



**Universidad**  
Zaragoza

# Trabajo Fin de Grado

Análisis de la implementación de la Prostatectomía  
Radical Asistida por Robot en el Servicio Aragonés de  
Salud

Analysis of the Implementation of Robot-Assisted  
Radical Prostatectomy in the Aragonese Health Service.

Autor:

Diego Nicolás Rozas Aguilar

Director:

Ángel Borque Fernando

Facultad de Medicina.

2024-2025



Facultad de Medicina  
**Universidad** Zaragoza

## **RESUMEN Y ABSTRACT.**

### **RESUMEN:**

La prostatectomía radical asistida por robot (PRAR) se ha convertido en una técnica quirúrgica de referencia para el tratamiento del cáncer de próstata localizado en numerosos centros de alto volumen a nivel internacional. En mayo de 2023 se inició su implementación en el Sistema Aragonés de Salud, concretamente en el Hospital Universitario “Miguel Servet” (HUMS), lo que motivó la realización de este estudio para evaluar los resultados clínicos, oncológicos y funcionales en esta primera etapa.

Se diseñó un estudio observacional retrospectivo unicéntrico en el que se analizaron los datos de los primeros 154 pacientes intervenidos mediante PRAR en el periodo que abarca desde el 1 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2024. Se recogieron variables demográficas, perioperatorias, oncológicas y funcionales a partir de informes quirúrgicos, anatomopatológicos, de resonancia magnética y de historia clínica electrónica. Como componente innovador, se emplearon herramientas de software con inteligencia artificial para facilitar la extracción y análisis sistemático de los datos.

Los resultados muestran una tasa de complicaciones del 9,09%, una conversión a cirugía abierta del 0,65% y una mediana de duración de ingreso hospitalario de 4 días. En cuanto a los resultados oncológicos, se observó un 53,33 % de márgenes quirúrgicos positivos y una recidiva bioquímica del 1,94%. A nivel funcional, la tasa de continencia urinaria a los 12 meses fue del 88,23%, y la función eréctil, del 58,82%.

La comparación con diez estudios nacionales e internacionales indica que los resultados del presente estudio en el HUMS son compatibles en términos de complicaciones, control oncológico bioquímico y recuperación funcional, aunque con una tasa de márgenes quirúrgicos positivos superior a la media.

Este trabajo constituye la primera evaluación clínica de la PRAR en Aragón y demuestra que es posible implementar esta técnica con seguridad y eficacia en el ámbito del sistema público, ofreciendo una base sólida para su consolidación futura.

### **ABSTRACT:**

Robot-assisted radical prostatectomy (RARP) has become a standard surgical technique for the treatment of localized prostate cancer in many high-volume centers worldwide. In May 2023, its implementation began in the Aragonese Public Health System, specifically at the Hospital Universitario “Miguel Servet” (HUMS), prompting the present study aimed at evaluating the clinical, oncological, and functional outcomes during this initial phase.

A single-center retrospective observational study was designed, analyzing data from the first 154 patients who underwent RARP between May 1, 2023, and December 31, 2024. Demographic, perioperative, oncological, and functional variables were collected from surgical, pathological, MRI (magnetic resonance imaging), and electronic health records. As an innovative feature, artificial intelligence-based software tools were used to facilitate systematic data extraction and analysis.

The results show a complication rate of 9.09%, a conversion rate to open surgery of 0.65 %, and a median length of hospital stay of 4 days. Regarding oncological outcomes, the positive surgical margin rate was 53.33%, and the biochemical recurrence rate was 1.94%. At the functional level, urinary continence at 12 months was achieved in 88.23% of patients, while erectile function was preserved in 58.82%.

Comparison with ten national and international studies indicates that the outcomes obtained at HUMS are consistent in terms of complications, biochemical oncological control, and functional recovery, although the positive surgical margin rate was higher than average.

This study constitutes the first clinical evaluation of RARP in Aragón and demonstrates that it is feasible to implement this technique safely and effectively within the public healthcare system, providing a solid foundation for its future consolidation.

**PALABRAS CLAVE.**

Cáncer de próstata, prostatectomía radical asistida por robot, cirugía robótica, recidiva bioquímica, márgenes quirúrgicos, continencia urinaria y función eréctil.

**KEYWORDS:**

Prostate cancer, robot-assisted radical prostatectomy, robotic surgery, biochemical recurrence, surgical margins, urinary continence, erectile function.

## **ABREVIATURAS.**

**AP:** Anatomía Patológica.

**CaP:** Cáncer de Próstata.

**CEICA:** Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón.

**CSI:** Cirugía Sin Ingreso.

**DE:** Desviación Estándar.

**dPSA:** Densidad del Antígeno Prostático Específico.

**EAU:** European Association of Urology.

**gATM:** Mutación germinal en gen ATM.

**gBRCA1:** Mutación germinal en gen BRCA1.

**gBRCA2:** Mutación germinal en gen BRCA2.

**gCHEK2:** Mutación germinal en gen CHEK2.

**gHOXB13:** Mutación germinal en gen HOXB13.

**GS:** Gleason Score (Puntuación de Gleason).

**HBP:** Hiperplasia Benigna de Próstata.

**HCE:** Historia Clínica Electrónica.

**HUMS:** Hospital Universitario Miguel Servet.

**IC:** Intervalo de Confianza.

**ISUP:** International Society of Urological Pathology.

**LFD:** Linfadenectomía.

**NHC:** Número de Historia Clínica.

**PET-PSMA:** Tomografía por Emisión de Positrones con ligando del Antígeno de Membrana Específico de Próstata.

**PI-RADS:** Prostate Imaging Reporting and Data System.

**PRA:** Prostatectomía Radical Abierta.

**PR:** Prostatectomía Radical.

**PRAR:** Prostatectomía Radical Asistida por Robot.

**PRL:** Prostatectomía Radical Laparoscópica.

**PSA:** Antígeno Prostático Específico.

**RBQ:** Recidiva Bioquímica.

**RM:** Resonancia Magnética.

**RR:** Riesgo Relativo.

**RT:** Radioterapia.

**SNP:** Polimorfismos de un Solo Nucleótido.

**STUI:** Síntomas del Tracto Urinario Inferior.

**TC:** Tomografía Computarizada.

**Clasificación TNM:** clasificación Tumor, Ganglio, Metástasis.

**TPA:** Terapia de Privación Androgénica.

**TR:** Tacto Rectal.

**TSI:** Tarjeta Sanitaria Individual.

**VS:** Vesículas Seminales.

## ÍNDICE.

<b>RESUMEN Y ABSTRACT.</b> .....	<b>2</b>
<b>PALABRAS CLAVE.</b> .....	<b>3</b>
<b>ABREVIATURAS.</b> .....	<b>4</b>
<b>ÍNDICE.</b> .....	<b>5</b>
<b>ÍNDICE TABLAS.</b> .....	<b>6</b>
<b>ÍNDICE IMÁGENES.</b> .....	<b>6</b>
<b>ÍNDICE FIGURAS.</b> .....	<b>6</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.</b> .....	<b>8</b>
<b>2. OBJETIVOS.</b> .....	<b>15</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS.</b> .....	<b>15</b>
<b>3.1. Diseño y contexto del estudio.</b> .....	<b>15</b>
<b>3.2. Criterios de inclusión/exclusión de los pacientes a estudio y tamaño muestral definitivo:</b> .....	<b>15</b>
3.2.1. Criterios de inclusión.....	15
3.2.2. Criterios de exclusión. ....	15
<b>3.3. Recogida y gestión de datos.</b> .....	<b>16</b>
<b>3.4. Análisis estadístico.</b> .....	<b>18</b>
<b>3.5. Limitaciones del estudio.</b> .....	<b>19</b>
<b>3.6. Aspectos éticos.</b> .....	<b>19</b>
<b>4. RESULTADOS.</b> .....	<b>20</b>
<b>4.1. Características basales de la cohorte.</b> .....	<b>20</b>
<b>4.2. Resultados radiológicos prequirúrgicos.</b> .....	<b>20</b>
<b>4.3. Resultados anatomopatológicos.</b> .....	<b>21</b>
<b>4.4. Resultados perioperatorios.</b> .....	<b>23</b>
<b>4.5. Resultados funcionales.</b> .....	<b>25</b>
4.5.1 Continencia urinaria .....	25
4.5.2 Potencia sexual. ....	26
<b>4.6. Resultados oncológicos.</b> .....	<b>26</b>
<b>4.7. Análisis de la curva de aprendizaje.</b> .....	<b>27</b>
4.7.1. Tiempo quirúrgico y duración del ingreso.....	27
4.7.2. Márgenes quirúrgicos y glandulares. ....	29
<b>4.8. Relación entre la edad y el tamaño de la próstata con los resultados funcionales.</b> .....	<b>30</b>
<b>4.9. Relación entre los márgenes quirúrgicos y glandulares con el estadio pT y el volumen prostático.</b> .....	<b>33</b>
<b>5. DISCUSIÓN.</b> .....	<b>35</b>
<b>5.1. Tipo de estudio, tamaño muestral y seguimiento.</b> .....	<b>35</b>
<b>5.2. Resultados perioperatorios.</b> .....	<b>35</b>
5.2.1. Complicaciones intraoperatorias mayores.....	35
5.2.2. Conversión a cirugía abierta.....	36
5.2.3. Estancia hospitalaria media. ....	36
<b>5.3. Resultados oncológicos.</b> .....	<b>36</b>
5.3.1. Márgenes quirúrgicos positivos. ....	36
5.3.2. Recidiva bioquímica. ....	36
<b>5.4. Resultados funcionales.</b> .....	<b>36</b>
5.4.1. Continencia. ....	36
5.4.2. Potencia. ....	37
<b>5.5. Fortalezas y limitaciones.</b> .....	<b>37</b>
<b>6. CONCLUSIONES.</b> .....	<b>39</b>
<b>7. ANEXOS.</b> .....	<b>40</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.</b> .....	<b>43</b>

## ÍNDICE TABLAS.

Tabla 1: Grupos de riesgo de la EAU para la recurrencia bioquímica del cáncer de próstata localizado y localmente avanzado.....	9
Tabla 2. Características basales descriptivas de las variables clínicas de la cohorte.....	20
Tabla 3. Tiempo quirúrgico medio y mediano por grupo cronológico según la realización de linfadenectomía.....	28
Tabla 4. Estancia hospitalaria media y mediana por grupo cronológico según la realización de linfadenectomía.....	28
Tabla 5. Comparación del tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria entre grupos cronológicos sin linfadenectomía mediante U de Mann-Whitney.....	28
Tabla 6. Frecuencia de márgenes quirúrgicos y glandulares positivos por grupo cronológico. ....	29
Tabla 7. Comparación de márgenes quirúrgicos y glandulares entre grupos cronológicos mediante U de Mann-Whitney. ....	29
Tabla 8. Resultados funcionales (continencia y potencia) a 3 y 12 meses tras PRAR según grupos de edad. ....	31
Tabla 9. Resultados funcionales (continencia y potencia) a 3 y 12 meses tras PRAR según volumen prostático estimado.....	31
Tabla 10. Comparación de continencia y potencia a 3 y 12 meses entre grupos de edad mediante U de Mann-Whitney. ....	31
Tabla 11. Comparación de continencia y potencia a 3 y 12 meses entre grupos de volumen prostático mediante U de Mann-Whitney.....	32
Tabla 12. Comparación resumida de los principales estudios publicados sobre prostatectomía radical asistida por robot (PRAR) frente a los resultados obtenidos en nuestra cohorte del Servicio Aragonés de Salud en el HUMS. ....	38

## ÍNDICE IMÁGENES.

Imagen 1. Anatomía zonal de la próstata.....	12
Imagen 2. Prostatectomía radical asistida por robot (PRAR) utilizando el sistema KD-SR-01.....	13

## ÍNDICE FIGURAS.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de PRAR.....	16
Figura 2. Histograma y Pie chart de la distribución de la clasificación PI-RADS en los pacientes que realizaron RM prequirúrgica.....	21
Figura 3. Histograma y Pie Chart de la distribución de las combinaciones Gleason en del informe anatomopatológico, respectivamente .....	22
Figura 4. Histograma y Pie chart de la distribución de los estadios patológicos (pT), respectivamente... ..	22
Figura 5. Distribución del número de ganglios linfáticos extraídos por paciente en los casos en los que se realizó linfadenectomía pélvica.....	23
Figura 6. Histograma de la distribución de la duración quirúrgica .....	23
Figura 7. Bar plot with error bars. Comparación de la duración quirúrgica según la realización de linfadenectomía.....	24
Figura 8. Histograma y Pie chart de los tipos de conservación de bandeletas.....	24
Figura 9. Evolución del porcentaje de pacientes continentales, incontinentales y sin datos tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses) .....	25

Figura 10. Evolución del porcentaje de pacientes potentes, no potentes y sin datos tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses) .....	26
Figura 11. Evolución del PSA tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses) .....	27
Figura 12. Box Plot de la evolución del tiempo quirúrgico en orden cronológico y la evolución de la estancia hospitalaria en orden cronológico.....	29
Figura 13. Histogramas de la evolución de los márgenes quirúrgicos y márgenes glandulares positivos a lo largo de la curva de aprendizaje del cirujano .....	30
Figura 14. Histograma con los resultados de continencia y potencia a 3 y 12 meses, organizados por grupos de edad .....	32
Figura 15. Histograma con los resultados de continencia y potencia a 3 y 12 meses, organizados por grupos de volumen prostático.....	33
Figura 16. Histogramas del porcentaje de márgenes quirúrgicos y glandulares positivos según el estadio pT.....	34

## 1. INTRODUCCIÓN.

El cáncer de próstata (CaP) es el cáncer más frecuentemente diagnosticado en hombres en España, así como en la Unión Europea. (1)(2)(3) Además, el CaP es la tercera causa de muerte por cáncer en hombres en una cuarta parte de los países del mundo con un estimado de 1,4 millones de diagnósticos y 375.000 muertes a nivel mundial en 2020.(4)

Según datos recientes, se estima que aproximadamente uno de cada ocho varones desarrollará esta enfermedad a lo largo de su vida, lo que resalta su relevancia en el ámbito de la salud pública. (5) Además, el impacto psicosocial de este tipo de cáncer, tanto en los pacientes como en sus familias, es considerable, ya que afecta no solo a la supervivencia, sino también a la calidad de vida debido a las implicaciones funcionales y emocionales asociadas al tratamiento.

En las últimas décadas, el número absoluto de casos de cáncer diagnosticados en España, y en particular de CaP, ha aumentado como consecuencia del envejecimiento poblacional y de la mayor utilización de estrategias de detección precoz. Esta combinación de factores ha provocado un incremento en el número total de diagnósticos no atribuibles a modificaciones en factores de riesgo. (1)

La tasa de supervivencia relativa a cinco años para el cáncer de próstata alcanza el 97 %. Esta baja mortalidad, en comparación con su elevada incidencia, sugiere que el incremento en la concienciación social, junto con mejoras en la detección precoz y en el tratamiento, han contribuido significativamente a reducir la mortalidad asociada a esta neoplasia tan prevalente. (5)

Haciendo alusión a la anatomía patológica del CaP, el tipo más común es el adenocarcinoma (90%), el cual generalmente se localiza en la zona periférica de la próstata. Se trata de un cáncer de crecimiento lento y que se presenta de manera asintomática en estadios tempranos de la enfermedad.(6)

Por otra parte, se ha analizado una amplia variedad de factores endógenos/hereditarios y exógenos/no hereditarios asociados al riesgo de desarrollar CaP, o como etiológicamente importantes para la progresión de CaP latente a clínico. Entre los factores de riesgo hereditarios, se distinguen principalmente tres: antecedentes familiares/etnicidad, mutaciones germinales en varios genes candidatos y polimorfismos de un solo nucleótido (*single nucleotide polymorphisms*, SNP). (4)

Entre los factores de riesgo endógenos, destaca la mayor incidencia observada en hombres de ascendencia africana en el mundo occidental, quienes presentan un riesgo un 70 % superior, posiblemente debido a una combinación de factores biológicos, ambientales, sociales y relacionados con el acceso a la atención médica. (4)(5)(6) Asimismo, se ha identificado que ciertas mutaciones patogénicas en la línea germinal, especialmente en *gBRCA2* (considerado un predictor independiente de metástasis y peor supervivencia), *gCHEK2*, *gBRCA1*, *gATM*, *gHOXB13*, así como en genes asociados al síndrome de Lynch, incrementan significativamente el riesgo de desarrollar CaP. (4) Por otro lado, los SNP si bien son muy comunes y cada uno aporta un riesgo individual bajo, pueden tener un efecto acumulativo que conlleve a un aumento sustancial del riesgo cuando se presentan múltiples variantes simultáneamente. (4)

En cuanto a los factores de riesgo no hereditarios se hace referencia a la edad como el factor más evidente. El CaP también parece asociarse al síndrome metabólico, obesidad, diabetes y metformina, colesterol y estatinas y diversos factores dietéticos. Todos ellos con una escasa evidencia actual, que no respalda una relación causal clara entre dichos factores y el desarrollo de CaP. (4) El tabaquismo se asoció

con un mayor riesgo de muerte por CaP (RR: 1,24, IC del 95 %: 1,18–1,31) y con características tumorales agresivas y peor pronóstico. (4)

Existen diferentes formas de clasificar el CaP, tales como la estadificación TNM (Tumor, Ganglio, Metástasis) y la clasificación de grupos de riesgo de la EAU. La estadificación patológica (pTNM) se basa en la evaluación histopatológica del tejido quirúrgico que guarda una alta concordancia con la estadificación clínica (cTNM). El grado histológico del CaP se evalúa mediante el sistema de Gleason, refinado por la clasificación de la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP) en cinco grupos pronósticos, facilitando así su aplicación clínica. Se considera CaP clínicamente significativo aquel tumor con puntuación de Gleason  $\geq 7$  (ISUP  $\geq 2$ ). (4)

La estratificación por grupos de riesgo de la EAU (bajo, intermedio y alto riesgo) permite orientar el tratamiento como se muestra en la ***¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.*** Estas clasificaciones son fundamentales para estimar el riesgo de progresión y seleccionar la estrategia terapéutica más adecuada. Por tanto, las guías EAU recomiendan su uso sistemático para la toma de decisiones clínicas. (4)

Definición				
Bajo riesgo	Riesgo intermedio		Alto riesgo	
	Favorable	Desfavorable		
ISUP grado 1 y PSA < 10 ng/mL y cT1-2a*	ISUP grado 2 y PSA < 10 ng/ml y cT1-2b* <b>○</b>  ISUP grado 1 y PSA 10 – 20 ng/ml y cT1-2b* <b>○</b>  Grado 1 de ISUP y PSA < 10 ng/ml y cT2b*	ISUP grado 2 y PSA 10 – 20 ng/ml y cT1-2b* <b>○</b>  Grado 3 de ISUP y cT1-2b*	Grado ISUP 4/5 <b>○</b> PSA > 20 ng/ml <b>○</b> cT2c*	cT3-4* y/o cN+** cualquier grado ISUP* <small>cualquier anuncio de servicio público</small>
<b>Localizado</b>				<b>Localmente avanzado</b>

Tabla 1: Grupos de riesgo de la EAU para la recurrencia bioquímica del cáncer de próstata localizado y localmente avanzado. (Basado en biopsia sistemática). GS = puntuación de Gleason; PSA = antígeno prostático específico. \* Basado en tacto rectal. \*\* Basado en tomografía computarizada/exploración ósea. Fuente: Guía EAU 2025.

