et al. Laparoscopic versus open gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a randomized prospective study. *Ann Surg.* 2004;239(4):433-437. doi:10.1097/01.sla.0000120071.75691.1f
53. Horgan S, Vanuno D. Technical Report Robots In Laparoscopic Surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2001;11(6):415-419
54. Sanchez BR, Mohr CJ, Morton JM, Safadi BY, Alami RS, Curet MJ. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1(6):549-554. doi:10.1016/j.soard.2005.08.008
55. Nasser H, Munie S, Kindel TL, Gould JC, Higgins RM. Comparative analysis of robotic versus laparoscopic revisional bariatric surgery: perioperative outcomes from the MBSAQIP database. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2020;16(3):397-405. doi:10.1016/j.soard.2019.11.018
56. Wang L, Yao L, Yan P, et al. Robotic Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2018;28(11):3691-3700. doi:10.1007/s11695-018-3458-7
57. Curet M, Curet MJ, Solomon H, Lui G, Morton JM. Comparison of hospital charges between robotic, laparoscopic stapled, and laparoscopic handsewn Roux-en-Y gastric bypass. *J Robot Surg.* 2009;3(2):75-78. doi:10.1007/s11701-009-0143-9
58. Snyder BE, Wilson T, Scarborough T, Yu S, Wilson EB. Lowering gastrointestinal leak rates: A comparative analysis of robotic and laparoscopic gastric bypass. *J Robot Surg.* 2008;2(3):159-163. doi:10.1007/s11701-008-0104-8
59. Ahmad A, Carleton JD, Ahmad ZF, Agarwala A. Laparoscopic versus robotic-assisted Roux-en-Y gastric bypass: a retrospective, single-center study of early perioperative outcomes at a community hospital. *Surg Endosc.* 2016;30(9):3792-3796. doi:10.1007/s00464-015-4675-y
60. Senellart P, Saint-Jalmes G, Mfam WS, Abou-Mrad A. Laparoscopic versus full robotic Roux-en-Y gastric bypass: retrospective, single-center study of the feasibility and short-term results. *J Robot Surg.* 2019;(0123456789). doi:10.1007/s11701-019-00976-5
61. Schauer P, Ikramuddin S, Hamad G, Gourash W. The learning curve for laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass is 100 cases. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2003;17(2):212-215. doi:10.1007/s00464-002-8857-z
62. Dindo D, Demartines N, Clavien P. Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and. 2004;240(2):205-213. doi:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
63. Singh PM, Panwar R, Borle A, et al. Efficiency and Safety Effects of Applying ERAS Protocols to Bariatric Surgery: a Systematic Review with Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Evidence. *Obes Surg.* 2017;27(2):489-501. doi:10.1007/s11695-016-2442-3
64. Gray KD, Pomp A, Dakin G, et al. Perioperative outcomes and anesthetic considerations of robotic bariatric surgery in a propensity-matched cohort of super obese and super-super obese patients. *Surg Endosc.* 2018;32(12):4867-4873. doi:10.1007/s00464-018-6241-x
65. Hagen ME, Jung MK, Ris F, et al. Early clinical experience with the da Vinci Xi Surgical System in general surgery. *J Robot Surg.* 2017;11(3):347-353. doi:10.1007/s11701-016-0662-0
66. Bailey JG, Hayden JA, Davis PJB, Liu RY, Haardt D, Ellsmere J. Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) in obese adults ages 18 to 65 years: A systematic review and economic analysis. *Surg Endosc.* 2014;28(2):414-426. doi:10.1007/s00464-013-3217-8



