

# Quirófanos híbridos

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Quirófanos híbridos

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

### INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2025

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:  
<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 2025

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad  
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14 — 48010 Bilbao

NIPO: 133-25-142-4 (Ministerio de Sanidad)

Quirófanos híbridos. Juan Carlos Bayón Yusta, Lorea Galnares-Cordero, Nora Ibargoyen-Roteta. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad, / Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2025.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-25-142-4 (Ministerio de Sanidad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

**Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N.** Quirófanos híbridos. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2025. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.



## Índice de autores/as

**Bayón Yusta, Juan Carlos.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Bioef-Osteba, Bilbao, España.

**Galnares-Cordero, Lorea.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Bioef-Osteba, Bilbao, España.

**Ibargoyen-Roteta, Nora.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Bioef-Osteba, Bilbao, España.

## Revisión del Informe

**Asensio García, Ricardo.** FEA Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España.

**Martínez Aguilar, Esther.** Jefa Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España.

## Declaración de conflicto de intereses

Los/las autores/as declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe de evaluación.

## Desarrollo del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Bayón Yusta, Juan Carlos (Bioef-Osteba).

**Documentación:** Galnares-Cordero, Lorea (Bioef-Osteba).

**Edición y difusión:** Leunda Iñurritegi, Anaitz (Bioef-Osteba) y Galnares-Cordero, Lorea (Bioef-Osteba).

## Autor/a para correspondencia

**Juan Carlos Bayón Yusta.** [jcbayon@bioef.eus](mailto:jcbayon@bioef.eus)  
[osteba@bioef.eus](mailto:osteba@bioef.eus)



# Índice

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Abreviaturas</b>                                                  | <b>11</b> |
| <b>Índice de tablas</b>                                              | <b>15</b> |
| <b>Índice de figuras</b>                                             | <b>16</b> |
| <b>Resumen Estructurado</b>                                          | <b>17</b> |
| <b>Laburpen egituratua</b>                                           | <b>21</b> |
| <b>Structured Summary</b>                                            | <b>25</b> |
| <b>I. Introducción y justificación</b>                               | <b>29</b> |
| I.1. Definición de quirófano híbrido                                 | 31        |
| I.2. Clasificación de los quirófanos híbridos                        | 31        |
| I.3. Uso de los quirófanos híbridos                                  | 32        |
| I.4. Justificación                                                   | 33        |
| <b>II. Objetivo</b>                                                  | <b>34</b> |
| II.1. Objetivo general                                               | 34        |
| II.2. Objetivo específico                                            | 34        |
| <b>III. Metodología</b>                                              | <b>35</b> |
| III.1. Revisión sobre la evidencia científica                        | 35        |
| III.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica | 36        |
| III.3. Criterios de selección de los estudios                        | 36        |
| III.4. Proceso de selección de estudios                              | 37        |
| III.5. Evaluación de la calidad                                      | 38        |
| III.6. Extracción de datos y síntesis de la evidencia                | 38        |
| <b>IV. Resultados</b>                                                | <b>40</b> |
| IV.1. Evidencia sobre la base de seguridad, eficacia y eficiencia    | 40        |
| IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica                      | 40        |
| IV.1.2. Características de los estudios                              | 42        |
| IV.1.2.1. Estudios de seguridad y eficacia                           | 42        |
| IV.1.2.2. Estudios de evaluación económica                           | 46        |
| IV.1.3. Valoración de la calidad de la evidencia                     | 49        |
| IV.1.3.1. Estudios de eficacia y seguridad                           | 49        |
| IV.1.3.2. Estudios de evaluación económica                           | 58        |

|               |                                                                                         |            |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| IV.1.4.       | Descripción y análisis de los resultados                                                | 59         |
| IV.1.4.1.     | Estudios de eficacia y seguridad                                                        | 59         |
| IV.1.4.2.     | Estudios de evaluación económica                                                        | 105        |
| IV.2.         | Pautas para incorporar el quirófano híbrido en la práctica habitual                     | 110        |
| <b>V.</b>     | <b>Discusión</b>                                                                        | <b>115</b> |
| V.1.          | Indicaciones (patología/s o condición clínica) a las que se dirige el quirófano híbrido | 115        |
| V.2.          | Evidencia económica                                                                     | 122        |
| V.3.          | Aplicabilidad y calidad de la evidencia                                                 | 123        |
| V.4.          | Pautas para incorporar el quirófano híbrido en la práctica habitual                     | 124        |
| <b>VI.</b>    | <b>Conclusiones</b>                                                                     | <b>126</b> |
| <b>VII.</b>   | <b>Referencias bibliográficas</b>                                                       | <b>129</b> |
| <b>VIII.</b>  | <b>Anexos</b>                                                                           | <b>135</b> |
| Anexo VIII.1. | Estrategia de búsqueda pregunta                                                         | 135        |
| Anexo VIII.2. | Estudios excluidos                                                                      | 139        |
| Anexo VIII.3. | Características de los estudios incluidos                                               | 145        |
| Anexo VIII.4. | Calidad de la evidencia                                                                 | 166        |