Dado que el CaP localizado suele ser asintomático en etapas precoces, suele pasar desapercibido. Sin embargo, en fases avanzadas puede provocar síntomas del tracto urinario inferior (STUI), disfunción eréctil o, en caso de metástasis óseas, dolor y complicaciones neurológicas. (4)

El diagnóstico del cáncer de próstata tiene como objetivo identificar de forma precoz los tumores clínicamente significativos, evitando el sobretreatmento de lesiones insignificantes. Esto requiere un equilibrio entre la precisión diagnóstica y la minimización del impacto sobre el paciente y el sistema sanitario. (4)

La evaluación diagnóstica comienza habitualmente con el antígeno prostático específico (PSA) y el tacto rectal (TR). El PSA es un marcador órgano-específico, pero no exclusivo de malignidad, ya que también puede elevarse en la hiperplasia benigna de próstata (HBP) o en la prostatitis. Sin embargo, niveles más altos y una mayor densidad de PSA (PSA total / Volumen Prostático en cm<sup>3</sup>) se asocian a mayor probabilidad de CaP clínicamente significativo. En España, el cribado sistemático no está implementado, y la prueba del PSA debe realizarse tras informar al paciente sobre sus riesgos y beneficios. Se recomienda iniciar la evaluación en varones a partir de los 50 años, o antes en presencia de factores de riesgo. (4)(7)

El diagnóstico definitivo normalmente depende de la verificación histopatológica en los cilindros de biopsia de próstata.

Al mismo tiempo, el asesoramiento genético y las pruebas de línea germinal están ganando relevancia en casos seleccionados. Existen paneles comerciales para identificar variantes de riesgo, aunque su integración en la práctica clínica aún requiere mayor validación. También se han desarrollado diversos biomarcadores en sangre y orina que mejoran la detección y estratificación del CaP, como *PHI*, *4Kscore*, *PCA3*, *SelectMDx* o *MyProstateScore*, entre otros. Aunque prometedores, su aplicación clínica aún no está estandarizada y también se requieren más estudios.(4)

Se puede hacer uso de diversas pruebas de imagen como la Resonancia Magnética (RM), utilizando el Sistema de Informes y Datos de Imágenes de Próstata (PI-RADS) que clasifica y estratifica en función del grado de sospecha de CaP en una escala de riesgo de 1 a 5 para CaP. De modo similar, también se pueden utilizar la Ecografía transrectal y técnicas basadas en ecografía.

Teniendo en cuenta todos los elementos diagnósticos anteriormente descritos, la biopsia prostática está indicada en función de alteraciones en el PSA, TR o en pruebas de imagen. Puede realizarse de forma sistemática o dirigida por RM, y por vía transrectal o transperineal, siendo esta última preferida por su menor riesgo infeccioso. (8)

Finalmente, para la estadificación tumoral en casos localmente avanzados o con sospecha de diseminación, se pueden utilizar: TC abdominopélvica y RM (para valorar extensión local y adenopatías), PET-PSMA (con alta sensibilidad para metástasis ganglionares y óseas, también útil en recidiva bioquímica) y Gammagrafía ósea (aunque está en desuso frente a técnicas más sensibles como la RM de cuerpo entero o PET/TC con PSMA).(4)

Por otra parte, existen diversas opciones terapéuticas según las diferentes etapas y grados de agresividad de esta neoplasia. Entre ellas, las más utilizadas son la prostatectomía radical (PR), seguida de la radioterapia (RT) y la braquiterapia, la hormonoterapia (Terapia de Privación de Andrógenos, TPA), la vigilancia activa y la actitud expectante.

La esperanza de vida individual, el estado de salud, la fragilidad y la comorbilidad, y no solo la edad, deben ser fundamentales en las decisiones clínicas sobre detección, diagnóstico y tratamiento del CaP. Es importante tener en cuenta que el tratamiento activo (PR y RT) beneficia especialmente a los pacientes con CaP de riesgo intermedio o alto y con una expectativa de vida más larga, superior a diez años.(4)

Primeramente, la vigilancia activa tiene como objetivo retrasar o evitar por completo el tratamiento curativo local innecesario (cirugía/RT) y, en consecuencia, los efectos secundarios innecesarios, en hombres con CaP de bajo riesgo y algunos de riesgo intermedio, y una esperanza de vida superior a diez años, que no requieren tratamiento inmediato, permitiendo lograr el momento correcto para el tratamiento curativo. Es decir, esperar a iniciar tratamiento curativo hasta que se produzca progresión de la enfermedad. (4)

Por otro lado, en el CaP, cuando el tratamiento curativo local no es posible o no está indicado (esperanza de vida inferior a diez años) y la terapia hormonal paliativa aún no está indicada, se puede realizar una actitud expectante, hasta que aparezca progresión sintomática, dirigida específicamente al tratamiento de los síntomas, consiguiendo así retrasar los efectos secundarios de la TPA. (4)

La RT de intensidad modulada es otra opción terapéutica en el CaP. (4) En los casos de enfermedad localmente avanzada, el consenso tradicional ha afirmado que los resultados oncológicos de la cirugía radical no superan los de la RT.(9)

Existen diversos tratamientos sistémicos para el CaP. La terapia hormonal o TPA se basa en suprimir la secreción de andrógenos testiculares de diferentes maneras (orquiectomía bilateral, agonistas LHRH, antagonistas LHRH, antiandrógenos como el acetato de ciproterona o bicalutamida y los nuevos agentes frente a la vía del receptor de andrógenos como la abiraterona, enzalutamida, apalutamida, o darolutamida; útiles también en el CaP resistente a la castración). También son útiles los derivados de los taxanos como el docetaxel o el cabazitaxel. Los tratamientos sistémicos se deben ofrecer a pacientes con CaP metastásico para paliar los síntomas y reducir el riesgo de secuelas potencialmente graves de la enfermedad avanzada (compresión de la médula espinal, fracturas patológicas u obstrucción ureteral). (4)

En el tratamiento del CaP localizado con expectativa de vida prolongada (mayor a 10 años), la prostatectomía radical (PR) ha sido durante años el estándar de tratamiento ya que ofrece el mayor potencial para una cura definitiva del tumor y una mejora significativa en la supervivencia general y el desarrollo de metástasis a distancia.(4)(6) Esta técnica representa la evolución de un procedimiento que se remonta a 1905, cuando Hugh Hampton Young describió por primera vez la PR como tratamiento del CaP.(10)

Durante décadas, la PR abierta (PRA) fue el abordaje quirúrgico más utilizado. El advenimiento de la cirugía mínimamente invasiva ha cambiado dramáticamente el paradigma del tratamiento del CaP localizado y localmente avanzado. La PR asistida por robot (PRAR) se describió por primera vez en 2000 y hoy en día, es el tratamiento quirúrgico más común para el CaP localizado, habiendo reemplazado casi por completo la PR laparoscópica (PRL) y PRA en los Estados Unidos. Asimismo, la PRAR se ha consolidado rápidamente como la modalidad quirúrgica preferida para el tratamiento de la enfermedad, representando en la actualidad más del 90 % de las PR realizadas en Estados Unidos.(10)(11)

Los cinco objetivos principales de la cirugía ideal son la extirpación completa del cáncer con márgenes quirúrgicos negativos, preservación de la continencia urinaria, recuperación temprana de la función eréctil, mínimo sangrado y ausencia de complicaciones perioperatorias.(12) Hay que tener en cuenta que la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y las características prequirúrgicas del paciente son factores cruciales que determinan un resultado exitoso tras la PRAR.(11)

El procedimiento implica la extirpación completa de la próstata con su cápsula intacta y las vesículas seminales (VS), seguida de una anastomosis vesicouretral. Los abordajes quirúrgicos se han expandido desde los abordajes abiertos perineales y retropúbicos (PRA) hasta las técnicas laparoscópicas (PRL) y asistidas por robot (PRAR). Aunque la extirpación completa de las VS debería ser la opción predeterminada, se puede considerar la preservación de las puntas de las VS en casos de bajo riesgo de afectación extracapsular.(4)

El conocimiento de la anatomía pélvica y prostática (ver Imagen 1) es fundamental para el abordaje quirúrgico. La descripción del paquete neurovascular que rodea a la próstata definió una nueva era en la PR, permitiendo la conservación del paquete vasculonervioso y mantener así de la función eréctil y la continencia urinaria después de la PR ya que las complicaciones más frecuentes tras una PR son la disfunción eréctil y la incontinencia urinaria.(6)(13)

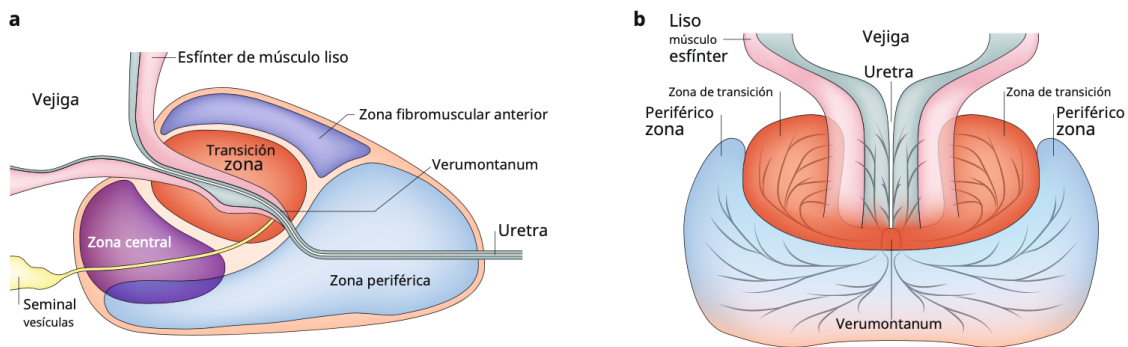


Imagen 1. Anatomía zonal de la próstata. Anatomía de la próstata en decúbito prono (parte a) y la posición vertical (parte b). Fuente: Anthony J. Costello. 2020.

La anastomosis vesicouretral, el mapeo de la anatomía del complejo venoso dorsal y los nervios cavernosos han evolucionado de tal forma que se ha permitido una excelente visualización de estos y la posibilidad de preservar la función eréctil.(4)

La linfadenectomía o disección de ganglios linfáticos en pacientes sometidos a PR por CaP continúa siendo un aspecto controvertido en la práctica clínica. Aunque se considera el método de estadificación más preciso para detectar afectación ganglionar, su realización se asocia a una mayor morbilidad y con peores resultados tanto intraoperatorios como perioperatorios.(9) (14)

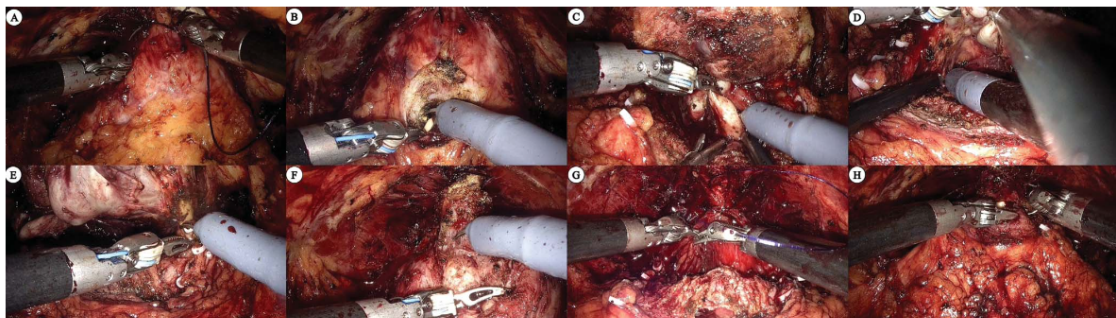
Los principales resultados de la PR se han informado clásicamente como tasas “trifecta” que indican la posibilidad de lograr continencia urinaria, potencia y control del cáncer simultáneamente después de la cirugía. En 2011, Patel et al. introdujeron el novedoso concepto de “pentafecta”, que se define como el logro de potencia, continencia, tasas de supervivencia sin recidiva bioquímica, ausencia de complicaciones perioperatorias y márgenes quirúrgicos negativos. Sugirieron que las tasas de pentafecta podrían describir con mayor precisión la satisfacción postoperatoria del paciente, ya que, en última instancia, este desea saber si el tratamiento que recibe lo dejará libre de cáncer, con mínimas complicaciones y el menor tiempo de recuperación posible, a la vez que conserva la función urinaria y sexual normal. Por lo tanto, las tasas de pentafecta podrían ofrecer un enfoque más integral para determinar los resultados tras la PR. (15)

Los resultados perioperatorios después de la PR más comparados en la actualidad incluyen la pérdida sanguínea estimada durante la cirugía, el tiempo operatorio y las complicaciones mayores. La PRAR presenta una menor pérdida de sangre y necesidad de transfusión sanguínea, dolor perioperatorio y estancia hospitalaria. Sin embargo, la PRAR asocia un mayor tiempo operatorio en comparación con la PRA. (9)(16)(17)(18)

Los resultados funcionales principales a evaluar tras una PR son la preservación de la potencia sexual y la continencia urinaria. Sin embargo, los hallazgos relacionados con la potencia y la continencia deben interpretarse con cautela, ya que las definiciones de potencia y continencia urinaria varían mucho en función del estudio. Cabe destacar que los resultados de múltiples estudios muestran que la PRAR no es significativamente inferior, o incluso podría ser superior, a otros abordajes quirúrgicos en términos de resultados funcionales. (16)(19)(20)

En cuanto a las ventajas de la PRAR, se incluyen la filtración de temblores, la ampliación y el reconocimiento de tejidos y la visión tridimensional, lo que puede resultar en una mejor recuperación de la continencia urinaria, incluso en el contexto de una resección amplia y extendida en el CaP localmente

avanzado.(9)(21)(22) Como se muestra en la Imagen 2, la PRAR permite una visión más precisa del campo quirúrgico y una disección anatómica mejor controlada.



