

## Caso Clínico

# Evento adverso en cirugía robótica: aspectos preventivos

## Platelet-rich Adverse event in robotic surgery: preventive aspects

Lincoln Maylle Antaurco<sup>1,a</sup>, Marco A. Gamero Roca<sup>2,b</sup>, Ciro Vergara Bravo<sup>3,c</sup>

### RESUMEN

La cirugía asistida por robot como todo procedimiento quirúrgico es una actividad que no está exenta de riesgos, lo que implica la permanente actitud del profesional médico para conocer y prevenir los eventos adversos en la cirugía robótica, eventos que pueden causar lesiones, discapacidades y muerte del paciente, con las consecuentes responsabilidades implícitas. Las constantes actitudes de previsión evitarán que estos eventos se precipiten, siendo necesario incentivar y facilitar estas conductas mediante la oportuna información, capacitación y conocimiento técnico didáctico de los riesgos implícitos y eventos adversos en la actividad quirúrgica robotizada, lo que contribuirá con la mejora de la calidad de la atención.

**Palabras clave:** Previsión, Evento Adverso, Cirugía Robótica.

### ABSTRACT

Robot-assisted surgery, like any surgical procedure, is an activity that is not risk-free, which implies the permanent attitude of the medical professional to know and prevent adverse events in robotic surgery. Events can cause injuries, disabilities and death of the patient, with the consequent implicit responsibilities. The constant attitudes of foresight will prevent these events from precipitating, making it necessary to encourage and facilitate these behaviors through timely information, training and didactic technical knowledge of the implicit risks and adverse events in robotic surgical activity, which will contribute to the improvement of quality of care.

**keywords:** Forecast, Adverse Event, Robotic Surgery.

### FILIACIÓN

1. Servicio de Urología, Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, Perú.
2. Servicio de Cirugía, Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, Perú.
3. Departamento de Emergencia, Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, Perú.
  - a. Médico Asistente
  - b. Médico cirujano
  - c. Anestesiólogo

### ORCID

No registrado.

### CORRESPONDENCIA

Lincoln Maylle Antaurco

### EMAIL

drincolnmaylle@outlook.com

### CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

### FINANCIAMIENTO

Autofinanciamiento.

### CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

Lincoln Maylle Antaurco: Conceptualización, Metodología, Redacción - borrador original. Marco A. Gamero Roca: Revisión crítica, Aportes clínicos y quirúrgicos. Ciro Vergara Bravo: Análisis anestésico, Revisión crítica y edición final.

### REVISIÓN DE PARES

Recibido: 01/01/2025

Aceptado 01/10/2025

### COMO CITAR

Maylle Antaurco L, Gamero Roca MA, Vergara Bravo C. Evento adverso en cirugía robótica: aspectos preventivos. Rev. méd. carrionica [Internet]. 2025 [citado 2025 Ene 9];16(1):38-44. Disponible en: <https://revistamedicacarrionica.com/index.php/one/article/view/27/15>

Rev. Cuerpo Med. HNDM-V1(1)-N8-2025



ISSN: (2413-2608) (Online)

OJS: <https://revistamedicacarrionica.com>



## PUNTOS DESTACADOS

El efecto deletéreo que se podría producirse sobre el equilibrio del sistema de salud por los eventos adversos relacionados con la cirugía asistida <sup>(1)</sup> por robot, obliga a tener conocimiento detallado de estos eventos porque como todo procedimiento quirúrgico es una actividad que no está exenta de riesgos <sup>(2)</sup>, por lo que los intervinientes constituidos en el equipo médico quirúrgico (cirujano principal, asistentes, anestesiólogo, asistente, instrumentista, asistente, circulante) y los encargados (técnicos, ingenieros) de dar mantenimiento y poner en funcionamiento el sistema robótico en todos sus componentes en estas actividades deben conocer y también saber prevenir los posibles eventos adversos <sup>(3)</sup> en la cirugía robótica.