# Abreviaturas

|                |                                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AAA</b>     | Aneurisma aórtico abdominal                                                                                        |
| <b>AFG</b>     | Angiografía fluoresceínica                                                                                         |
| <b>AI</b>      | Aneurisma intracraneal                                                                                             |
| <b>AL</b>      | Línea arterial                                                                                                     |
| <b>AVAC</b>    | Años de vida ajustados por calidad                                                                                 |
| <b>CBCT</b>    | Tomografía computarizada de haz cónico ( <i>Cone Beam Computed Tomography</i> )                                    |
| <b>CER</b>     | Sala de urgencias convencional ( <i>Conventional Emergency Room</i> )                                              |
| <b>CL</b>      | Colecistectomía laparoscópica                                                                                      |
| <b>CPRE</b>    | Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica                                                                     |
| <b>DAP</b>     | Dosis área-producto                                                                                                |
| <b>EAP</b>     | Enfermedad arterial periférica                                                                                     |
| <b>ECA</b>     | Ensayo clínico aleatorizado                                                                                        |
| <b>EDG</b>     | Endoinjerto ( <i>Endograft</i> )                                                                                   |
| <b>EE</b>      | Evaluación económica                                                                                               |
| <b>ENB</b>     | Broncoscopia de navegación electromagnética ( <i>Electromagnetic navigation bronchoscopy</i> )                     |
| <b>EP-LAB</b>  | Laboratorio de electrofisiología ( <i>Electrophysiology laboratory</i> )                                           |
| <b>ETE</b>     | Ecocardiografía transesofágica                                                                                     |
| <b>ETS</b>     | Evaluación de Tecnologías Sanitarias                                                                               |
| <b>EVAR</b>    | Reparación endovascular aórtica ( <i>Endovascular Aneurysm Repair</i> )                                            |
| <b>F-BEVAR</b> | Reparación endovascular aórtica fenestrada y ramificada ( <i>Fenestrated-branched Endovascular Aortic Repair</i> ) |
| <b>FEVAR</b>   | Reparación endovascular aórtica fenestrada ( <i>Fenestrated Endovascular Aortic Repair</i> )                       |
| <b>GC</b>      | Grupo control                                                                                                      |

|               |                                                                                                                                                                          |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HER</b>    | Sala de urgencias híbrida ( <i>Hybrid Emergency Room</i> )                                                                                                               |
| <b>IMC</b>    | Índice de masa corporal                                                                                                                                                  |
| <b>IQR</b>    | Rango intercuartil                                                                                                                                                       |
| <b>ISS</b>    | Índice de severidad de lesiones ( <i>Injury Severity Score</i> )                                                                                                         |
| <b>LwRA</b>   | Arteria renal interior ( <i>Lowest renal artery</i> )                                                                                                                    |
| <b>MA</b>     | Metaanálisis                                                                                                                                                             |
| <b>MAV</b>    | Malformaciones arteriovenosas                                                                                                                                            |
| <b>NOS</b>    | Newcastle-Ottawa scale                                                                                                                                                   |
| <b>NPL</b>    | Nefrectomía parcial laparoscópica                                                                                                                                        |
| <b>NPLc</b>   | Nefrectomía parcial laparoscópica convencional                                                                                                                           |
| <b>OR</b>     | Odd ratio                                                                                                                                                                |
| <b>PAS</b>    | Espectro de placenta acreta ( <i>Placenta Accreta Spectrum</i> )                                                                                                         |
| <b>PLIF</b>   | Fusión lumbar posterior ( <i>Posterior lumbar interbody fusion</i> )                                                                                                     |
| <b>PP</b>     | Placenta previa                                                                                                                                                          |
| <b>Ps</b>     | Probabilidad de supervivencia                                                                                                                                            |
| <b>QC</b>     | Quirófano convencional                                                                                                                                                   |
| <b>QH</b>     | Quirófano híbrido                                                                                                                                                        |
| <b>RAPTOR</b> | Reanimación con angiografía, técnicas percutáneas y reparación quirúrgica ( <i>Resuscitation with Angiographic Percutaneous Techniques and Operative Resuscitation</i> ) |
| <b>RCEI</b>   | Ratio coste efectividad incremental                                                                                                                                      |
| <b>REBOA</b>  | Balón de resucitación aórtico endovascular ( <i>Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta</i> )                                                          |
| <b>RFID</b>   | Identificador por radiofrecuencia ( <i>Radio-frequency identification</i> )                                                                                              |
| <b>RI</b>     | Radiología intervencionista                                                                                                                                              |
| <b>RM</b>     | Resonancia magnética                                                                                                                                                     |
| <b>RS</b>     | Revisión sistemática                                                                                                                                                     |
| <b>SAVR</b>   | Reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica ( <i>Surgical Aortic Valve Replacement</i> )                                                                                  |