*Imagen 2. Prostatectomía radical asistida por robot (PRAR) utilizando el sistema KD-SR-01. La imagen muestra las principales fases quirúrgicas: A) ligadura del plexo venoso dorsal, B) disección del cuello vesical, C) preparación de las vesículas seminales, D) disección fascia retroprostática, E) sección de pedículos prostáticos, F) sección uretral, G) reconstrucción musculofascial, H) anastomosis vesicouretral. Fuente Shubo. et al. J Urol (2022).(23)*

Además, el abordaje robótico mínimamente invasivo puede lograr una excelente protección de los haces neurovasculares y puede resultar en mejores tasas de función eréctil postoperatorias que el abordaje abierto. De hecho, aproximadamente el 80% de los pacientes recuperan la potencia en los primeros 12 meses posteriores a la PRAR. Asimismo, el metaanálisis de Ficarra demostró una ventaja significativa de la PRAR en la recuperación de la continencia urinaria al año: los pacientes tenían aproximadamente 1,5 veces más probabilidades de ser continentes 12 meses después de la PRAR que los tratados con PRA.(10)

Los resultados oncológicos más importantes para el CaP tras una PR que definen la necesidad de terapia adyuvante son la recidiva bioquímica (RBQ) y los márgenes quirúrgicos. De hecho, los márgenes quirúrgicos positivos tras la PR se han vinculado sistemáticamente con un mayor riesgo de RBQ. (16)(24)

Después de la PR, el PSA generalmente desciende a un nivel nadir y la recidiva bioquímica (RBQ) se define como dos valores consecutivos de PSA superiores a 0,1-0,2 ng/mL en un plazo de 4 a 8 semanas tras la cirugía. Aproximadamente, entre el 5 % y el 20 % de los pacientes sometidos a PR presentan RBQ, la cual, puede ser debida a recurrencias locales o metástasis a distancia. Por tanto, los pacientes con RBQ, presentan peores resultados oncológicos y se benefician de un tratamiento multimodal adyuvante agresivo temprano.(4)(16)

Numerosas revisiones sistemáticas y metaanálisis recientes que comparan la PRAR con la PRA y la PRL han demostrado un menor riesgo de márgenes quirúrgicos positivos y RBQ, así como mayores tasas de supervivencia libre de enfermedad.(9)(16)(21)

La principal preocupación de las cirugías robóticas es el gasto económico. Sin embargo, aunque los costes de la PRAR son más altos que los de la PRL, los beneficios de una recuperación postoperatoria más rápida merecen una mayor investigación para cuantificar la relación coste-efectividad.(10)(25)

A pesar de todo, persiste el debate sobre qué abordaje quirúrgico es superior en términos de resultados funcionales y oncológicos ya que, aunque el método asistido por robot se asocia con numerosos beneficios, la ventaja sobre la cirugía abierta o laparoscópica en algunos términos aún no está clara ya que su papel todavía no ha sido investigado profundamente. Por ello, se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos bien diseñados con periodos de seguimiento prolongados para obtener evidencia más sólida. (10)(16)(26)

Por lo tanto, la utilización de los sistemas robóticos en la actualidad presenta desafíos significativos, como el elevado coste de adquisición y mantenimiento de estos sistemas, la curva de aprendizaje para los cirujanos, y la disponibilidad de dicha tecnología.

En este contexto, la implementación de sistemas de cirugía robótica en el Sistema Aragonés de Salud marca un hito en la atención sanitaria de la región. Aragón, con una población envejecida y una incidencia elevada de enfermedades oncológicas, se enfrenta al desafío de adoptar innovaciones terapéuticas que equilibren la excelencia clínica con la sostenibilidad económica. Este estudio surge como respuesta a la necesidad de evaluar, desde una perspectiva realista y contextualizada, los resultados de la PRAR en términos oncológicos y funcionales tras su introducción en el Hospital Universitario Miguel Servet.

La evaluación de los resultados tras 20 meses de implementación no solo permitirá validar la eficacia de esta tecnología en un entorno clínico local, sino que también generará datos cruciales para optimizar su uso, justificar su expansión a otros centros y fundamentar estrategias de formación para los profesionales sanitarios. Para ello, se revisará también la evidencia disponible sobre los resultados oncológicos y funcionales de esta técnica.

En conclusión, este estudio responde a una necesidad apremiante de evaluar las nuevas tecnologías en un contexto local, con el potencial de mejorar significativamente los estándares de atención en el CaP. Además, mediante este estudio, no solo se valorará su viabilidad y eficiencia dentro del Sistema Público de Salud, sino también contribuir al diseño de estrategias que optimicen su uso y mejoren la calidad asistencial en el tratamiento del cáncer de próstata.

## **2. OBJETIVOS.**

### **Objetivo general:**

- Evaluar los **resultados clínicos** de la PRAR en la comunidad autónoma de Aragón tras 20 meses de implementación.

### **Objetivos específicos:**

1. Analizar los **resultados perioperatorios** de la PRAR durante el periodo de estudio, incluyendo tiempos quirúrgicos, tasa de complicaciones, estancia hospitalaria y sangrado intraoperatorio.
2. Evaluar los **resultados oncológicos** de la PRAR a los 20 meses, considerando márgenes quirúrgicos, estadificación patológica, necesidad de tratamiento adyuvante y recurrencia bioquímica.
3. Describir los **resultados funcionales** postoperatorios de la PRAR, especialmente en relación con la continencia urinaria y la función eréctil.
4. Comparar los resultados obtenidos en Aragón con los reportados en la **literatura científica** internacional y con los de grandes series publicadas.

## **3. MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **3.1. Diseño y contexto del estudio.**

El estudio se diseña como un análisis observacional, retrospectivo y unicéntrico, enfocado en la evaluación de los resultados clínicos, oncológicos y funcionales obtenidos mediante la PRAR en el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) desde el 1 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2024. Las cirugías se han desarrollado por 4 cirujanos principales del Servicio de Urología del HUMS, 2 de inicio y otros 2 que se han sumado progresivamente a la curva de aprendizaje, ayudados por un pool común de adjuntos y residentes de último año de dicho Servicio de Urología. La elección del diseño retrospectivo responde a la naturaleza del análisis, centrado en pacientes previamente intervenidos durante un periodo específico, utilizando datos clínicos ya recopilados. Este enfoque minimiza la necesidad de interacción directa con los pacientes, reduciendo costes y tiempos asociados.

### **3.2. Criterios de inclusión/exclusión de los pacientes a estudio y tamaño muestral definitivo:**

#### **3.2.1. Criterios de inclusión.**

- Pacientes varones diagnosticados de CaP localizado sometidos a PRAR entre el 1 de mayo de 2023 y el 31 de diciembre de 2024.
- Disponibilidad de datos clínicos completos, incluyendo historia clínica electrónica que incluye los resultados del seguimiento postoperatorio, informes de los protocolos quirúrgicos, informes de anatomía patológica, informes radiológicos de RM e informes quirúrgicos e histopatológicos de las biopsias prostáticas preoperatorias.
- Edad igual o superior a los 18 años.

#### **3.2.2. Criterios de exclusión.**

- Pacientes con diagnóstico de enfermedad metastásica.
- Registros incompletos o insuficientes para el análisis de resultados clave.
- Pacientes que hayan recibido tratamientos neoadyuvantes antes de la PRAR.

Finalmente se incluyeron un total de 154 pacientes, correspondientes al número esperado de PRAR realizadas durante los 20 meses estudiados. Este tamaño muestral permitirá obtener una representación adecuada de los resultados en la población atendida en el HUMS y realizar comparaciones significativas con datos publicados en la literatura nacional e internacional.

### 3.3. Recogida y gestión de datos.

La recogida de datos se realizó durante enero y febrero de 2025, mediante la consulta del sistema informático del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS), buscando inicialmente todas las intervenciones quirúrgicas programadas en el Servicio de Urología del HUMS durante el periodo que abarca desde el 1 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2024. Mediante esta búsqueda se obtuvieron 8406 cirugías.

De las 8406 cirugías del Servicio de Urología obtenidas, se filtró por los términos prostatectomía, prostatectomía radical y "PR". Esta búsqueda permitió identificar un total de 248 intervenciones quirúrgicas codificadas como prostatectomía. Sin embargo, se observó una gran heterogeneidad en la codificación de los procedimientos, registrándose hasta 89 formas diferentes de codificación para prostatectomía (ver listado completo en anexo 1). Esta heterogeneidad y variabilidad en la codificación constituyó una de las principales limitaciones metodológicas del estudio, ya que dificultó la extracción automatizada de la muestra. Por ello, fue necesario realizar una revisión manual individualizada de cada uno de los registros quirúrgicos con el objetivo de asegurar la correcta inclusión de todos los pacientes sometidos a prostatectomía radical y minimizar así errores en la selección.

A partir del total de 248 prostatectomías previamente seleccionadas, se aplicó un segundo filtro utilizando el término "prostatectomía radical robótica", lo que permitió identificar 164 procedimientos compatibles con esta denominación. De estos, 150 casos fueron confirmados de forma inequívoca como prostatectomías radicales asistidas por robot (PRAR), mientras que los 14 restantes presentaban dudas en su clasificación. Tras una revisión detallada de estos 14 casos, se constató que 4 correspondían a registros duplicados, 5 habían sido intervenidos mediante prostatectomía radical laparoscópica, y 1 intervención fue suspendida por contraindicación anestésica derivada de obesidad mórbida. Como resultado, el **número final definitivo de PRAR incluidas en el estudio fue de 154** (Figura 1).

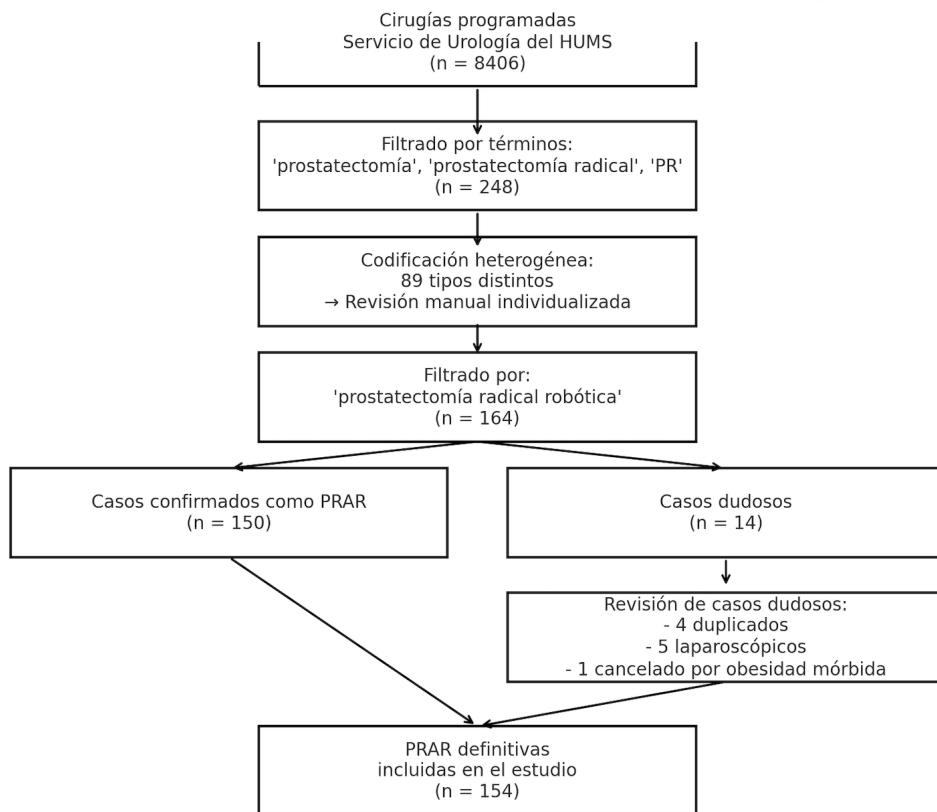


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de PRAR. Fuente: elaboración propia.

Una vez identificado el número definitivo de PRAR, se seleccionaron a los 154 pacientes correspondientes a través de su número de historia clínica (NHC). Posteriormente, se elaboró una base de datos en Microsoft Excel donde se registraron todos los pacientes incluidos, con el objetivo de facilitar su organización y consulta a lo largo del estudio.

Al haber completado este paso, se llevó a cabo el proceso más extenso del estudio, consistente en la recopilación exhaustiva de datos y documentos clínicos individuales mediante la revisión de la historia clínica electrónica. Para cada paciente se descargaron de la historia clínica sistemáticamente los siguientes documentos:

- 1. Informe del seguimiento postoperatorio en consultas externas, con especial atención al grado de recuperación funcional, evaluando continencia urinaria y función eréctil.
- 2. Informe de anatomía patológica de la pieza quirúrgica, utilizado para valorar la extensión del tumor, el grado histológico y el estado de los márgenes quirúrgicos, entre otros.
- 3. Informe radiológico de resonancia magnética preoperatoria, fundamental para estimar el volumen prostático y la localización del tumor.
- 4. Informe del protocolo quirúrgico, donde se recogen variables como la duración de la intervención, pérdidas hemáticas, necesidad de conversión a cirugía abierta, aparición de complicaciones perioperatorias y duración del ingreso hospitalario.
- 5. Informe de la biopsia prostática diagnóstica preoperatoria realizada en Cirugía Sin Ingreso (CSI), destinada a evaluar la puntuación de Gleason, el porcentaje de afectación tumoral y el número de cilindros afectados.

En total, se recopilaron cinco documentos clínicos por cada uno de los 154 pacientes incluidos, lo que supuso un total de 770 documentos individuales. Para la identificación de cada paciente y sus archivos vinculados de información en la base de datos así como para generar un proceso de pseudonimización que desvinculase la información del paciente pero mantuviera una trazabilidad ante la necesidad de contrastar datos faltantes o discordantes, se optó por utilizar los dos últimos dígitos de su número de AR, acompañados de la letra final correspondiente (por ejemplo, '41J') y en un archivo independiente establecer la vinculación del código de pseudonimización con el AR real. Cada archivo fue nombrado combinando dicho identificador con el tipo de documento correspondiente, siguiendo una nomenclatura estandarizada en todos: '41J\_HCE' para el seguimiento clínico postoperatorio, '41J\_AP' para el informe de anatomía patológica, '41J\_RM' para el informe de resonancia magnética, '41J\_PROTOCOLO' para el protocolo quirúrgico, y '41J\_CSI' para el informe de la biopsia prostática realizada en el área de Cirugía Sin Ingreso (CSI).

El siguiente paso fue la anonimización manual de los contenidos de toda la documentación recopilada, documento a documento. Para ello, se procedió a la censura sistemática de todos los datos de filiación de los pacientes, incluyendo nombre, apellidos, fecha de nacimiento, número de AR, tarjeta sanitaria individual (TSI), número de historia clínica (NHC) y número de episodio. Asimismo, se eliminaron los nombres de los profesionales sanitarios implicados en cada procedimiento (cirujanos, anestelistas, radiólogos, anatomopatólogos, oncólogos y personal de enfermería), garantizando así la confidencialidad tanto de los pacientes como del equipo asistencial. Únicamente se mantuvo la variable 'edad' como dato relevante para el análisis. Este proceso se llevó a cabo conforme a los principios éticos y a la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Con el fin de verificar la correcta anonimización de los documentos, se llevó a cabo una validación de calidad mediante la selección aleatoria de 20 archivos clínicos para su revisión. Esta comprobación permitió asegurar que el proceso de censura se había aplicado adecuadamente y que todos los datos sensibles habían sido eliminados correctamente.

### 3.4. Análisis estadístico.

Una vez verificado el proceso de anonimización de los documentos, se procedió a la extracción de las variables clínicas más relevantes de cada uno de ellos. Para este propósito, se desarrollaron cuatro GPTs personalizados basados en la tecnología de ChatGPT, configurados específicamente mediante inteligencia artificial (IA) para analizar el contenido de los documentos previamente anonimizados, tal y como se ha descrito.

- El primer modelo de software de IA se empleó para extraer los datos del informe de anatomía patológica de la pieza quirúrgica nominado como "AP". De cada informe se recogieron las siguientes variables: Identificador del paciente, Fecha del informe, Tipo de muestra, Peso de la próstata, Tamaño de la próstata, Tamaño vesícula seminal izquierda, Tamaño vesícula seminal derecha, Diagnóstico, Grupo de grado (ISUP), Gleason, Lóbulos afectados, Patrón intraductal, Patrón cribiforme, Volumen tumoral, Extensión extraprostática, Infiltración cuello vesical, Infiltración vesículas seminales, Invasión linfovascular, Invasión perineural, Márgenes quirúrgicos, margen glandular, Clasificación pT, Clasificación pN, número de ganglios linfáticos extraídos, número de ganglios linfáticos afectados, bloque representativo y otros hallazgos.
- El segundo modelo de software de IA se utilizó para analizar los datos del informe radiológico de la RM preoperatoria nominado como "RM". En este caso, se extrajeron las siguientes variables: Identificador del paciente, Fecha del informe, Fecha de la exploración, Tamaño de la próstata, Volumen prostático estimado, Medidas de la próstata, dPSA o densidad de PSA, Zonas sospechosas, Ubicación de la zona sospechosa, Tamaño de la zona sospechosa, Clasificación PI-RADS, extracapsularidad, Adenopatías sospechosas, Afectación ósea, zonas propuestas para biopsia y otros hallazgos relevantes.
- El tercer modelo de software de IA se usó para obtener los datos del informe del seguimiento postoperatorio en consultas externas nominado como "HCE". Se le pidió a la IA que recopilase de los informes toda la siguiente información: Identificador del paciente, Fecha PRAR, Continencia 1ª visita, Continencia 3m, Continencia 6m, Continencia 12m, Potencia 1ª visita, Potencia 3m, Potencia 6m, Potencia 12m, Evolución PSA, Última fecha de visita, Seguimiento total (meses), Gleason, pTNM, Márgenes quirúrgicos, Medicación, Complicaciones y otros comentarios.
- El cuarto modelo de software de IA se destinó para obtener la información del informe del protocolo quirúrgico. Se obtuvieron las siguientes variables: Identificador del paciente, duración cirugía (minutos), pérdida de sangre (ml), conversión a cirugía abierta, estancia hospitalaria (días), tipo de anestesia, conservación bandeda/paquete vasculonervioso y otros datos de interés o complicaciones.