Como señala la literatura va en aumento el conocimiento de que se pueden producir desde incidentes menores sin mayor repercusión hasta lesiones, discapacidades y muerte del paciente, con las consecuentes responsabilidades implícitas éticas, administrativas, legales. Por ello muy importante, como parte del ejercicio dedicado y responsable estimular las constantes actitudes de previsión <sup>(4)</sup> los que evitarán que estos eventos se precipiten, mediante la oportuna información, capacitación <sup>(5)</sup> y conocimiento de los riesgos implícitos y eventos adversos en la actividad quirúrgica robotizada, lo que contribuirá con la mejora de la calidad de la atención.

## CONCEPTO

Se define evento adverso en cirugía robótica a la consecuencia de daño no intencionado causado por el manejo del personal de salud más que por la enfermedad de base <sup>(7,8,9)</sup>, que puede causar incapacidad y la muerte según el caso. Teniendo en cuenta la causalidad la definición es: “Son las lesiones en el cuerpo la vida o la salud del paciente con o sin relación de causalidad con la cirugía robótica realizada”. La consideración legal de la relación de causalidad es el criterio que define si hay o no responsabilidad. Las responsabilidades son de tres niveles: del trabajador de salud, de la Institución y del paciente. La investigación establecerá el nivel de responsabilidad.

## INFORMACIÓN

Paciente En la base de datos MAUDE disponible públicamente, uno de los reportes a la FDA de evento adverso es como sigue: Durante una operación de derivación de la arteria en 2008, el sistema robótico utilizado mostraba el código de error No. 23. El personal médico apagó el sistema para borrar el error y luego continuó con el procedimiento. El error se muestra nuevamente. El cirujano deshabilitó el manipulador endoscópico de la cámara e intentó mover manualmente la cámara y el endoscopio durante aproximadamente cinco o seis horas. Luego hubo una pérdida del dióxido de carbono que se había utilizado para inflar el área quirúrgica. Esto dio como resultado que el corazón del paciente fuera empujado dos veces hacia el endoscopio, cortando el ventrículo derecho del paciente. El cirujano tuvo que hacer una incisión para abrir el pecho del paciente para suturar manualmente el ventrículo y finalizar el procedimiento. Al final de la operación de 14 horas, el paciente requirió una traqueotomía porque no podía quitarle el tubo de respiración.

Conocido el caso se puede establecer la medida preventiva que consiste en detener el procedimiento, verificar el significado del código de error del dispositivo hasta su corrección. El tema se complica cuando llega el momento de establecer las responsabilidades causales como cuando los representantes de la fábrica del robot sustentan que la falla fue del cirujano estableciéndose un serio enfrentamiento de deslinde de responsabilidad.

Para hacer posible las medidas preventivas existe la necesidad de la información obligatoria del registro, reporte, notificación, descripción detallada, actualizada y sistematizada de cada incidentes y eventos adverso en cada una de las cirugías asistidas con robot en la unidad operativa debidamente evidenciados justamente con la finalidad de prevenir que ocurran nuevamente tales eventos, lo que no ocurrirá cuando haya notificación insuficiente, carencia o falta de dicha información. Además de la información relacionada con las instalaciones, sala de operaciones, fichas técnicas del dispositivo, controles de calidad, informe de fabricación, distribución, almacenaje. En suma, la validación de los sistemas quirúrgico-robóticos.

El reporte de eventos permitirá un análisis exhaustivo de los hechos informados, tal como viene ocurriendo en la base de datos MAUDE disponible públicamente



(mantenida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.) Lo que permitirá evaluar la calidad, seguridad y la eficacia en los procedimientos robóticos y la mejora del sistema con el transcurrir del tiempo con fines de minimizar los eventos adversos. Este análisis permitirá realizar el registro de incidentes y eventos que se pueden presentar antes, durante y después de la cirugía, así como las medidas que correspondan: La cantidad total de eventos informados. Eventos por procedimiento y por especialidad quirúrgica. Incidentes dependientes del personal de salud. Incidentes dependientes del dispositivo. Evento adverso y su impacto en los pacientes. Las posibles causas de eventos catastróficos como lesiones y muertes de pacientes. Medidas correctivas. Medidas preventivas. Medidas predictivas.