|              |                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SNS</b>   | Sistema Nacional de Salud                                                                                                                                            |
| <b>TAVR</b>  | Reemplazo valvular aórtico transcatéter ( <i>Transcatheter Aortic Valve Replacement</i> )                                                                            |
| <b>TBOIA</b> | Oclusión temporal transcatéter con balón de las arterias ilíacas internas bilaterales ( <i>Transcatheter Ballon Occlusion of Bilateral Internal Iliac Arteries</i> ) |
| <b>TC</b>    | Tomografía computarizada                                                                                                                                             |
| <b>TCAR</b>  | Revascularización de la arteria transcarotídea ( <i>Transcarotid Arteria Revascularization</i> )                                                                     |
| <b>TEVAR</b> | Reparación endovascular de la aorta torácica ( <i>Thoracic Endovascular Aneurysm Repair</i> )                                                                        |
| <b>TF</b>    | Transfemoral                                                                                                                                                         |
| <b>TLE</b>   | Extracción de electrodos transvenosos ( <i>Transvenous lead extraction</i> )                                                                                         |
| <b>TRISS</b> | Puntuación de gravedad de traumatismos y lesiones ( <i>Trauma and Injury Severity Score</i> )                                                                        |
| <b>TTP</b>   | Tornillos transpediculares percutáneos                                                                                                                               |
| <b>UCI</b>   | Unidad de cuidados intensivos                                                                                                                                        |
| <b>U/CH</b>  | Unidades de concentrado de hematíes                                                                                                                                  |
| <b>URPA</b>  | Unidad de cuidados postanestésicos                                                                                                                                   |
| <b>VATS</b>  | Cirugía torácica videoasistida ( <i>Video-Assisted Thoracic Surgery</i> )                                                                                            |



# Índice de tablas

|                                                                                    |     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 1. Riesgo de sesgo de los ECAs. Escala RoB-2                                 | 50  |
| Tabla 2. Riesgo de sesgo de los estudios de cohortes. Escala NOS                   | 52  |
| Tabla 3. Riesgo de sesgo de los estudios de casos y controles. Escala NOS          | 57  |
| Tabla 4. Calidad de la evidencia de los estudios de EE. FLC 3.0.                   | 58  |
| Tabla 5. Tabla de resultados para el campo de cirugía cardiovascular               | 62  |
| Tabla 6. Tabla de resultados para el campo de cirugía ginecológica y<br>obstétrica | 68  |
| Tabla 7. Tabla de resultados para el campo de cirugía ortopédica                   | 71  |
| Tabla 8. Tabla de resultados para el campo de cirugía torácica                     | 74  |
| Tabla 9. Tabla de resultados para el campo de cirugía vascular                     | 83  |
| Tabla 10. Tabla de resultados para el campo de neurocirugía                        | 93  |
| Tabla 11. Tabla de resultados para el campo de trauma                              | 98  |
| Tabla 12. Tabla de resultados para el campo de urología                            | 103 |
| Tabla 13. Resultados de EE                                                         | 107 |

# Índice de figuras

Figura 1. Prisma flowchart del proceso de selección de estudios

41



# Resumen Estructurado

**Título:** Quirófano híbridos

**Autores:** Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N.

**Palabras clave:** quirófanos híbridos, indicaciones quirúrgicas, costes, organización.

**Fecha:** 2025

**Páginas:** 236

**Referencias:** 56

**Lenguaje:** castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

Los quirófanos híbridos (QH) surgen como respuesta a la creciente complejidad de los procedimientos quirúrgicos y a la necesidad de integrar cirugía, anestesia y radiología intervencionista en un mismo espacio. Permiten la combinación de técnicas mínimamente invasivas, endoscópicas y laparoscópicas con sistemas avanzados de imagen intraoperatoria, como la tomografía computarizada, angiografía digital o imagen 3D. Sus principales beneficios incluyen mayor precisión diagnóstica y terapéutica, seguridad del/de la paciente y reducción de reintervenciones. Además, favorecen la planificación preoperatoria, el control intraoperatorio y la verificación posquirúrgica inmediata. No obstante, presentan retos como tiempos quirúrgicos más largos, mayor exposición a la radiación, necesidad de mayor espacio y costes elevados de instalación y mantenimiento.