Todos los datos extraídos fueron organizados en un formato de tabla horizontal tipo Excel, en el que cada fila representaba un paciente y cada columna correspondía a una variable clínica previamente definida. Para mantener la trazabilidad sin comprometer la confidencialidad, se utilizó como identificador de cada paciente el código anónimo asignado a sus archivos (por ejemplo: 41J\_RM, 41J\_HCE y 41J\_AP). La información fue transcrita utilizando terminología médica estandarizada, respetando el vocabulario original recogido en los informes clínicos. En aquellos casos en los que un determinado dato no constaba en el documento, se consignó expresamente como 'No consta' o 'No se observa', manteniendo así la uniformidad estructural de la base de datos para todos los pacientes incluidos.

### Estadística descriptiva:

Los diferentes parámetros explorados fueron presentados mediante sus medidas de tendencia central (media e intervalo de confianza al 95%, y mediana con percentiles 25 y 75) en el caso de las variables continuas, mientras que las variables categóricas fueron mostradas por sus frecuencias absolutas y frecuencias relativas. Los valores obtenidos fueron acompañados de diagramas de caja, diagramas de barras, histogramas de frecuencias o gráficos de tarta (*Pie Chart*) para mostrar comparativamente los hallazgos obtenidos.

La evolución de las variables a lo largo del tiempo fue mostrada mediante curvas de supervivencia establecidas a partir de los resultados obtenidos a intervalos temporales pre-establecidos a 3, 6 y 12 meses.

### Estadística analítica:

El análisis comparativo por subgrupos fue llevado a cabo en las variables continuas mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney. Mientras que las variables categóricas fueron comparadas en su distribución por subgrupos mediante el contraste de hipótesis Chi<sup>2</sup>. El nivel de significación estadística se fijó en el 5%, bilateral.

### 3.5. Limitaciones del estudio.

- **Diseño retrospectivo:** al basarse en registros médicos preexistentes, existe un riesgo inherente de sesgo de calidad de los datos recogidos, especialmente aquellas variables funcionales subjetivas como la continencia o la potencia.
- **Unicéntrico:** al ser un estudio realizado en un solo centro hospitalario (HUMS), la extrapolación de los resultados a otras poblaciones o contextos clínicos puede verse limitada.
- **Duración del seguimiento:** el periodo máximo de seguimiento fue de 18 meses, no se podrán evaluar resultados oncológicos a largo plazo como la supervivencia específica por cáncer o necesidad de tratamiento adyuvante.
- **Heterogeneidad en la codificación quirúrgica:** la diversidad de la denominación de los registros quirúrgicos dificultó la selección automatizada de los casos, lo que obligó a una revisión manual exhaustiva que puede haber supuesto un riesgo de exclusión inadvertida.
- **Ausencia de grupo control/comparador:** el estudio no incluye un brazo paralelo de pacientes intervenidos mediante otras técnicas como PRA o PRL, limitando la comparación directa de los resultados.

### 3.6. Aspectos éticos.

El presente estudio se ha diseñado conforme a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y la legislación vigente en materia de protección de datos personales. Al tratarse de un análisis retrospectivo con utilización exclusiva de datos clínicos previamente registrados y debidamente pseudonimizados, no fue necesario solicitar consentimiento informado individual. Además, el protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) (Ver en Anexo 2).

## 4. RESULTADOS.

### 4.1. Características basales de la cohorte.

Se analizaron un total de 154 pacientes intervenidos mediante PRAR.

- La media de **edad de los pacientes** incluidos en el estudio fue de 63,25 años (IC 95%: 62,09–64,41), con una desviación estándar (DE) de 7,12 y un rango entre 42 y 77 años. Además, El P25 (percentil 25) fue de 58 años, una mediana de 64 años y un P75 (percentil 75) de 68 años.
- El **volumen prostático estimado en cm<sup>3</sup> mediante ecografía** medio fue de 35,23 cm<sup>3</sup> (IC 95%: 33,08–37,38), con una DE: 13,93 y un rango entre 1,89 y 117 cm<sup>3</sup>. P25: 25,08 y P75: 44,1.
- El **PSA preoperatorio** mostró una media de 7,39 ng/ml (IC 95%: 6,82–7,96), con una DE: 3,62, una mediana de 6,3 ng/ml y valores que oscilaron entre 1,89 y 49 ng/ml. Los P25 y P75 fueron 5,2 y 8,4 ng/ml, respectivamente.
- El **PSA postoperatorio inmediato**, determinado a las 4-6 semanas posteriores a la intervención, presentó una media de 0,07 ng/ml (IC 95%: 0,03–0,11), DE: 0,26, una mediana de 0,01 ng/ml y valores comprendidos entre 0,006 y 3,3 ng/ml. La mayoría de los pacientes presentó niveles inferiores a 0,02 ng/ml (P75) lo que sugiere un adecuado descenso tras la prostatectomía radical.
- El **tiempo máximo de seguimiento** de media fue de 7,35 meses (IC 95%: 6,61–8,09), con un rango de entre 1 y 18 meses, una DE: 4,63 meses y una mediana de 6 meses (Rango: mínimo 1 – máximo 18 meses). P25 y P75 situados en 3 y 11, respectivamente. Este seguimiento permite valorar de forma progresiva la evolución clínica, funcional y oncológica de los pacientes operados.

En la Tabla 2, se resumen las principales variables clínicas basales de la cohorte.

Variable	Media	IC 95%	Mediana	P25–P75	Mín-Máx
Edad (años)	63,25	62,09 – 64,41	64	58 – 68	42-77
Volumen estimado (cm <sup>3</sup> )	35,23	33,08 – 37,38	33,75	25,08 – 44,1	1,89-117
PSA preoperatorio (ng/ml)	7,39	6,82 – 7,96	6,3	5,2 – 8,4	1,89-49
PSA postoperatorio (ng/ml)	0,07	0,03 – 0,11	0,01	0,01 – 0,02	0,006-3,3
Meses de seguimiento	7,35	6,61 – 8,09	6	3 – 11	1-18

Tabla 2. Características basales descriptivas de las variables clínicas de la cohorte. Fuente elaboración propia.

### 4.2. Resultados radiológicos prequirúrgicos.

De los 154 pacientes incluidos en la cohorte, **123 (79,9 %) fueron evaluados mediante RM** previa a la intervención quirúrgica.

- El **volumen prostático estimado mediante RM** mostró una media de 47,79 cm<sup>3</sup> (DE: 17,34), con una mediana de 46 cm<sup>3</sup>, y un rango de 17 a 171 cm<sup>3</sup>. Los percentiles 25 y 75 se situaron en 36 cm<sup>3</sup> y 57 cm<sup>3</sup>, respectivamente. El intervalo de confianza al 95 % para la media se encuentra entre 44,73 y 50,85 cm<sup>3</sup>.
- Se identificaron **zonas sospechosas de neoplasia prostática en la RM** en 116 pacientes (75,32 %), mientras que en 25 pacientes (16,23 %) no se objetivaron hallazgos sospechosos. En 13 casos (8,4 %) no constaba la información o esta no fue evaluable.
- En cuanto a la **clasificación PI-RADS**:
  - **PI-RADS 2**: 13 pacientes (8,44 %).
  - **PI-RADS 3**: 22 pacientes (14,29 %).
  - **PI-RADS 4**: 60 pacientes (38,96 %).
  - **PI-RADS 5**: 37 pacientes (24,03 %).
  - **PI-RADS mixto/intermedios**: 9 pacientes (5,84 %).
  - **PI-RADS no evaluable/no consta**: 13 pacientes (8,44 %).

Los resultados reflejan una alta proporción de hallazgos radiológicos sospechosos en la RM prequirúrgica, siendo el PI-RADS 4 el grupo más frecuente (Figura 2).

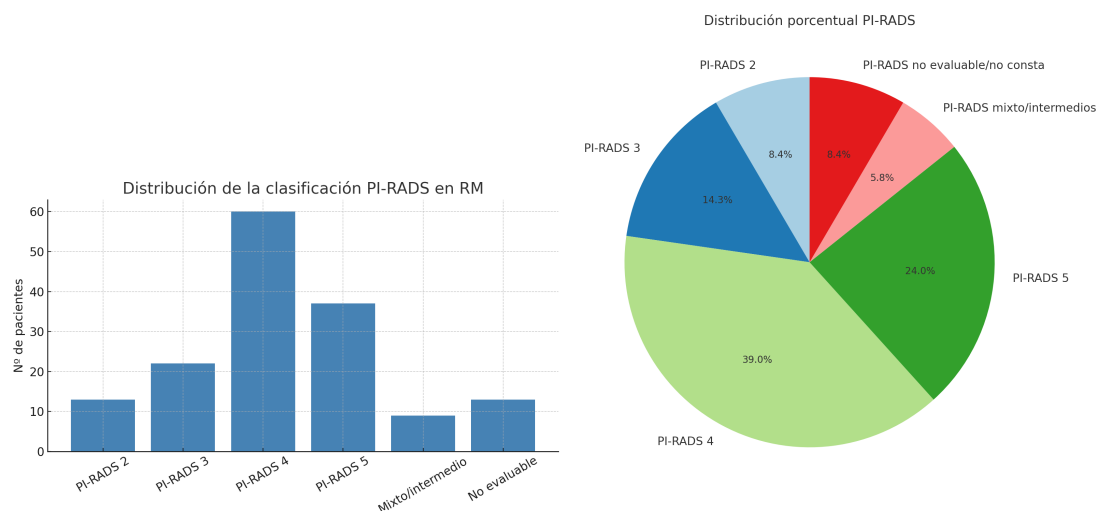


Figura 2. Histograma y Pie Chart de la distribución de la clasificación PI-RADS en los pacientes que realizaron RM prequirúrgica (n = 123). Fuente: elaboración propia.

### 4.3. Resultados anatomopatológicos.

Todos los pacientes fueron evaluados mediante estudio histopatológico de la pieza quirúrgica obtenida tras la PRAR.

- El **peso prostático** medio fue de 43,28 gramos (DE: 16,52), con una mediana de 42 g y un rango entre 16 y 117 g. Los percentiles 25 y 75 se situaron en 32 g y 51,5 g, respectivamente. El intervalo de confianza al 95 % para la media fue de 40,65 a 45,91 g.
- **Grupo ISUP:** la mayoría de los pacientes presentaron un grupo de grado ISUP 2 (49,4 %), seguido del ISUP 3 (20,1 %) e ISUP 1 (17,5 %). Los grupos menos frecuentes fueron ISUP 5 (7,8 %) e ISUP 4 (5,2 %). Esta distribución sugiere una mayor concentración de casos en los grupos de grado intermedios (ISUP 2 y 3).
- La puntuación de **Grado Gleason** final tuvo una media de 7,04 (DE: 0,69), mediana de 7, con un rango de 6 a 9. La distribución por combinaciones fue la siguiente:
  - o Gleason 6 (3+3): 22 pacientes (14,3 %).
  - o Gleason 7 (3+4): 76 pacientes (49,4 %).
  - o Gleason 7 (4+3): 30 pacientes (19,5 %).
  - o Gleason 8 (3+5, 4+4, 5+3): 13 pacientes (8,4 %).
  - o Gleason 9 (4+5, 5+4): 12 pacientes (7,78 %).
  - o No consta: 1 paciente (0,62 %).

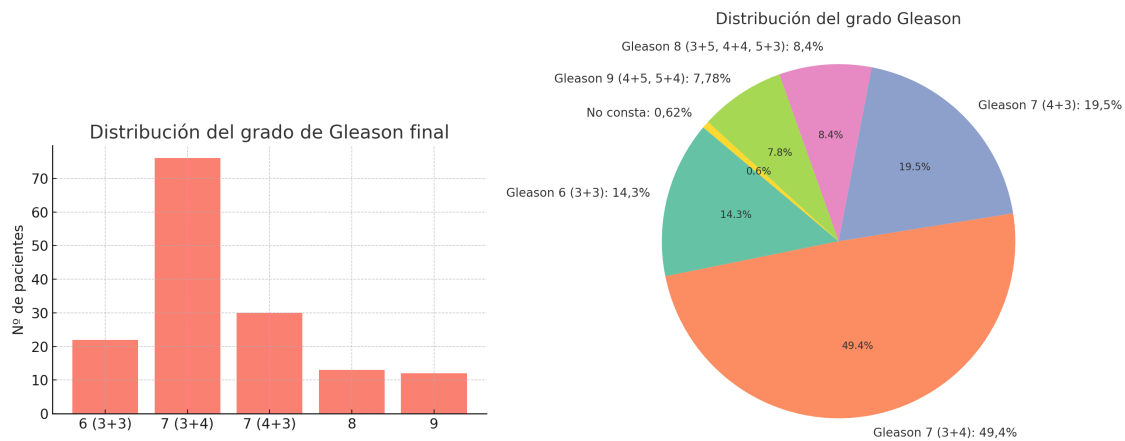


Figura 3. Histograma y Pie Chart de la distribución de las combinaciones Gleason en el informe anatomopatológico, respectivamente. Fuente: elaboración propia.

- En cuanto al **estadio patológico (pT)**:
  - pT0: 1 paciente (0,6 %).
  - pT2: 99 pacientes (63 %).
  - pT3a: 46 pacientes (29,9 %).
  - pT3b: 7 pacientes (4,5 %).

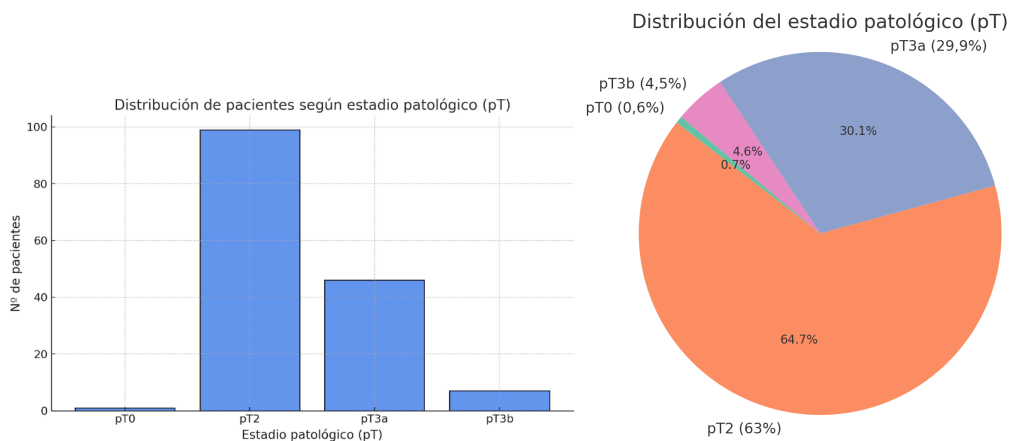


Figura 4. Histograma y Pie Chart de la distribución de los estadios patológicos (pT), respectivamente. Fuente: elaboración propia.

- En cuanto a la **clasificación pN**: se realizó linfadenectomía pélvica en 39 pacientes (25,32%), obteniéndose solo 1 paciente con afectación ganglionar (2,5% de los intervenidos con linfadenectomía). En total se extrajeron 437 ganglios, de los cuales solo 1 fue positivo.
  - pN0: 38 pacientes (25,32 %).
  - pN1: 1 paciente (0,62 %).
  - pNx: 114 casos (74,02 %).

La distribución de estos valores se representa a continuación en la Figura 5, que muestra el histograma del número de ganglios linfáticos extraídos por paciente, evidenciando una mayor frecuencia de extracciones entre los 6 y los 24 ganglios.

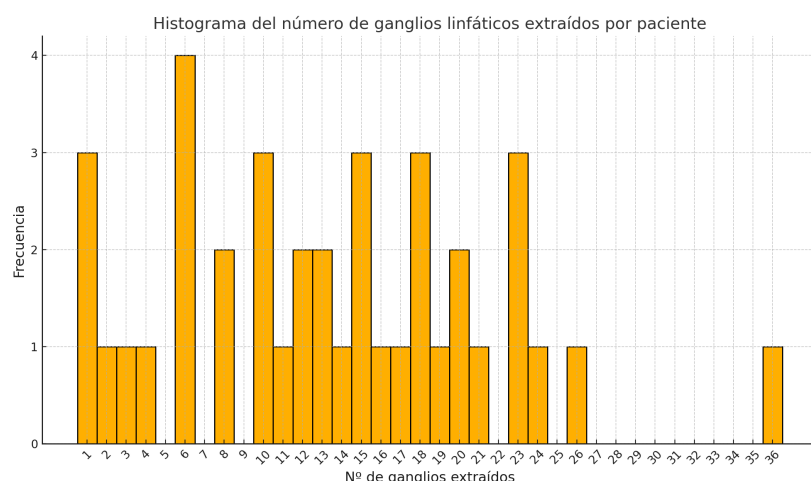


Figura 5. Distribución del número de ganglios linfáticos extraídos por paciente en los casos en los que se realizó linfadenectomía pélvica. Fuente: elaboración propia.