### CORRELACIÓN NORMATIVA: RELACIÓN DE CAUSALIDAD

La Constitución Peruana<sup>(10)</sup> señala que la defensa de la persona humana es el fin supremo de la sociedad y que tiene derecho a su integridad física.

La Ley General de Salud<sup>(11)</sup> N° 26842 y su modificatoria Ley N° 29414 prescriben que los pacientes deben recibir información completa sobre riesgos en la intervención quirúrgica.

La Norma Técnica de Auditoría Médica<sup>(12)</sup> contempla que en sus considerandos técnicos debe señalarse la causa por el que ocurrió el evento.

La Directiva Administrativa para Auditoría de Caso<sup>(13)</sup> contempla que las denuncias por presuntas negligencias serán evaluadas por la instancia pertinente dentro de las primeras 24 horas.

En los procesos civiles es fundamental establecer la relación de causalidad<sup>(14)</sup>.

En los procesos penales es primordial el criterio de causalidad<sup>(15,16,17,18,19,20)</sup>.

### INCIDENTES DEPENDIENTES DEL DISPOSITIVO

No evidencia de mantenimiento preventivo. No evidencia del mantenimiento predictivo. Códigos de error del sistema no resueltos. Apagados y prendidas espontáneas. Fallos de funcionamiento del dispositivo. Fallas técnicas del sistema. Errores del sistema. Fallas del software. Fallas mecánicas. Fallas eléctricas. Fallos de electro

cauterización. Falla de las unidades electroquirúrgicas. Paso de corriente de la unidad electroquirúrgica al cuerpo del paciente a través de los instrumentos. Arcos eléctricos. Chispas. Carbonización. Fallo de funcionamiento de instrumentos. Roturas de instrumentos. Caída de piezas en el cuerpo del paciente. Pérdida de agujas u otro objeto en el cuerpo del paciente. Caída de piezas en el campo quirúrgico. Ruptura de la punta de los instrumentos. Instrumentos no reconocidos por el sistema. Malfuncionamiento de la articulación del instrumento. Instrumentos que no funcionan que se quedan abiertos. Instrumentos que se quedan cerrados. Instrumentos que se quedan prensando órganos. Fallas en el eje del instrumento. Fallas en los cables. Roturas de cables. Fallas en las carcasas del control. Quemadura de instrumentos o partes de instrumentos. Funcionamiento no intencionado de instrumentos. Formación de arcos eléctricos en los instrumentos. Movimientos imparables iniciados sin la orden del cirujano. Movimientos incontrolados. Informes de dos o tres fallas diferentes en un solo evento. Problemas del sistema de video e imágenes. Visualización de imágenes borrosas en la consola. Imagen borrosa en la pantalla del asistente. Interrupción de la cirugía para reiniciar el sistema. Interrupción del sistema para convertir el procedimiento a técnicas no robóticas (cirugía abierta o laparoscópica). Interrupción del sistema para reprogramarlo. Prolongación del tiempo operatorio por falla del dispositivo

### INCIDENTES DEPENDIENTES DEL PERSONAL DE SALUD.

Error del operador. Prolongación del tiempo del procedimiento. Entrenamiento inadecuado. Incumplimiento de la lista de verificación.

### LESIONES DESCRITAS EN EL PACIENTE

Lesiones de órganos. Lesiones de vasos sanguíneos. Lesiones de nervios. Rasgaduras. Quemaduras. Cortes. Heridas. Muerte

### CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS, CAMBIOS FISIOLÓGICOS Y LA POSICIÓN CORPORAL

Durante la cirugía robótica, a diferencia de la cirugía



convencional los cambios de posición del paciente ya no son posibles una vez que se ha montado el robot y cada procedimiento requiere que el paciente se coloque en una posición distinta, por lo que el anestesiólogo debe conocer a fondo la cirugía a realizar. Ello dificulta el acceso al paciente ya que sus brazos se encuentran sujetos, frecuentemente lejos del anestesiólogo y el robot impide el contacto con el paciente.