67. El Chaar M, King K, Salem JF, Arishi AA, Galvez A, Stoltzfus J. Robotic surgery results in better outcomes following Roux-en-Y gastric bypass: Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program analysis for the years 2015–2018. *Surg Obes Relat Dis.* 2021;1-7. doi:10.1016/j.soard.2020.12.005
68. Economopoulos KP, Theocharidis V, McKenzie TJ, Sergeantanis TN, Psaltopoulou T. Robotic vs. Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2015;25(11):2180-2189. doi:10.1007/s11695-015-1870-9
69. Ulm MA, Fleming ND, Rallapali V, et al. Position-related injury is uncommon in robotic gynecologic surgery. *Gynecol Oncol.* 2014;135(3):534-538. doi:10.1016/j.ygyno.2014.10.016
70. Bindal V, Elli EE. Robot-Assisted Roux-en-Y Gastric Bypass. In: Yuman Fong, Hyung WJ, Strong VE, Woo Y, Lau C, eds. *The SAGES Atlas of Robotic Surgery.* Cham: Springer International Publishing; 2018:355-363. doi:10.1007/978-3-319-91045-1\_31
71. Wittgrove AC, Clark GW TL. Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg.* 1994 Nov;4(4):353-357. *Obes Surg.* 1994:353-357
72. Niclauss N, Morel P, Jung MK, Hagen ME. A comparison of the da Vinci Xi vs. the da Vinci Si Surgical System for Roux-En-Y gastric bypass. *Langenbeck's Arch Surg.* 2019;404(5):615-620. doi:10.1007/s00423-019-01803-z
73. Gero D, Raptis DA, Vleeschouwers W, et al. Defining Global Benchmarks in Bariatric Surgery: A Retrospective Multicenter Analysis of Minimally Invasive Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy. *Ann Surg.* 2019;270(5):859-867. doi:10.1097/SLA.0000000000003512
74. Fernández-Esparrach G, Bordas JM, Llach J, et al. Endoscopic dilation with Savary-Gilliard bougies of stomal strictures after laparoscopic gastric bypass in morbidly obese patients. *Obes Surg.* 2008;18(2):155-161. doi:10.1007/s11695-007-9372-z
75. Lundberg PW, Wolfe S, Seaone J, Stoltzfus J, Claros L, El Chaar M. Robotic gastric bypass is getting better: first results from the Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program. *Surg Obes Relat Dis.* 2018;14(9):1240-1245. doi:10.1016/j.soard.2018.05.022
76. Kelkar D, Borse MA, Godbole GP, Kurlekar U, Slack M. Interim safety analysis of the first-in-human clinical trial of the Versius surgical system, a new robot-assisted device for use in minimal access surgery. *Surg Endosc.* 2021;35(9):5193-5202. doi:10.1007/s00464-020-08014-4
77. Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. Review of emerging surgical robotic technology. *Surg Endosc.* 2018;32(4):1636-1655. doi:10.1007/s00464-018-6079-2
78. Samalavicius NE, Janusonis V, Siaulyis R, et al. Robotic surgery using Senhance® robotic platform: single center experience with first 100 cases. *J Robot Surg.* 2020;14(2):371-376. doi:10.1007/s11701-019-01000-6
79. Ayloo SM, Addeo P, Shah G, Sbrana F, Giulianotti PC. Robot-assisted hybrid laparoscopic roux-en-y gastric bypass: Surgical technique and early outcomes. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2010;20(10):847-850. doi:10.1089/lap.2010.0261
80. Kostakis ID, Sran H, Uwechue R, et al. Comparison Between Robotic and Laparoscopic or Open Anastomoses: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Robot Surg Res Rev.* 2019;Volume 6:27-40. doi:10.2147/rsr.s186768
81. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, et al. European association of endoscopic surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. *Surg Endosc.* 2015;29(2):253-288. doi:10.1007/s00464-014-3916-9



82. Fourman MM, Saber AA. Robotic bariatric surgery: A systematic review. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(4):483-488. doi:10.1016/j.soard.2012.02.012
83. Bustos R, Mangano A, Gheza F, et al. Robotic-Assisted Roux-en-Y Gastric Bypass: Learning Curve Assessment Using Cumulative Sum and Literature Review. *Bariatr Surg Pract Patient Care.* 2019;14(3):95-101. doi:10.1089/bari.2018.0042
84. Li K, Zou J, Tang J, Di J, Han X, Zhang P. Robotic Versus Laparoscopic Bariatric Surgery: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2016;26(12):3031-3044. doi:10.1007/s11695-016-2408-5
85. Aiolfi A, Tornese S, Bonitta G, Rausa E, Micheletto G, Bona D. Roux-en-Y gastric bypass: systematic review and Bayesian network meta-analysis comparing open, laparoscopic, and robotic approach. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15(6):985-994. doi:10.1016/j.soard.2019.03.006
86. Vilallonga R, Tudela AC, Möller EG et al. Robotic Revisional Experience. Single Centre Prospective Cohort Study and Review of the Literature. *Chirurgia.* 2021;116(1):7-15. <http://dx.doi.org/10.21614/chirurgia.116.1.7>
87. Clapp B, Liggett E, Jones R, Lodeiro C, Dodoo C, Tyroch A. Comparison of robotic revisional weight loss surgery and laparoscopic revisional weight loss surgery using the MBSAQIP database. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15(6):909-919. doi:10.1016/j.soard.2019.03.022
88. Pastrana M, Stoltzfus J, Claros L, El Chaar M. Outcomes of robotic bariatric surgery in super-obese patients: first report based on MBSAQIP database. *Surg Obes Relat Dis.* 2020 Jan;16(1):71-79. doi: 10.1016/j.soard.2019.10.009. Epub 2019 Oct 19. PMID: 31767380







**UAB**

Universitat Autònoma  
de Barcelona