- En el análisis de **márgenes quirúrgicos**:
  - o 82 pacientes (53,33 %) presentaron márgenes positivos (R1).
  - o 72 pacientes (46,67 %) presentaron márgenes negativos (R0).
- Los **márgenes glandulares** fueron positivos en 96 pacientes (62,34 %), negativos en 51 (33,11 %) y no constaban en 7 casos (4,55 %).

#### 4.4. Resultados perioperatorios.

De los 154 pacientes intervenidos, se obtuvieron datos válidos de duración quirúrgica en 125 casos (81,2%) y de sangrado intraoperatorio en 14 casos (9,1%). El análisis se vio limitado por la escasa estructuración de algunas variables en el informe del protocolo quirúrgico, especialmente en relación con el sangrado intraoperatorio y las complicaciones, cuyos datos constaban mayoritariamente en formato de texto libre.

- **Tiempo quirúrgico**: la duración quirúrgica media fue de  $214,4 \pm 69,4$  minutos, con una mediana de 210 minutos y un rango entre 60 y 420 minutos. Mostrando una distribución amplia, pero centrada en torno a las 3-4 horas de cirugía, tal y como se muestra en la Figura 6. El intervalo de confianza al 95% indica que, en la mayoría de los pacientes, el tiempo quirúrgico oscila entre 202 y 227 minutos.

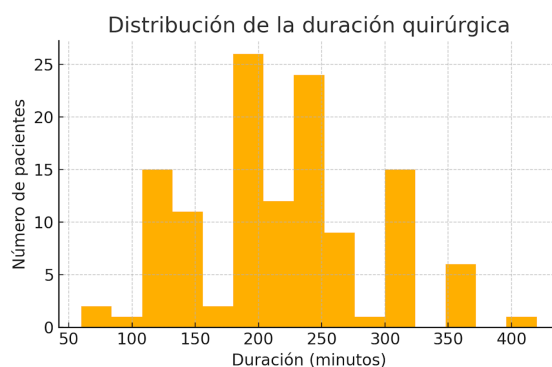


Figura 6. Histograma de la distribución de la duración quirúrgica. Fuente: elaboración propia.

Además, se comparó la duración quirúrgica entre los pacientes en los que se realizó linfadenectomía frente a aquellos en los que no se realizó. Los resultados muestran que la duración media de la cirugía fue mayor en el grupo con linfadenectomía ( $233,28 \pm 56,76$  minutos) en comparación con el grupo sin linfadenectomía ( $207,89 \pm 72,41$  minutos). Esta diferencia se refleja gráficamente en la Figura 7,

observándose además una menor dispersión en los tiempos quirúrgicos de los pacientes intervenidos con linfadenectomía. Por tanto, la realización de la linfadenectomía incrementa el tiempo quirúrgico.

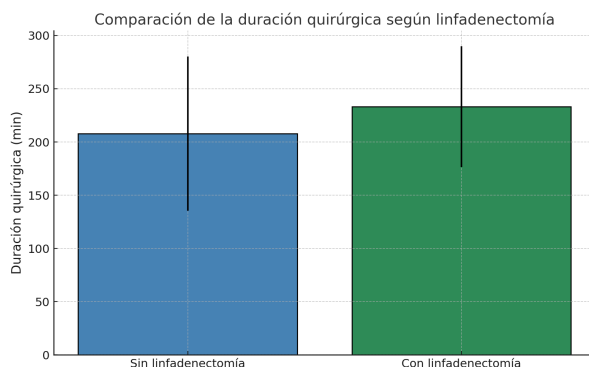


Figura 7. Diagrama de barras con barras de error. Comparación de la duración quirúrgica según la realización de linfadenectomía. Fuente: elaboración propia.

- **El porcentaje de conversión a cirugía abierta** fue muy bajo, documentándose tan solo un caso de los 154 registrados (0,65%).
- **Sangrado intraoperatorio:** como se ha comentado anteriormente, el sangrado intraoperatorio fue documentado y analizado solo en 14 pacientes. La media fue de 370 ml, con una mediana de 325 ml (Rango: 100-800 ml). Este dato debe ser interpretado con precaución debido al reducido tamaño muestral.
- **Conservación de bandeletas vasculonerviosas:** en cuanto a la técnica quirúrgica de conservación del paquete vasculonervioso, se realizó una conservación completa (bilateral) en 72 pacientes (46,75 %), mientras que en el 37,01 % no se realizó conservación (n = 57). La conservación parcial/unilateral se intentó en 23 pacientes (14,94 %). En el 1,3% restante, la conservación no estaba determinada (“no aplica”), como se aprecia en la Figura 8.

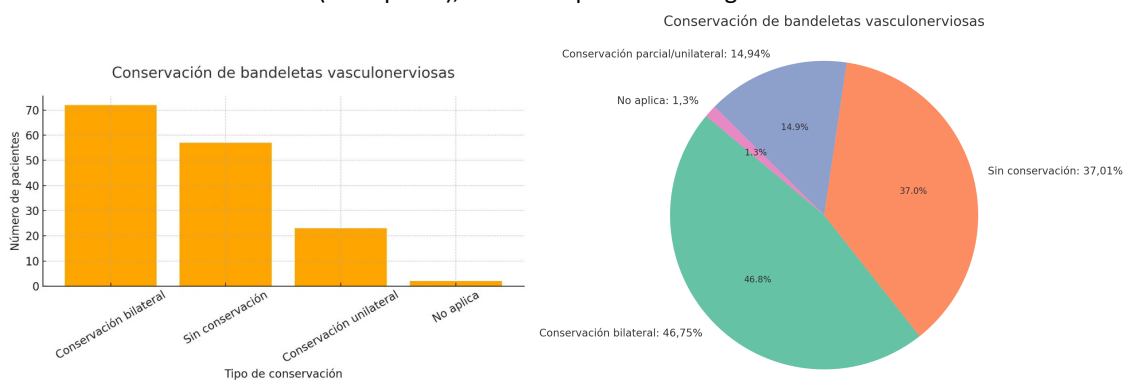


Figura 8. Histograma y gráfico de tarta de los tipos de conservación de bandeletas. Fuente: elaboración propia.

- **Estancia hospitalaria:** mostró una media de 4,53 días con una desviación estándar de 3,17 días. La mediana de la estancia fue de 4 días, con un rango que osciló entre un mínimo de 1 día y un máximo de 31 días. En cuanto a la distribución de los datos, el P25 fue de 3 días y el P75 alcanzó los 5 días. El intervalo de confianza al 95 % para la media se situó entre 4,03 y 5,03 días, lo que indica una duración hospitalaria corta y relativamente homogénea en la mayoría de los casos.
- **Complicaciones mayores:** se registraron complicaciones intraoperatorias mayores en 14 de los 154 pacientes intervenidos (9,09 %). De acuerdo con la clasificación de *Clavien-Dindo*, estas complicaciones se corresponden con grados III o superiores, e incluyeron eventos como desgarro vesical, sangrado retrovesical, reimplante ureteral y evisceración, entre otros (ver listado completo en Anexo 3).

## 4.5. Resultados funcionales.

### 4.5.1 Continencia urinaria.

En cuanto a la recuperación funcional tras la PRAR, se analizaron las tasas de continencia urinaria y potencia sexual a lo largo del seguimiento postoperatorio, incluyendo las visitas realizadas al mes (primera visita), a los 3, 6 y 12 meses. Para evitar una pérdida excesiva de información, en los casos en los que no constaba información explícita en una visita realizada, pero sí en la anterior, se asumió que el paciente mantenía el mismo estado funcional que en la última consulta registrada. De esta forma, se evita una pérdida excesiva de información para ofrecer una representación más coherente y continua de la evolución funcional de la cohorte a lo largo del tiempo.

En cuanto a la recuperación de la **continencia urinaria** tras la PRAR, cabe destacar que se produjo una mejoría progresiva a lo largo del tiempo, alcanzando sus mejores tasas a partir del sexto mes de postoperatorio:

- **A la 1ª visita (primer mes):** fueron evaluados los 154 pacientes. El 50,65 % de los pacientes eran continentes, mientras que el 47,40 % presentaban incontinencia y un 1,95 % no tenía datos registrados.
- **A los 3 meses:** fueron evaluados 153 pacientes. La tasa de continencia aumentó al 69,28 %, con un 28,76 % de pacientes incontinentes y un 1,95 % sin datos.
- **A los 6 meses:** fueron evaluados 80 pacientes. La recuperación fue más evidente, alcanzando el 83,75 % de pacientes continentes, frente a un 15 % de incontinentes y solo un 1,25 % de pacientes sin datos.
- **A los 12 meses:** fueron evaluados 34 pacientes. El 88,23 % de los pacientes eran continentes, mientras que el 11,77 % seguían presentando incontinencia urinaria. Todos los pacientes de este punto contaban con información registrada.

Por tanto, a lo largo del seguimiento tras la PRAR, se observa una mejoría progresiva en la recuperación de la continencia urinaria. Desde una tasa inicial del 50,65 % de pacientes continentes en la primera visita postoperatoria, los resultados muestran un aumento constante, alcanzando el 69,28 % a los 3 meses, el 83,75 % a los 6 meses y hasta un 88,23 % al año de la cirugía. Esta evolución positiva refleja una gran recuperación funcional gradual de la continencia en aproximadamente 9 de cada 10 pacientes a lo largo del tiempo, tal y como se aprecia en la Figura 9.

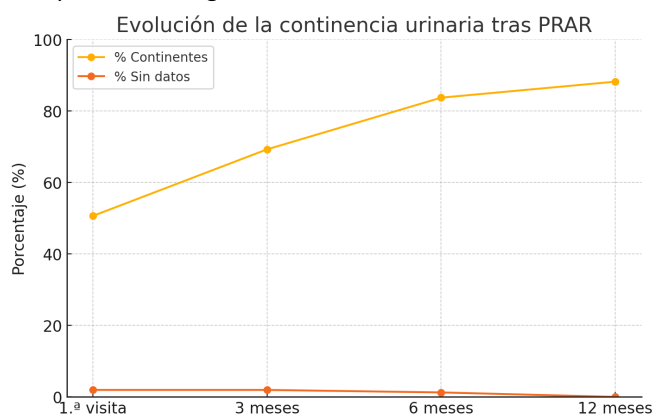


Figura 9. Evolución del porcentaje de pacientes continentes, incontinentes y sin datos tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses). Fuente: elaboración propia.

#### 4.5.2 Potencia sexual.

Respecto a la recuperación de la **función eréctil (potencia)**, los resultados fueron más discretos, como es habitual en este tipo de cirugía, aunque también mostró una tendencia favorable con el paso del tiempo.

- **A la 1ª visita (primer mes):** fueron evaluados los 154 pacientes. El 32,47 % de los pacientes eran potentes, frente a un 46,10 % que presentaban disfunción eréctil y un 21,43 % sin datos registrados.
- **A los 3 meses:** fueron evaluados 153 pacientes. Se observó un ligero incremento en la potencia sexual, con un porcentaje de pacientes potentes del 42,48 %. Sin embargo, el 43,14 % se mantuvieron no potentes y un 14,38 % de pacientes sin datos.
- **A los 6 meses:** fueron evaluados 80 pacientes. El 52,50 % de los pacientes habían recuperado la potencia, un 40 % no eran potentes y el 7,50 % no tenían información.
- **A los 12 meses:** fueron evaluados 34 pacientes. Finalmente, al año de seguimiento, el 58,82 % eran potentes, mientras que el 26,48 % mantenían disfunción eréctil. El porcentaje de pacientes sin datos en esta última visita fue del 14,70 %.

La recuperación de la función eréctil tras la PRAR fue gradual a lo largo del seguimiento. En la primera visita posquirúrgica, únicamente un tercio de los pacientes (32,47 %) presentaban potencia sexual, mientras que, a los tres meses, se observó una mejora significativa, con un aumento al 42,48 % de pacientes potentes. Esta tendencia ascendente continuó a los seis meses, momento en el que más de la mitad de los pacientes (52,50 %) habían recuperado la función eréctil. Finalmente, al completar los 12 meses de seguimiento, el 58,82 % de los pacientes evaluados eran potentes. Esta evolución progresiva sugiere una mejora sostenida de la función eréctil durante el primer año tras la cirugía, con un notable incremento entre los primeros tres y seis meses (ver Figura 10).

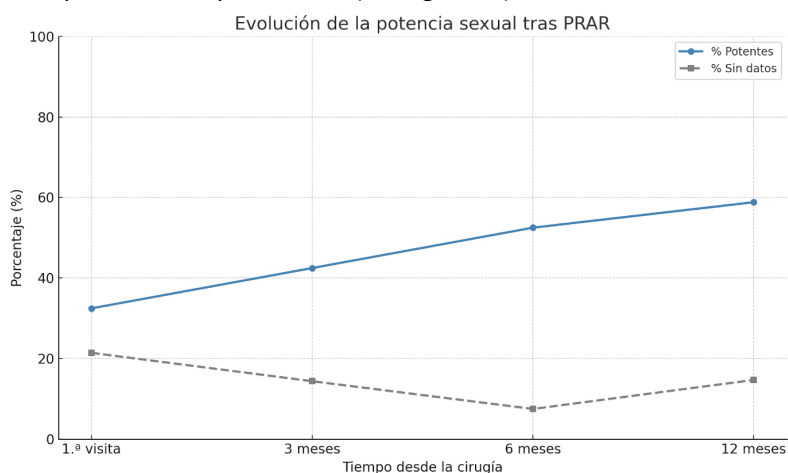


Figura 10. Evolución del porcentaje de pacientes potentes, no potentes y sin datos tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses). Fuente: elaboración propia.

#### 4.6. Resultados oncológicos.

Los resultados oncológicos tras la PRAR se valoraron tanto a partir del análisis anatomopatológico de la pieza quirúrgica como del seguimiento bioquímico mediante determinaciones seriadas del PSA. Tal como se ha descrito previamente, el análisis anatomopatológico reveló **márgenes quirúrgicos positivos** en el 53,3 % de los pacientes, así como **márgenes glandulares positivos** en el 62,3 %. La **afectación ganglionar** fue excepcional: entre los pacientes a los que se les realizó linfadenectomía, solo se identificó un caso positivo (pN1), lo que representa el 2,5 % de los evaluados.

Desde el punto de vista bioquímico, los resultados fueron globalmente favorables. A lo largo del seguimiento completo, se identificó persistencia bioquímica en 10 pacientes (6,49 %), definida como PSA persistentemente detectable sin alcanzar nunca niveles indetectables tras la intervención. Además, se documentó recidiva bioquímica en 3 pacientes (1,94 %), entendida como un ascenso del PSA por encima de 0,2 ng/ml tras haber alcanzado previamente valores indetectables.

Analizando la evolución del PSA a lo largo de las diferentes visitas (Figura 11), cabe destacar que en la **primera visita postoperatoria (al mes de seguimiento)**, el 92,2 % de los pacientes presentaban niveles indetectables de PSA (<0,1 ng/ml), mientras que un 7,8 % mantenían niveles persistentes detectables, cumpliendo criterios de persistencia bioquímica. A lo largo del seguimiento, se observó una estabilización de estos valores.

**A los tres meses**, el porcentaje de PSA indetectable descendió levemente al 83,7 %, con un aumento transitorio de persistencia (13,0 %) y una baja incidencia de recidiva bioquímica (3,3 %).

**A los seis meses**, se recuperó un perfil más favorable, con un 91,4 % de pacientes con PSA indetectable, un 4,9 % con persistencia y un 3,7 % con recidiva.

Esta tendencia se mantuvo en la evaluación **a los doce meses**, donde el 90,7 % de los pacientes continuaban con niveles indetectables de PSA, mientras que las tasas de persistencia y recidiva fueron del 2,3 % y 6,9 %, respectivamente.

En conjunto, estos hallazgos evidencian un excelente control bioquímico de la enfermedad tras la PRAR durante el primer año de seguimiento, con tasas muy elevadas de PSA indetectable y pacientes libres de enfermedad, así como una incidencia reducida de recidiva y persistencia bioquímica.

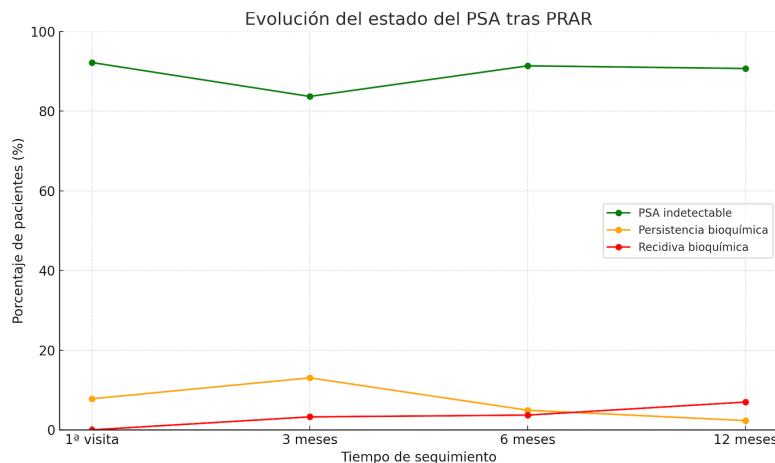


Figura 11. Evolución del PSA tras la PRAR a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses). Fuente: elaboración propia.