Se indica una relajación neuromuscular profunda monitorizada durante toda la cirugía<sup>(21)</sup>. porque no debe haber ningún tipo de movimiento por parte del paciente durante la cirugía una vez realizado el posicionamiento acoplamiento de los brazos o docking; esto evita desgarros, punciones de órganos o vasos con consecuencias posiblemente mortales. Mantener vigiladas las cámaras y/o fuentes de luz alejadas de los campos quirúrgicos y del contacto directo con el paciente para evitar lesiones térmicas o incendios.

La insuflación de CO<sub>2</sub> en el neumoperitoneo, debe ser a una presión de 10-15 mmHg para permitir acceso al campo quirúrgico, lo que puede causar obstrucción del retorno venoso e hipotensión.

Algunas cirugías robóticas se realizan con el paciente en posición exigida de Trendelenburg, en la cual el cuerpo se inclina con la cabeza más cerca del piso y los pies más arriba. Rutinariamente, el paciente puede colocarse en un ángulo de 30 a 40 grados. Esta posición inclinada proporciona mejor exposición de la pelvis y la parte inferior del abdomen para la cirugía robótica.

En esta posición la presión intraocular aumenta significativamente al mismo tiempo que disminuye la presión de perfusión ocular resultado de un aumento de presión venosa y de tejido intersticial que compromete el flujo sanguíneo.

Lesiones por la posición del cuerpo, posiciones extremas sumados a los tiempos prolongados: hematomas, hinchazón de cara, daños a los nervios, lesiones neuromusculares, aumento de la presión intracraneal, trastornos del movimiento y pérdidas de sensibilidad de hombros brazos pies, lesiones por compresión de fibras musculares que puede llegar a la rabdomiolisis.

Algunas recomendaciones del anestesiólogo: Valoración preanestésica completa. Adecuada comunicación del equipo anestésico-quirúrgico. Considerar en cada caso tiempo de undocking. Establecer roles específicos en el caso de manejo de crisis. Máquina de anestesia de última generación que permita un adecuado

reclutamiento alveolar, así como medición de presión meseta para cálculo de PEEP óptimo. Monitorización completa: presión arterial, ya sea invasiva o no invasiva dependiendo del caso, ECG continuo, SpO<sub>2</sub>, monitoreo de profundidad anestésica, así como de la relajación neuromuscular. La medición del diámetro de la vaina del nervio óptico auxilia en el monitoreo de la PIC. Balance neutro o discretamente negativo. Adecuado control de dolor postoperatorio. Práctica de manejo de crisis en simulación.

## SEGUIMIENTOS Y RESULTADOS

Al día siguiente post operado el paciente refiere gran mejoría, mayor apertura bucal, disminución del dolor a los movimientos mandibulares y disminución, casi en su totalidad, de ruidos de la ATM. El tratamiento es complementado con una férula con guía anterior y posteriormente una férula estabilizadora, con citas periódicas de control (ver fig. 5).

## INCIDENTES DEPENDIENTES DEL TIPO DE CIRUGÍA

La literatura revisada evidencia que las cirugías cardiotorácicas, las de cabeza y cuello debido a la proximidad anatómica a muchas estructuras vasculares y neurológicas que aumentan la complejidad del procedimiento, implicaron un mayor número de evento adverso graves en relación con lo reportado de cirugías general, colorrectal, ginecología y urología.

## ERRORES COMETIDOS POR EL EQUIPO QUIRÚRGICO

Errores del cirujano principal. Errores del asistente. Posición incorrecta del paciente. Daños a los nervios por presión. Quemadura de tejidos cerca de las incisiones de los puertos. Uso incorrecto de los instrumentos. Cortes accidentales de arterias. Corte inadvertido de órganos. Punciones inadvertidas de órganos. Experiencia inadecuada en el manejo de situaciones de emergencia. Falta de formación con características específicas del sistema. Solución inadecuada de problemas técnicos. Comprobaciones inadecuadas del sistema/instrumento antes del procedimiento. Ubicaciones de puertos



incorrectos. Ajustes incorrectos de electro cauterización. Conexiones de cable incorrectas. Manipulación inadecuada de los controles maestros del robot. Coordinación inadecuada entre los movimientos de la mano y el pie. Manipulación o intercambio incorrecto de instrumentos