#### 4.7. Análisis de la curva de aprendizaje.

##### 4.7.1. Tiempo quirúrgico y duración del ingreso.

Con el objetivo de valorar si la experiencia adquirida con el tiempo por el equipo quirúrgico ha influido en la eficiencia del procedimiento, se realizó un análisis de la posible curva de aprendizaje tras la implantación de la PRAR. Para ello, se seleccionaron los 154 pacientes intervenidos, dividiéndolos en cuatro grupos: tres grupos por orden cronológico de pacientes sin linfadenectomía (Grupos 1, 2 y 3) y un cuarto grupo compuesto por todos los pacientes que sí requirieron linfadenectomía pélvica (Grupo 4).

La comparación se centró en dos variables clave: el tiempo quirúrgico y la duración del ingreso hospitalario. En los tres grupos sin linfadenectomía se observó una **reducción progresiva** del tiempo quirúrgico medio, que pasó de 256,7 minutos en el Grupo 1, a 191,8 en el Grupo 2, y finalmente a 160,8 minutos en el Grupo 3. De manera similar, la estancia media hospitalaria se redujo de 5,1 a 3,7 días.

Tiempo quirúrgico (minutos)	N	Media ± DE	Mediana (mín-máx)
<b>Grupo 1 sin LFD (inicio)</b>	38	256,71 ± 68,91	240 (155-420)
<b>Grupo 2 sin LFD (intermedio)</b>	38	191,79 ± 62,06	180 (109-300)
<b>Grupo 3 sin LFD (final)</b>	39	160,80 ± 47,73	180 (60-240)
<b>Grupo 4 (LFD)</b>	39	233,28 ± 55,76	240 (120-350)

Tabla 3. Tiempo quirúrgico medio y mediano por grupo cronológico según la realización de linfadenectomía. Fuente elaboración propia.

Estancia hospitalaria (días)	N	Media ± DE	Mediana (mín-máx)
<b>Grupo 1 sin LFD (inicio)</b>	38	5,11 ± 2,87	4 (1-18)
<b>Grupo 2 sin LFD (intermedio)</b>	38	3,89 ± 2,06	3,5 (1-13)
<b>Grupo 3 sin LFD (final)</b>	39	3,69 ± 1,20	3 (1-9)
<b>Grupo 4 (LFD)</b>	39	5,44 ± 4,95	4 (2-31)

Tabla 4. Estancia hospitalaria media y mediana por grupo cronológico según la realización de linfadenectomía. Fuente elaboración propia.

Para comprobar si estas diferencias eran estadísticamente significativas, se aplicó la **prueba U de Mann-Whitney** entre los grupos consecutivos, al tratarse de variables ordinales o proporciones sin distribución normal. Se encontraron diferencias significativas entre los Grupos 1 y 2 tanto en tiempo quirúrgico ( $p = 0,0003$ ) como en días de ingreso ( $p = 0,0086$ ), lo que sugiere una clara mejora en los resultados durante las primeras fases de adopción de la técnica. Sin embargo, entre los Grupos 2 y 3 no se hallaron diferencias significativas, lo que indicaría una fase de estabilización tras superar la etapa inicial de aprendizaje técnico.

Comparación U de Mann-Whitney	Valor de p	Significativo ( $p < 0.05$ )
<b>Tiempo quirúrgico Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0003	Sí
<b>Tiempo quirúrgico Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,0996	No
<b>Estancia hospitalaria Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0086	Sí
<b>Estancia hospitalaria Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,6662	No

Tabla 5. Comparación del tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria entre grupos cronológicos sin linfadenectomía mediante U de Mann-Whitney. Fuente elaboración propia.

A continuación, se presentan los gráficos que ilustran visualmente esta evolución en el tiempo quirúrgico y en la estancia hospitalaria.

En la Figura 12 se observa una reducción progresiva y marcada del tiempo quirúrgico desde el Grupo 1 hasta el Grupo 3. El grupo inicial presenta mayor variabilidad y valores máximos extremos (hasta 420 minutos), mientras que en el Grupo 3 los tiempos se estabilizan entre 160 y 180 minutos. Este comportamiento es coherente con la presencia de una curva de aprendizaje técnica. Además, se visualiza una disminución progresiva de la estancia hospitalaria. Aunque, la reducción entre el Grupo 2 y el Grupo 3 no es estadísticamente significativa, se mantiene una mediana baja y constante en los últimos grupos, lo cual refleja una consolidación en la eficiencia del alta postoperatoria.

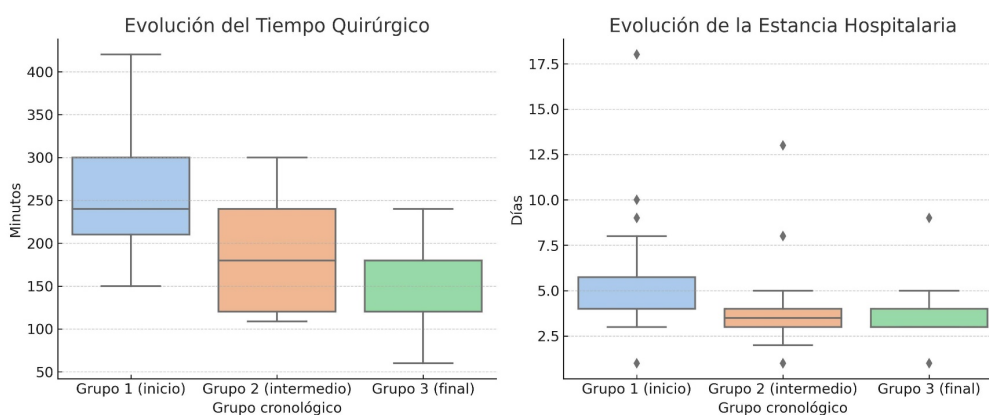


Figura 12. Diagramas de caja de la evolución del tiempo quirúrgico en orden cronológico y la evolución de la estancia hospitalaria en orden cronológico. Fuente: elaboración propia.

Por tanto, este análisis respalda la existencia de una curva de aprendizaje significativa durante las fases iniciales de la implementación de la PRAR, con una mejora sustancial en la duración de la intervención y los días de ingreso hospitalario. La estabilización posterior sugiere que, tras un periodo de adaptación, el equipo quirúrgico alcanza un rendimiento constante. Estos hallazgos destacan la importancia de la experiencia acumulada y justifican el seguimiento sistemático de los resultados durante la introducción de nuevas tecnologías quirúrgicas.

#### 4.7.2. Márgenes quirúrgicos y glandulares.

Uno de los indicadores clave de la calidad quirúrgica en la PRAR es la presencia de márgenes positivos, tanto quirúrgicos como glandulares, los cuales se asocian a un mayor riesgo de recidiva local y necesidad de tratamientos adyuvantes. El presente análisis tiene como objetivo evaluar si la experiencia acumulada del cirujano influye en la tasa de márgenes positivos, en el contexto de la curva de aprendizaje.

Se incluyeron los 154 pacientes que también fueron divididos cronológicamente en tres grupos consecutivos (50 + 50 + 54 pacientes) en función de la fecha de la intervención, como aproximación a tres etapas distintas de la curva de aprendizaje del cirujano.

Márgenes quirúrgicos y glandulares	N	Márgenes quirúrgicos positivos	Márgenes glandulares positivos
<b>Grupo 1 (inicio)</b>	50	26 / 50 (52%)	34 / 50 (68%)
<b>Grupo 2 (intermedio)</b>	50	36 / 50 (72%)	33 / 50 (66%)
<b>Grupo 3 (final)</b>	54	30 / 54 (55,6%)	23 / 54 (42 %)

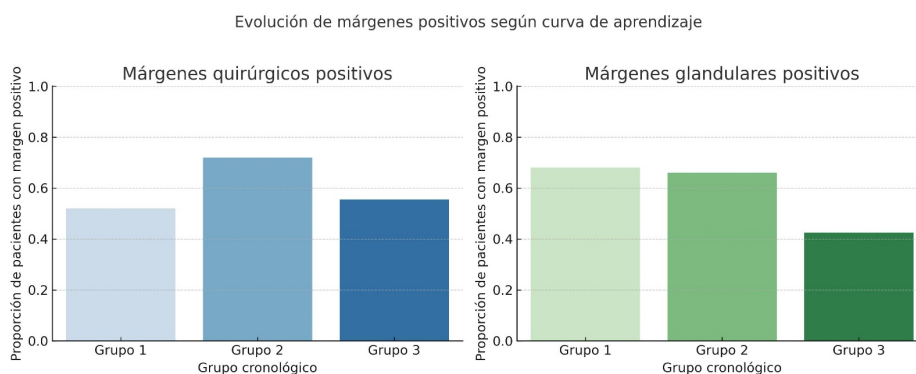
Tabla 6. Frecuencia de márgenes quirúrgicos y glandulares positivos por grupo cronológico. Fuente elaboración propia.

Comparación U de Mann-Whitney	Valor de p	Significativo (p < 0.05)
<b>Márgenes quirúrgicos: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0408	Sí
<b>Márgenes quirúrgicos: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,0840	No
<b>Márgenes glandulares: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,8357	No
<b>Márgenes glandulares: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,0174	Sí

Tabla 7. Comparación de márgenes quirúrgicos y glandulares entre grupos cronológicos mediante U de Mann-Whitney. Fuente elaboración propia.

La tasa de **márgenes quirúrgicos positivos** (ver Figura 13) fue del 52 % en el primer grupo, aumentó al 72% en el segundo, y posteriormente disminuyó al 55,6% en el tercero. Para valorar si estas diferencias eran estadísticamente significativas, se aplicó la prueba no paramétrica de **U de Mann-Whitney**, adecuada para comparar variables ordinales o proporciones entre dos grupos independientes cuando no se asume distribución normal. El resultado mostró una diferencia significativa entre el Grupo 1 y el Grupo 2 ( $p = 0,0408$ ), lo cual sugiere que durante las fases iniciales de la curva de aprendizaje pudo existir cierta inestabilidad técnica, con aumento transitorio de márgenes positivos. La reducción posterior en el Grupo 3, aunque no alcanzó significación estadística frente al Grupo 2 ( $p = 0,0840$ ), muestra una tendencia favorable que podría consolidarse con una muestra mayor.

En cuanto a los **márgenes glandulares** (ver Figura 13), la tasa fue del 68% en el Grupo 1, 66% en el Grupo 2 y 42,6% en el Grupo 3. Aunque no se encontraron diferencias entre los dos primeros grupos ( $p = 0,8357$ ), sí se evidenció una mejora estadísticamente significativa entre el Grupo 2 y el Grupo 3 ( $p = 0,0174$ ), lo que refuerza la hipótesis de que la experiencia acumulada se traduce en mayor precisión a la hora de respetar los márgenes anatómicos de la glándula.



*Figura 13. Histogramas de la evolución de los márgenes quirúrgicos y márgenes glandulares positivos a lo largo de la curva de aprendizaje del cirujano. Fuente: elaboración propia.*

Estos hallazgos también apoyan la existencia de una curva de aprendizaje significativa en la reducción de márgenes positivos, especialmente a medida que se consolida la técnica quirúrgica, tal y como sucede con la duración de la intervención quirúrgica y la estancia hospitalaria. Desde una perspectiva de mejora continua y calidad asistencial, estos resultados respaldan la importancia de establecer protocolos de supervisión y evaluación continua durante las fases iniciales de adopción de la cirugía robótica, y también la utilidad de sistemas de simulación y formación estructurada para acortar la curva de aprendizaje y mejorar los resultados oncológicos desde las primeras etapas.

#### 4.8. Relación entre la edad y el tamaño de la próstata con los resultados funcionales.

En el presente estudio se evaluó si algunos factores clínicos como la edad del paciente y el volumen prostático estimado influyen en los resultados funcionales tras la PRAR, específicamente en la recuperación de la continencia urinaria y la potencia sexual a los 3 y 12 meses.

Para ello, se analizaron los datos de los 154 pacientes intervenidos, dividiéndolos en tres grupos ordenados según la edad (Grupo 1: más jóvenes; Grupo 2: edades intermedias; Grupo 3: mayores) y tres grupos por volumen prostático (Grupo 1: menor volumen; Grupo 2: volumen intermedio; Grupo 3: mayor volumen). Si bien, como se ha comentado anteriormente, algunos datos de continencia, potencia o volumen prostático no se identificaron, por lo que dichos pacientes no han sido incluidos en este análisis.

Edad (años)	N	Continencia 3m	Potencia 3m	Continencia 12m	Potencia 12m
<b>Grupo 1 (menor edad)</b>	50	40/50 (80%)	28/46 (60,9%)	9/9 (100%)	5/9 (55,6%)
<b>Grupo 2 (edad intermedia)</b>	50	34 / 49 (69,4%)	18 / 43 (41,9%)	11 / 13 (84,6%)	7 / 9 (77,8%)
<b>Grupo 3 (mayor edad)</b>	54	30 / 48 (62,5%)	17 / 39 (43,6%)	10 / 12 (83,3%)	8 / 11 (72,7%)

Tabla 8. Resultados funcionales (continencia y potencia) a 3 y 12 meses tras PRAR según grupos de edad. Fuente elaboración propia.

Volumen prostático (cm <sup>3</sup> )	N	Continencia 3m	Potencia 3m	Continencia 12m	Potencia 12m
<b>Grupo 1 (menor volumen)</b>	50	38 / 49 (77,6%)	25 / 45 (55,6%)	14 / 14 (100%)	9 / 12 (75%)
<b>Grupo 2 (volumen intermedio)</b>	50	30 / 49 (61,2%)	20 / 41 (48,8%)	5 / 8 (62,5%)	4 / 5 (80%)
<b>Grupo 3 (mayor volumen)</b>	51	36 / 49 (73,5%)	18 / 42 (42,9%)	11 / 12 (91,7%)	7 / 12 (58,3%)

Tabla 9. Resultados funcionales (continencia y potencia) a 3 y 12 meses tras PRAR según volumen prostático estimado. Fuente elaboración propia.

Se calcularon las tasas de recuperación funcional a los 3 y 12 meses en cada grupo y se aplicaron pruebas de **U de Mann-Whitney** para comparar los resultados entre grupos consecutivos (Tabla 10).

Respecto a la **edad**, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la recuperación de continencia ni potencia a los 3 o 12 meses entre los grupos. Sin embargo, se observó una ligera tendencia hacia una mejor recuperación de potencia a los 3 meses en los pacientes más jóvenes ( $p = 0,075$ ), aunque sin alcanzar significación estadística. Estos hallazgos sugieren que la edad podría tener un efecto clínicamente relevante pero no concluyente en la recuperación sexual temprana, y no parece influir de forma significativa en la recuperación de la continencia (ver Figura 14).

Comparación U de Mann-Whitney (Edad)	Valor de p	Significativo ( $p < 0.05$ )
<b>Continencia 3m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,2285	No
<b>Continencia 3m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,4791	No
<b>Potencia 3m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0753	No
<b>Potencia 3m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,8794	No
<b>Continencia 12m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,2548	No
<b>Continencia 12m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,9659	No
<b>Potencia 12m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,3587	No
<b>Potencia 12m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,8396	No

Tabla 10. Comparación de continencia y potencia a 3 y 12 meses entre grupos de edad mediante U de Mann-Whitney. Fuente elaboración propia.

Evolución funcional por grupos de edad

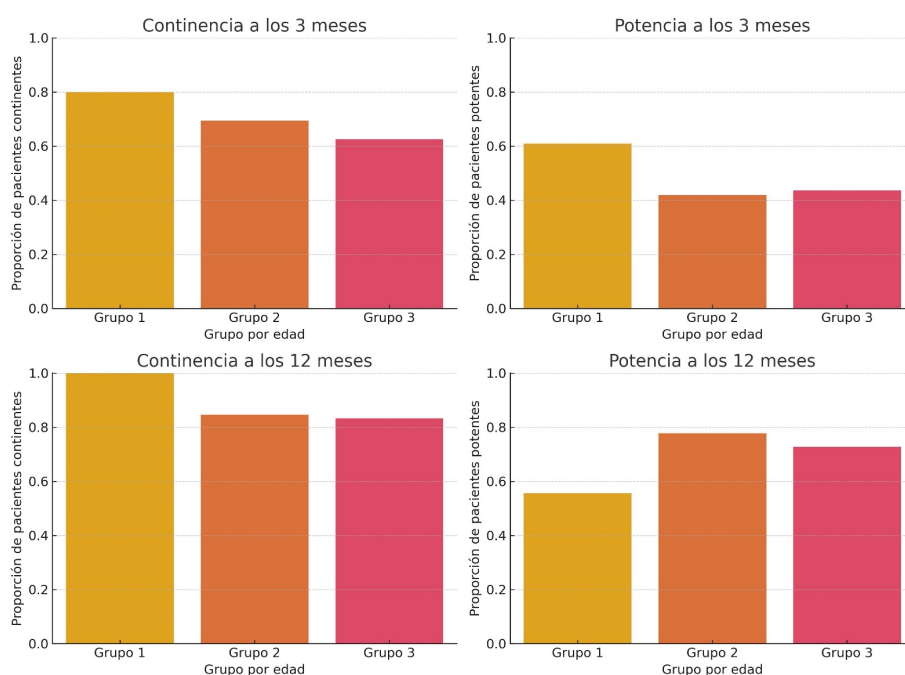


Figura 14. Histograma con los resultados de continencia y potencia a 3 y 12 meses, organizados por grupos de edad. Fuente: elaboración propia.

En cuanto al **volumen prostático**, la única comparación significativa fue la continencia a los 12 meses entre el grupo de menor volumen y el de volumen intermedio ( $p = 0,0187$ ), mostrando mejores resultados en el grupo con menor volumen. Aunque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las demás comparaciones, los pacientes con próstata más pequeña tendieron a mostrar mejores tasas de recuperación funcional, especialmente en la continencia (ver Figura 15).

Comparación U de Mann-Whitney (Vol. Próstata)	Valor de p	Significativo ( $p < 0.05$ )
<b>Continencia 3m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0819	No
<b>Continencia 3m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,2000	No
<b>Potencia 3m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,5355	No
<b>Potencia 3m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,5940	No
<b>Continencia 12m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,0187	Sí
<b>Continencia 12m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,1332	No
<b>Potencia 12m: Grupo 1 vs Grupo 2</b>	0,8861	No
<b>Potencia 12m: Grupo 2 vs Grupo 3</b>	0,4456	No

Tabla 11. Comparación de continencia y potencia a 3 y 12 meses entre grupos de volumen prostático mediante U de Mann-Whitney. Fuente: elaboración propia.

#### Evolución funcional por volumen prostático

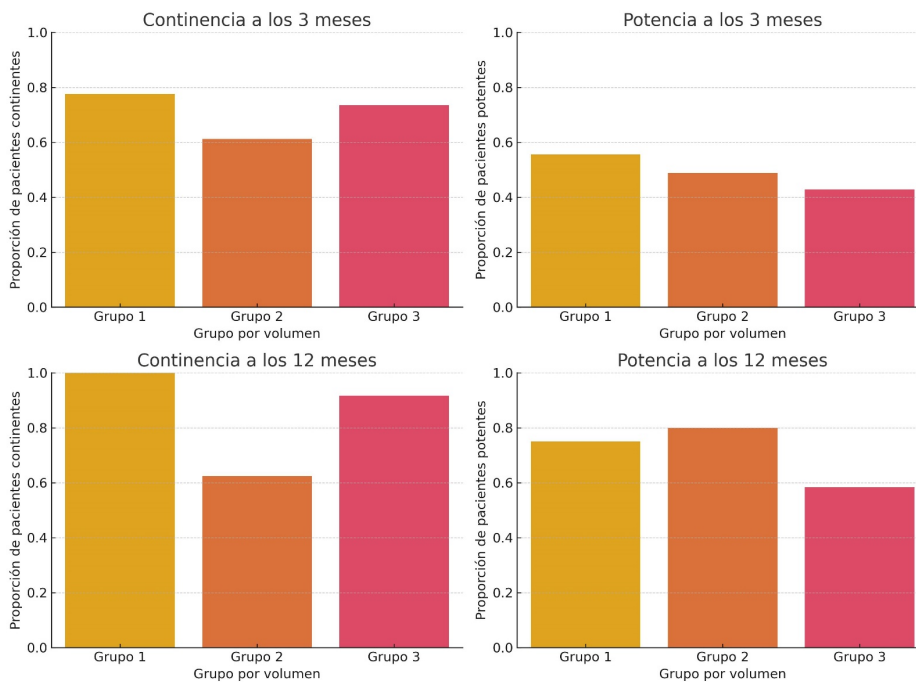


Figura 15. Histograma con los resultados de continencia y potencia a 3 y 12 meses, organizados por grupos de volumen prostático. Fuente: elaboración propia.

En conclusión, los resultados sugieren que ni la edad ni el volumen prostático influyen de forma contundente en los resultados funcionales tras PRAR, aunque existen tendencias clínicas que deben tenerse en cuenta: los pacientes más jóvenes y con próstatas más pequeñas muestran una mejor recuperación funcional, especialmente en términos de potencia y continencia a largo plazo. Estos factores podrían considerarse en la estratificación de riesgos preoperatorios y en la planificación individualizada del seguimiento y la rehabilitación.

#### 4.9. Relación entre los márgenes quirúrgicos y glandulares con el estadio pT y el volumen prostático.

Se analizó la asociación entre la presencia de márgenes positivos (quirúrgicos y glandulares) tras la PRAR y dos variables: el estadio patológico (pT) y el volumen prostático. Para ello, se compararon 154 pacientes divididos según su estadio pT (pT2 vs pT3–T4) y se evaluaron sus tasas de márgenes positivos. Además, se compararon las medianas del volumen prostático entre pacientes con y sin márgenes positivos.

Respecto al **estadio patológico (pT)**, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de márgenes positivos. En los pacientes con estadio pT2, el 30,6 % presentaron márgenes quirúrgicos positivos, frente al 39,1 % en los estadios pT3–T4 ( $p = 0,365$ ). En cuanto a los márgenes glandulares, se observaron tasas del 29% en pT2 y del 41,3 % en pT3–T4 ( $p = 0,137$ ). Ambas comparaciones se realizaron mediante la prueba de **chi-cuadrado**, ya que ambas variables eran categóricas: márgenes (positivos/negativos) y pT (agrupado como pT2 vs pT3–T4). Los resultados se muestran en la Figura 16, donde se representan los porcentajes de márgenes positivos según estadio pT.

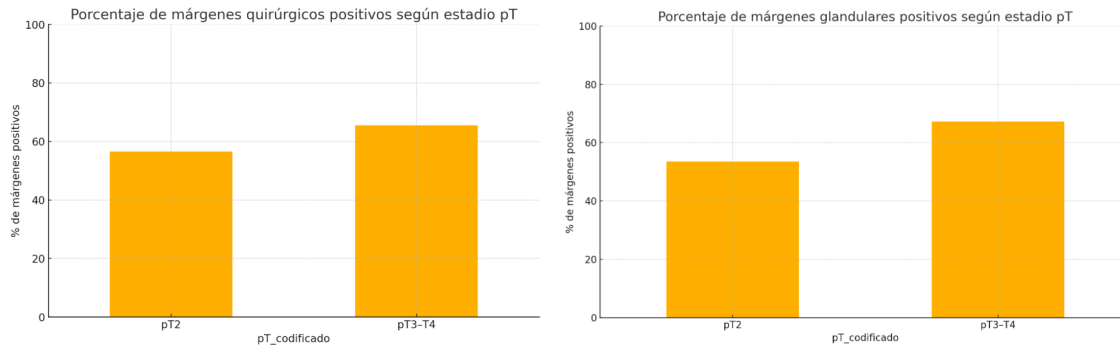


Figura 16. Histogramas del porcentaje de márgenes quirúrgicos y glandulares positivos según el estadio pT. Fuente: elaboración propia.

Por otro lado, se detectó una diferencia estadísticamente significativa entre el **volumen prostático** y la presencia de márgenes positivos. Dado que el volumen prostático es una variable continua y no se asumió una distribución normal, se utilizó la prueba no paramétrica de **U de Mann-Whitney** para la comparación. Los pacientes con márgenes quirúrgicos positivos presentaron una mediana de volumen prostático de 30,0 cm<sup>3</sup> frente a 34,3 cm<sup>3</sup> en los negativos ( $p = 0,014$ ). De forma similar, en el caso de los márgenes glandulares, la mediana fue de 30,2 cm<sup>3</sup> en positivos frente a 35,8 cm<sup>3</sup> en negativos ( $p = 0,022$ ). Por tanto, los pacientes con márgenes positivos tienden a tener próstatas de menor volumen.

Estos hallazgos sugieren que, a pesar de no encontrarse una asociación significativa entre el estadio patológico (pT) y la presencia de márgenes positivos, aunque sí sugerente, sí que existe una relación inversa entre el volumen prostático y los márgenes positivos. Este fenómeno puede explicarse por varios factores. En próstatas pequeñas, el margen de seguridad quirúrgico es menor. Además, en estas glándulas, los tumores pueden representar una proporción mayor del volumen prostático total, favoreciendo la afectación capsular. En conjunto, estos resultados refuerzan la importancia de considerar el volumen prostático en la planificación quirúrgica individualizada.

## **5. DISCUSIÓN.**

Como se ha mencionado anteriormente, la PRAR se ha consolidado como una de las principales técnicas quirúrgicas para el tratamiento del cáncer de próstata localizado. Su introducción en el Sistema Aragonés de Salud, especialmente en centros de tercer nivel como el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS), representa un hito en el abordaje quirúrgico oncológico en Aragón. Se han evaluado los resultados obtenidos en nuestra serie de pacientes sometidos a PRAR y a continuación se han comparado con los descritos en 10 estudios previos de referencia nacional e internacional.

### **5.1. Tipo de estudio, tamaño muestral y seguimiento.**

El presente estudio se basa en un análisis observacional, retrospectivo y unicéntrico de 154 pacientes intervenidos mediante PRAR en el HUMS, con un seguimiento máximo de 18 meses. Dicha **metodología** contrasta con la diversidad de los estudios seleccionados para comparar. Se han elegido desde ensayos clínicos aleatorizados (Coughlin et al. (2018) o Checcucci et al. (2023)), hasta revisiones sistemáticas y metaanálisis de gran volumen (Kim et al. (2025), Wang et al. (2023), Xu et al. (2024), Illic et al. (2017), Cao et al. (2020)), pasando por estudios prospectivos y cohortes retrospectivas (Deng et al. (2021), Lantz et al. (2021), Sadri et al. (2022)).

Haciendo referencia al **tamaño muestral**, los estudios incluidos varían ampliamente, desde cohortes pequeñas (Checcucci et al. (2023), 120 pacientes) hasta análisis masivos como los de Kim et al. (2025) (más de 62.000 pacientes) o Wang et al. (2023) (23.000 pacientes). La gran diferencia de tamaños muestrales debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados obtenidos. Aunque el tamaño muestral de nuestro estudio es más reducido en comparación con otros estudios, representa la experiencia real en un entorno sanitario regional en fase de implementación tecnológica.

El **tiempo de estudio o seguimiento** también varía considerablemente entre estudios. Mientras que algunas publicaciones presentan un análisis a largo plazo (Lanz et al. (2021), seguimiento de 96 meses; Checcucci et al. (2023), 10 años), otras se centran en el seguimiento precoz (Illic et al. (2017), hasta 3 meses) o a medio plazo (Sadri et al. (2022) y Deng et al. (2021) con seguimiento máximo de 36 meses). En nuestra serie el seguimiento máximo fue de 18 meses, lo cual puede dificultar la evaluación de diversas variables como la recidiva bioquímica o recuperación funcional completa, que requieren un margen temporal más amplio.

Pese a estas diferencias metodológicas, la comparación de resultados clave permite establecer un marco interpretativo útil para valorar el rendimiento de la PRAR en nuestro centro. A continuación, se analizan los principales resultados perioperatorios, oncológicos y funcionales obtenidos en nuestra serie frente a la literatura actual.

### **5.2. Resultados perioperatorios.**

#### **5.2.1. Complicaciones intraoperatorias mayores.**

Las complicaciones se ajustaron de acuerdo con la clasificación de *Clavien-Dindo*, que se corresponden con grados III o superiores. En nuestra serie, se registró una **tasa de complicaciones** del 9,09%, inferior a la reportada en otros estudios como el de Wang et al. (2023) (13,7%) o Cao et al. (2020) (13,5%). Asimismo, nuestra proporción de complicaciones es comparable a diversas revisiones sistemáticas como la de Kim et al. (2025), que describe un 7,8% de complicaciones en la PRAR (considerando solo eventos  $\geq$  *Clavien-Dindo* II). Esta baja incidencia de complicaciones puede ser atribuida al uso de una técnica

quirúrgica estandarizada, una curva de aprendizaje supervisada desde el inicio y a una adecuada selección de los pacientes.

#### 5.2.2. Conversión a cirugía abierta.

La **conversión a cirugía abierta** en nuestra cohorte fue anecdótica (1 paciente, 0,65%), muy inferior al 1 – 5 % descrito en series históricas y prácticamente igual a diversos estudios recientes como el de Kim et al (2025). O Deng et al. (2021), ambos con un 0% de conversión. Esto refleja una correcta planificación preoperatoria y una progresiva destreza técnica del cirujano.

#### 5.2.3. Estancia hospitalaria media.

En cuanto a la **estancia hospitalaria**, la media en el HUMS fue de 4,53 días, superior a los valores reportados en la literatura internacional Kim et al. (2025) (1,5–2,5 días), Wang et al. (2023) (1,59 días), Cao et al. (2020) (1,18 días) o Illic et al. (2017) (1,6 días). Esta diferencia en la estancia hospitalaria media podría estar relacionada con protocolos postoperatorios más conservadores en nuestro medio hospitalario o con la existencia de factores no clínicos (logísticos y administrativos) que influyen en el alta hospitalaria.

### 5.3. Resultados oncológicos.

#### 5.3.1. Márgenes quirúrgicos positivos.

Los **márgenes quirúrgicos positivos** constituyen un indicador clave de la calidad oncológica de la resección prostática realizada mediante la PRAR. En nuestra serie se observaron márgenes quirúrgicos positivos en el 53,33% de los casos, tratándose de una cifra notablemente superior al rango descrito por Kim et al. (2025) (13,8%) y Checcucci et al. (2023) (27,5%). Esta diferencia puede ser debida a la presencia de una mayor curva de aprendizaje que ha recaído en 4 cirujanos para los 154 procedimientos analizados o a la presencia de factores técnicos asociados a la disección quirúrgica en fases iniciales del programa.

#### 5.3.2. Recidiva bioquímica.

Asimismo, la tasa de **recidiva bioquímica** de nuestro estudio fue del 1,94% a los 12 meses, muy inferior a la reportada en estudios como el de Lantz et al. (2021) (27%) o Wang et al. (2023) (8,5%) y más parecida a la reconocida en Coughlin et al. (2018) (3%). Aunque este dato es favorable, debe interpretarse con cautela, dado que nuestro seguimiento es más limitado (máximo de 18 meses) y algunos pacientes aún podrían desarrollar recidiva bioquímica en el futuro. No obstante, se observa una tendencia prometedora en términos de control oncológico precoz.

### 5.4. Resultados funcionales.

#### 5.4.1. Continencia.

Respecto a los resultados funcionales, en términos de **continencia urinaria**, nuestra tasa de pacientes continentes al año fue del 88,23%. Este dato es comparable a lo publicado por Kim et al. (2025) (89%), Sadri et al. (2022) (90,5%) y Checcucci et al. (2023) (92,5%). Esta gran evolución funcional sugiere que los resultados en recuperación la esfinteriana de nuestra cohorte son similares a los de centros con mayor experiencia. Además, refuerza la evidencia de que la PRAR favorece una recuperación urinaria más precoz y eficaz respecto a otras técnicas.

#### 5.4.2. Potencia.

En cuanto a la **función eréctil**, nuestra serie alcanzó unas tasas de preservación de esta del 58,82% a los 12 meses. Este dato se sitúa entre los resultados más favorables de la literatura. Por ejemplo, Deng et al. (2021) reporta una tasa del 42,1% a los 24 meses, porcentaje muy inferior al obtenido en nuestro estudio. Mientras que Checcucci et al. (2023) y Kim et al. (2025) informan de tasas del 64 y 72%, respectivamente. Pese a esto, es importante considerar que la disfunción eréctil depende de múltiples factores como son la edad, comorbilidades y bilateralidad de la técnica de preservación de bandeletas. Por tanto, los resultados deben ajustarse al perfil de riesgo de cada cohorte.

#### 5.5. Fortalezas y limitaciones.

Por otra parte, una de las principales **fortalezas** de este trabajo es que recoge la primera serie completa de pacientes intervenidos mediante PRAR en el Sistema público Aragonés de Salud, con recogida exhaustiva de variables clínicas, oncológicas y funcionales. Además, su comparación con estudios multicéntricos y metaanálisis recientes aporta un valor contextual relevante y sitúa nuestros resultados en un marco internacional.

Sin embargo, el estudio presenta **limitaciones** inherentes a su naturaleza: el diseño es retrospectivo, el seguimiento es limitado (con solo una parte de los pacientes alcanzando los 12 – 18 meses), y no se han incluido escalas validadas de calidad de vida. Asimismo, la ausencia de aleatorización y la posibilidad de sesgo en la recogida de datos funcionales (continencia y potencia reportadas clínicamente, no por cuestionarios estructurados) deben tenerse en cuenta.

Es así como la implementación de la PRAR en el HUMS ha mostrado unos resultados alentadores, especialmente en términos de complicaciones, control precoz de la enfermedad y recuperación funcional. Pese a que la tasa de márgenes positivos fue elevada, otros indicadores oncológicos y funcionales fueron comparables (y en algunos casos superiores) a los comunicados en la literatura actual.