### COMBINACIÓN DE MÚLTIPLES FACTORES CAUSALES

La literatura aporta evidencias de que los eventos adversos a menudo no se deben a una sola causa raíz (por ejemplo, una falla de un componente determinado o un error humano), sino a una combinación de múltiples factores causales y condiciones subyacentes que conducen a peligros e incidentes de seguridad. Por ejemplo, el informe MAUDE N° 2240665, describe un evento en el que hay una falla de un componente electrónico, un error del sistema no recuperable, procedimientos inadecuados de capacitación y solución de problemas para lidiar con problemas técnicos (errores del sistema no recuperables) y posiblemente decisiones ineficaces tomadas por operadores humanos (el cirujano decide operar manualmente la cámara endoscópica en lugar de convertir el procedimiento) jugaron un papel en un tiempo de procedimiento muy largo. Pérdida de insuflación de dióxido de carbono y, en consecuencia, una lesión del paciente.

### CLASIFICACIÓN DE RIESGOS EN CIRUGÍA ROBÓTICA

Como en todo tipo de cirugía, se ha propuesto la clasificación que correlaciona los factores predisponentes (ver algoritmo): Consentimiento informado, deber de cuidado, información de los riesgos, eventos justificables e injustificables con o sin daño, complicaciones previsibles e imprevisibles, relación de causalidad, responsabilidades. Factores contemplados en las normas de responsabilidad.

Los médicos estamos obligados a agotar el deber de cuidado para evitar los riesgos previsibles y cuando ocurre afrontarlos inmediatamente y solucionarlos para no producir daños ni secuelas.

Respecto de la responsabilidad individualizada será según los hechos producidos sean consecuencia directa según los intervinientes constituidos en el equipo médico quirúrgico (cirujano principal, asistente, anestesiólogo, asistente, instrumentista, asistente, circulante) y los

encargados (técnicos, ingenieros) de dar mantenimiento de funcionamiento óptimo al sistema robótico en todos sus componentes.

Un método para detallar los riesgos consiste en realizar un listado de todos los posibles riesgos antes, durante y después de cada procedimiento y técnica quirúrgica realizada con el robot.

### PREVISIBILIDAD Y ASPECTOS DE PREVENCIÓN

El Estudio IBEAS de prevalencia de efectos adversos en 58 centros hospitalarios de 5 países de América Latina, resalta que los eventos adversos son evitables en un 65%. Siendo recomendable implementar un sistema de vigilancia continua para evitarlas las complicaciones quirúrgicas.

Un factor importante en la precipitación de los eventos adversos en cirugía robótica lo constituyen los errores de comunicación, de trabajo en equipo, de liderazgo o toma de decisiones acertadas. La falta de comunicación no permite que el personal esté bien informado y familiarizado con toda la rutina y pasos a seguir en cada procedimiento específico, cada persona debe saber su rol en una situación de emergencia, Por ejemplo, cada personal debe saber que hacer en caso de una alarma para hacer el undocking de emergencia, siguiendo el respectivo protocolo en forma rápida, segura y efectiva en casos de hemorragia masiva y paro cardiorrespiratorio. La familiarización con esta rutina implica un adecuado proceso de capacitación, reiteradas prácticas simulada, para hacerlo cuando sea necesario según el evento o incidente mediante la fluida comunicación y el entendimiento de roles de cada miembro.

El respectivo protocolo define de modo claro las acciones de cada miembro, así el cirujano de la consola asegura el retiro seguro de los instrumentos, el primer ayudante retira los instrumentos del paciente, desconecta retira cánulas y brazos robóticos, aleja el robot del paciente, el instrumentista mantiene estéril y prepara los instrumentos para la nueva cirugía, el enfermero circulante mueve el robot y lo aleja del paciente, el anestesiólogo cambia la posición del paciente, asegura la vía aérea, conservado el plano anestésico.

Dentro de las estrategias que disminuyen los errores son un mejor liderazgo, definición de los roles y la mejora de los conocimientos.



# EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA ROBÓTICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Riesgos

RIESGOS PREVISIBLES

**JUSTIFICABLE**

Se agotó el deber objetivo de Cuidado

**INJUSTIFICABLE**

Descuido del deber objetivo de Cuidado

SIN DAÑO

CON DAÑO

SIN DAÑO

CON DAÑO

COMPLICACIONES TRATABLES

COMPLICACIONES IMPREVISIBLES

HECHOS FORTUITOS

RELACIÓN DE CAUSALIDAD

SIN RESPONSABILIDAD

CON RESPONSABILIDAD

MORAL  
ÉTICA  
ADMINISTRATIVA  
SUSALUD

PENAL  
CIVIL



## BIBLIOGRAFÍA

1. Hannaford Blake, et al. "Raven-II: una plataforma abierta para la investigación en robótica quirúrgica." *Transacciones IEEE sobre ingeniería biomédica*, 604 (2013): 954-959.
2. Eichel L, Ahlering TE, Clayman RV. "Robótica en Cirugía Urológica: Riesgos y Beneficios." *Serie de actualizaciones AUA 2005*; 24(lesson 13): 106-111.
3. Gupta Priyanka, et al. "855 adverse events associated with the davinci surgical system as reported in the FDA MAUDE DATABASE." *The Journal of Urology* 1894 (2013): e351.
4. Lin Henry C., Shafran Izhak, Yuh David y Hager Gregory D.. "Hacia la evaluación automática de habilidades: detección y segmentación de movimientos quirúrgicos asistidos por robots." *Cirugía asistida por computadora* 115 (2006): 220-230
5. Alemzadeh, Homa y otros. "Capacitación basada en simulación para incidentes de seguridad: lecciones del análisis de eventos adversos en sistemas quirúrgicos robóticos", octava reunión anual del Consorcio de Institutos Educativos acreditados por la ACS del Colegio Americano de Cirujanos, Marzo de 2015.
6. Donabedian A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. *Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México*, 1986; 28:324-327.
7. Nena, Patricia. Error médico y eventos adversos. *Rev Chil Pediatr.* 2008; 19 (3): 319-326.
8. Gálvez E, Gálvez M, Santisteban M, Morales L. Criterio profesional del error médico. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 1998; 14 (1):198.
9. Brigard Pérez, Ana María. El complejo mundo del "error médico". *Hospitalaria*, 2008; 10 (60-1): 28-29.
10. Constitución Política del Perú.
11. Ley General de Salud.
12. Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud. NT N° 029-MINSA/DGSP-V.01 2016 Lima-Perú. Anexo N° 1.
13. Directiva Administrativa de Auditoría Médica de Caso NT N°123-MINSA/DGSP 2016: V.01
14. Código Civil Peruano. Artículo 1972°.
15. Código Penal Peruano. Artículo 20° inc. 8.
16. Kozlowski PM, Porter CR, Corman JM. "Tasa de fallas mecánicas del sistema robótico DaVinci: implicaciones para el asesoramiento preoperatorio del paciente". *Revista de Urología* 1754 (2006):372-373.
17. Kim Won Tae, et al. "Falla y mal funcionamiento de los sistemas quirúrgicos da Vinci durante varias cirugías robóticas: experiencia de seis departamentos en un solo instituto". *Urología* 746 (2009): 1234-1237.
18. Mues Adam C., Box Geoffrey N. y Abaza Ronney. "Falla de aislamiento de instrumentos robóticos: informe inicial de una fuente potencial de lesiones al paciente". *Urología* 771 (2011): 104-107.
19. Gupta Priyanka, et al. "855 eventos adversos asociados con el sistema quirúrgico DaVinci según lo informado en la base de datos Maude de la FDA". *Revista de Urología* 1894 (2013): E351.
20. Friedman Diana CW, Lendvay Thomas S. y Hannaford Blake. "Fallas de instrumentos para el sistema quirúrgico Da Vinci: un estudio de la base de datos MAUDE de la Administración de Alimentos y Medicamentos". *Surgical endoscopy* 275 (2013): 1503-1508. 10.1007/s00464-21. Vasdev N, Kuk-Poon AS, Gowrie-Mohan S, Lane T, Boustead G, Hanbury D, et al. The physiologic and anesthetic considerations in elderly patients undergoing robotic renal surgery. *Rev Urol.* 2014;16:1-9. [ Links ]