Estos hallazgos respaldan la consolidación de la PRAR como técnica de elección en el tratamiento quirúrgico del cáncer de próstata localizado, al tiempo que reflejan la capacidad de adaptación de un centro público a tecnologías de alta complejidad. Si bien, serán necesarios estudios con mayor seguimiento y herramientas estandarizadas para evaluar el impacto real en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes tratados.

#### 5.6. Tabla comparativa final.

A continuación, se presenta una tabla resumen que recoge los resultados más relevantes de la literatura actual sobre PRAR, permitiendo contrastarlos con los hallazgos obtenidos en nuestra serie de 154 pacientes. Esta síntesis facilita una visión global del posicionamiento de nuestro estudio en el contexto de la evidencia científica disponible. Para una mejor visualización, esta tabla se presenta en formato horizontal (Tabla 12).

Estudio	Tipo de estudio	N	Seguimiento (meses)	Complic.	Conversión a abierta (%)	Estancia (días)	Márgenes positivos (%)	Recidiva bioquímica (%)	Continencia urinaria (%)	Función eréctil (%)
<b>Serie HUMS (2025)</b>	Observacional retrospectivo	154	1-18	9.09%	0.06%	4.53	53.33%	1.94%	88.23%	58.82%
<b>Kim et al. (2025)</b>	Revisión sistemática/metaanálisis	62158	12-60	7.8%	0%	1.5-2.5	13.8%	8.5%	89%	72%
<b>Coughlin et al. (2018)</b>	ECA fase 3	326	24	No esp.	No esp.	No esp.	No esp.	3%	90.28%	42.68%
<b>Illic et al. (2017)</b>	Revisión sistemática ECA	446	≤3	4.45%	No esp.	1.6	21.6%	No esp.	82.5%	38.9%
<b>Wang et al. (2023)</b>	Revisión sistemática/metaanálisis	23307	≤24	13.7%	No rep.	1.59	No sig. dif.	Menor en PRAR	No sig. dif.	1.15–1.97 OR
<b>Cao et al. (2020)</b>	Revisión sistemática/metaanálisis	8522	≤36	13.5%	No rep.	1.18	22.3%	No dif.	71.6%	14.6%
<b>Lantz et al. (2021)</b>	Prospectivo multicéntrico	3584	96	No esp.	No apl.	No esp.	22%	27%	73%	34%
<b>Checucci et al. (2023)</b>	ECA prospectivo	120	120	7.5%	No rep.	No esp.	27.5%	10%	92.5%	64%
<b>Sadri et al. (2022)</b>	Retrospectivo base prospectiva	1387	36	No esp.	No rep.	No esp.	No rep.	Seg. edad	97%-77.6%	No rep.
<b>Xu et al. (2024)</b>	Revisión sistemática/metaanálisis	76	≥12	No esp.	No rep.	No esp.	No dif.	OR 0.69	No dif.	Mejor en PRAR
<b>Deng et al. (2021)</b>	Estudio retrospectivo comparativo	231	36.8	9.5%	0%	14	14.4%	7.9%	90.5%	42.1%

Tabla 12. Comparación resumida de los principales estudios publicados sobre PRAR frente a los resultados obtenidos en nuestra cohorte del Servicio Aragonés de Salud en el HUMS. Fuente elaboración propia.

## **6. CONCLUSIONES.**

La implementación de la prostatectomía radical asistida por robot (PRAR) en el Hospital Universitario Miguel Servet ha supuesto un avance relevante en el abordaje quirúrgico del cáncer de próstata en el sistema público aragonés de salud. Este estudio, que analiza los primeros 154 casos realizados en la comunidad, ofrece una evaluación integral de los resultados perioperatorios, oncológicos y funcionales en un entorno clínico real.

1. Los **resultados perioperatorios** reflejan una adopción segura y eficiente de la técnica, con baja tasa de complicaciones mayores (9,09 %) y mínima conversión a cirugía abierta (0,06 %), evidenciando una curva de aprendizaje favorable.
2. En el **ámbito oncológico**, a pesar de observarse una tasa elevada de márgenes quirúrgicos positivos (53,3 %), la recidiva bioquímica fue baja (1,94 %), lo que sugiere un control tumoral aceptable a corto plazo, en línea con la literatura nacional e internacional que cuestiona el impacto clínico aislado de los márgenes quirúrgicos positivos.
3. **Funcionalmente**, se observó una recuperación progresiva de la continencia urinaria ( $\approx 90$  % a los 12 meses) y de la función eréctil ( $\approx 60$  % a los 12 meses), con resultados comparables a los de grandes series internacionales, pese a las limitaciones propias del diseño retrospectivo y unicéntrico del estudio.
4. La comparación estructurada con la **literatura internacional** sitúa la experiencia aragonesa en un rango competitivo y destaca la viabilidad de incorporar tecnologías quirúrgicas avanzadas en el sistema público con resultados de calidad.

Una de las principales fortalezas metodológicas del trabajo es el **uso innovador de inteligencia artificial** para la extracción de datos clínicos no estructurados, lo que ha permitido mejorar la eficiencia del análisis y constituye una aportación replicable en futuros estudios.

En conjunto, este trabajo representa la primera evaluación clínica de la PRAR en Aragón y establece una base sólida para su consolidación y futura expansión, dentro del sistema público sanitario regional.

## **7. ANEXOS.**

### **ANEXO 1.** Términos de etiquetado/codificación de las prostatectomías (89).

Pr Laparoscopica + Lfd; Pr Radical Robotica; Pr Robotica; Pr Robotica Con Lfd; Pr Robotica Radical; Prl + Lfd; Prost Radical Lap; Prostatectomia Radical; Prostatectomia Suprapubica; Prostatectomia Radical + Lps+; Prostatectomia; Prostatectomia laparoscopica + Lfd; Prostatectomia radical Lap; Prostatectomia robotica; Prostatectomia robotica Con; Prostatectomia + Lfd; Prostatectomia + Lfd Robotica; Prostatectomia Abierta; Prostatectomia Con Lfd; Prostatectomia Con Linfadenectomia; Prostatectomia Lap + Lfd; Prostatectomia Lap. + Lfd; Prostatectomia Lap.+Lfd; Prostatectomia Lap+Lfd; Prostatectomia Laparoscopica; Prostatectomia Rad Lap; Prostatectomia Rad Lap +; Prostatectomia Rad Lap Con Lfd; Prostatectomia Rad Robotica; Prostatectomia Rad Robotica Con; Prostatectomia Rad.; Prostatectomia Rad. Abierta; Prostatectomia Rad. Lap.; Prostatectomia Rad. Laparoscopica; Prostatectomia Rad. Robot Sin Lfd; Prostatectomia Rad. Robotica; Prostatectomia Rad. Robotica Sin Lfd; Prostatectomia Rad.+Lfd Robotica; Prostatectomia Rad.Lap.Asistida Por; Prostatectomia Rad.Lap.Robotica +; Prostatectomia Rad.Lap/Abierta; Prostatectomia Rad.Laparoscopica; Prostatectomia Rad.Robotica; Prostatectomia Rad.Robotica; Prostatectomia Rad.Robotica Sin Lfd; Prostatectomia Radical; Prostatectomia Radical; Prostatectomia Radicalrobotica; Prostatectomia Radical +; Prostatectomia Radical + Lfd; Prostatectomia Radical + Lfd; Prostatectomia Radical + Vs; Prostatectomia Radical +Lfd; Prostatectomia Radical Abierta; Prostatectomia Radical Lap; Prostatectomia Radical Lap+ Lfd; Prostatectomia Radical Lap + Lfd; Prostatectomia Radical Lap + Lfd; Prostatectomia Radical Lap +Lfd; Prostatectomia Radical Lap Asistida; Prostatectomia Radical Lap Con Lfd; Prostatectomia Radical Lap Robotica; Prostatectomia Radical Lap.; Prostatectomia Radical Lap. De; Prostatectomia Radical Lap.+ Lfd; Prostatectomia Radical Lap.Con Lfd; Prostatectomia Radical Lap+Lfd; Prostatectomia Radical Lps; Prostatectomia Radical Robotica; Prostatectomia Radical Robotica; Prostatectomia Radical Robotica +; Prostatectomia Radical Robotica Sin; Prostatectomia Radical Robotica+; Prostatectomia Radical X; Prostatectomia Radical X Lps; Prostatectomia Radical X Lps +; Prostatectomia Radical+ Lfd Lap.; Prostatectomia Radical+Lfd; Prostatectomia Robotica; Prostatectomia Robotica +; Prostatectomia Robotica + Lfd +; Prostatectomia Robotica Con; Prostatectomia Robotica Con Lfd; Prostatectomia Robotica Radical; Prostatectomia Robotica Sin Lfd; Prostatectomia Radical Robotica; Prostatectomia Radical Robotica; Prostatectomia Radical Robotica Sin; Prostatectomia Robotica Radical.



Dictamen Favorable

C.I. PI24/544

15 de enero de 2025

CEIC Aragón (CEICA)

Dña. María González Hincos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

**CERTIFICA**

**1º.** Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 15/01/2025, Acta N° 01/2025 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

**Título: Análisis de la implementación de la prostatectomía radical asistida por robot en el Servicio Aragonés de Salud.**

**Estudiante: Diego Nicolás Rozas Aguilar**  
**Tutor: Ángel Borque Fernando**

**Versión protocolo: Versión: V2**

**Se acepta a exención del consentimiento para la recogida de datos retrospectivos siempre que se cedan seudonimizados al alumno**

**2º.** Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención de los permisos necesarios para el acceso a los datos, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

**3º.** Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE** a la realización del trabajo.

**4º.** El presente dictamen favorable sólo tendrá **validez hasta la fecha declarada de final del estudio (mayo de 2025)**, la modificación de esta fecha o cualquier otra modificación sustancial de las condiciones y/o metodología respecto de la versión arriba referenciada del protocolo o del documento de información debe presentarse de nuevo a evaluación por el comité.

Lo que firmo en Zaragoza, a fecha de firma electrónica

GONZALEZ  
HINJOS MARIA -  
DNI 03857456B

Firmado digitalmente  
por GONZALEZ HINJOS  
MARIA - DNI 03857456B  
Fecha: 2025.01.17  
14:53:18 +01'00'

María González Hincos

ANEXO 3. Complicaciones mayores ( $\geq$  grado III - Clavien-Dindo).

- Desgarro vesical, catéter doble J, duda de radicalidad.
- Sangrado retrovesical controlado con sutura.
- Reimplante ureteral izquierdo por lesión intraoperatoria.
- Reconstrucción en boca de pez, fascia anclada a vejiga.
- Evisceración, reparación pared abdominal.
- Sutura rehecha por fragilidad uretral.
- Fuga anastomosis posterior suturada.
- Desgarro laterovesical izquierdo reparado.
- Desgarro cuello vesical y cápsula prostática posterior, cierre y estanqueidad comprobada.
- Fuga en anastomosis derecha, aguja recuperada con radioscopia.
- Perforación posterior vesical suturada; resección tumoral lado izquierdo.
- Transfusión 1CH postoperatoria por anemia.
- Sangrado, reconversión a laparoscopia.
- Lesión serosa ileal suturada.

## **8. BIBLIOGRAFÍA.**

1. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). La prevalencia del cáncer en España. 2021 Dec.
2. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2025. 2025 Jan;
3. European Commission, OECD. Perfiles nacionales de cáncer de la UE (España). París; 2025.
4. European Association of Urology (EAU). Guía de práctica clínica de la EAU para el manejo del cáncer de próstata. EAU Guidelines Office. 2025 Mar;
5. Schaeffer EM, Srinivas S, Adra N, An Y, Barocas D, Bitting R, et al. Directrices de práctica clínica del Cáncer de Próstata de la NCCN. JNCCN Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2023 Oct 1;21(10):1067–96.
6. Yanes Chacón AN, Villalobos Campos NP, Cubas González SA. Cáncer de próstata: una perspectiva global. Revista Medica Sinergia. 2023 Dec 1;8(12):e1124.
7. Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)), Grupo URONCOR, Grupo de Enfermería SEOR. Cáncer de próstata. Definición y tratamiento con Radioterapia, prevención y cuidados.
8. González M. Revisión Retrospectiva de Biopsias de Próstata Realizadas en el Hospital La California, San José, Costa Rica de Enero 2018 a Diciembre 2019. Revista Guatemalteca de Urología. 2020 Jun 30;8(1):13–7.
9. Takashi Saika, Noriyoshi Miura, Tetsuya Fukumoto, Yutaka Yanagihara, Yuki Miyauchi, Tadahiko Kikugawa. Papel de la prostatectomía radical asistida por robot en el cáncer de próstata localmente avanzado. Departamento de Urología, Facultad de Medicina de la Universidad de Ehime, Toon, Ehime, Japón. 2017;
10. Németh M, Jenő Szepesváry Z, Törzök P. Prostatectomía radical asistida por robot. Széchenyi István, Hungría; 2024 Jul.
11. Arenas-Gallo C, Shoag JE, Hu JC. Optimización quirúrgica. Técnicas en Robótica. Prostatectomía radical asistida por robot. Vol. 48, Urologic Clinics of North America. W.B. Saunders; 2021. p. 1–9.
12. Secin FP, Bianco FJ. Anatomía quirúrgica de la prostatectomía radical: fascias y esfínteres urinarios. Vol. 63, Arch. Esp. Urol. Miami y Buenos Aires; 2010.
13. Anthony J. Costello. Considerando el papel de la prostatectomía radical en el tratamiento del cáncer de próstata en el siglo XXI [Internet]. Melbourne, Australia; 2020 Feb. Available from: [www.nature.com/nrurol](http://www.nature.com/nrurol)
14. Xu MY, Zeng N, Ma S, Hua ZJ, Zhang SH, Xiang JC, et al. A clinical evaluation of robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) in located prostate cancer:

- A systematic review and network meta-analysis. Vol. 204, *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. Elsevier Ireland Ltd; 2024.
15. Artibani W, Porcaro AB, De Marco V, Cerruto MA, Siracusano S. Manejo de la recurrencia bioquímica después del tratamiento curativo primario para el cáncer de próstata: una revisión. Vol. 100, *Urologia Internationalis*. Verona, Italia: S. Karger AG; 2018.
  16. Kim DK, Moon YJ, Chung DY, Jung H Do, Jeon SH, Kang SH, et al. Comparación de los resultados de la prostatectomía radical asistida por robot, laparoscópica y abierta: una revisión sistemática y un metanálisis en red de la serie de actualizaciones del Comité de Investigación de la Sociedad Coreana de Endourología y Robótica (KSER). *Medicina (Lithuania)*. 2025 Jan 1;61(1).
  17. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. Vol. 2017, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2017.
  18. Deng W, Liu X, Liu W, Zhang C, Zhou X, Chen L, et al. Functional and Oncological Outcomes Following Robot-Assisted and Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer With a Large Prostate Volume: A Retrospective Analysis With Minimum 2-Year Follow-Ups. *Front Oncol*. 2021 Sep 23;11.
  19. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol*. 2018 Aug 1;19(8):1051–60.
  20. Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, et al. Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur Urol*. 2021 Nov 1;80(5):650–60.
  21. Cao L, Yang Z, Qi L, Chen M. Prostatectomía radical asistida por robot y laparoscópica vs. abierta en cáncer de próstata clínicamente localizado: resultados perioperatorios, funcionales y oncológicos. Vol. 98, *Medicine (United States)*. Hunan, China: Lippincott Williams and Wilkins; 2019.
  22. Yu K, Zeng B, Zhou Q, Sun F. The efficacy and safety of robot-assisted surgery in cancer patients: a systematic review of randomized controlled trials. *Int J Surg*. 2025 Feb 1;111(2):2227–39.
  23. Shubo V, Zhang Z, Wang J, Xiong S, Dai X, Chen X, et al. Prostatectomía radical asistida por robot con el sistema KangDuo Surgical Robot-01: un estudio clínico prospectivo, de un solo centro y un solo brazo. *J Urol [Internet]*. 2022 Jul;208. Available from: [www.auajournals.org/journal/juro](http://www.auajournals.org/journal/juro)

24. Checcucci E, De Cillis S, Alladio E, Piramide F, Volpi G, Granato S, et al. Ten-year functional and oncological outcomes of a prospective randomized controlled trial comparing laparoscopic versus robot-assisted radical prostatectomy. *Prostate*. 2024 Jun 15;84(9):832–41.
25. Sadri I, Arezki A, Zakaria AS, Couture F, Nguyen DD, Bousmaha N, et al. Resultados de la continencia estratificados por edad de la prostatectomía radical asistida por robot [Internet]. Available from: [www.onlinedoctranslator.com](http://www.onlinedoctranslator.com)
26. Wang J, Hu K, Wang Y, Wu Y, Bao E, Wang J, et al. Prostatectomía radical asistida por robot versus abierta: una revisión sistemática y metanálisis de estudios prospectivos. Vol. 17, *Revista de Cirugía Robótica*. Springer Nature; 2023. p. 2617–31.