## Objetivos

Revisar la evidencia sobre la seguridad, eficacia y eficiencia de los QH para disponer de información para dar respuesta a los objetivos específicos:

- Establecer las indicaciones que están soportadas en evidencia de calidad sobre la base de seguridad, eficacia y eficiencia.
- Definir pautas y aportar evidencias que permitan incorporar las soluciones terapéuticas en la práctica habitual con mayor garantía.

## Metodología

Se llevó a cabo una revisión sistemática en bases de datos especializadas (Cochrane, HTA Database, Medline, Embase, Web of Science). Se incluyeron estudios publicados entre 2014-2024 en inglés o castellano: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos

aleatorizados, estudios observacionales y evaluaciones económicas. La selección y evaluación crítica, realizada mediante herramientas validadas (AMSTAR-2, RoB-2, NOS, FLC 3.0), se efectuó por pares. De los estudios incluidos en la revisión se extrajeron los datos relevantes y se sintetizó la evidencia de manera narrativa y cuantitativa. La búsqueda se actualizó en enero de 2025.

**Análisis económico:** SI **NO**

**Opinión de Expertos:** SI **NO**

## Resultados

Se incluyeron 40 estudios (un ECA, 34 cohortes, tres casos-control y dos estudios económicos) procedentes de 16 países y con un total de 19900 pacientes (7644 tratados en QH) para el análisis de sus resultados.

La calidad de la evidencia es variable, alta en el único ECA, media en estudios observacionales y media baja en estudios económicos.

Por disciplina quirúrgica los resultados fueron los siguientes:

**Cirugía cardiovascular:** en el reemplazo valvular aórtico transcáteter, disección aguda de tipo A y extracción de electrodos transvenosos, el uso del QH frente a la sala de cateterismo o quirófano convencional no supuso diferencias significativas en mortalidad, aunque sí una mayor posibilidad de realizar procedimientos combinados en un solo acto. En disección aórtica, se observó menor mortalidad hospitalaria y mayor supervivencia a dos años en QH.

**Cirugía ginecológica y obstétrica:** los QH se utilizaron en cesáreas con placenta previa y en espectro de placenta acreta, lo que permitió reducir riesgos hemorrágicos y centralizar procedimientos en un único paso, aunque con tiempos operatorios más prolongados.

**Cirugía ortopédica:** el uso del QH aumentó la precisión en la colocación de tornillos iliosacros frente a técnicas 3D estándar.

**Cirugía torácica:** la localización y resección de nódulos pulmonares con tomografía computarizada intraoperatoria en QH mejoró la seguridad y la precisión frente a procedimientos en dos pasos, reduciendo complicaciones y tiempo de diagnóstico.

**Cirugía vascular:** en EVAR, TEVAR, F-EVAR, F-BEVAR y TCAR, el QH fue comparable con el quirófano convencional, no se observan diferencias en el éxito técnico del procedimiento y en la tasa de reintervenciones entre los grupos, aunque sí un posible mayor tiempo de la intervención. El número de endofugas de tipo II y de pérdida de sangre es superior en el QH, mientras que el de endofugas de tipo I y III, de isquemias, de oclusiones de vasos diana, de lesiones renales, etc., similar. Se observa un menor volumen

de agente de contraste utilizado en el QH, siendo los resultados para el tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación inciertos.

**Neurocirugía:** en fusión lumbar posterior y tratamiento de aneurismas intracraneales o malformaciones arteriovenosas, los QH facilitaron la combinación de cirugía abierta y técnicas endovasculares, aumentando la seguridad y eficacia.

**Trauma:** la sala híbrida de emergencias permitió un control hemorrágico rápido en politraumatizados graves, reduciendo la mortalidad y el tiempo hasta la intervención.

**Urología:** en coledolitiasis y coledocolitiasis, así como en nefrectomía parcial, el QH permitió realizar procedimientos combinados en un solo acto, con beneficios clínicos a corto plazo.

Con respecto a los resultados económicos, un estudio indicó que el QH es más costoso por minuto que el quirófano convencional debido principalmente al coste de construcción y al de los sistemas de imagen avanzada incorporados, siendo el coste sensible a la tasa de utilización del QH. En otro se señaló que realizar un nuevo flujo de trabajo de traumatología en una sala de urgencias híbridas se relaciona con un mayor número de años de vida ganados ajustados por calidad y de años de vida ganados, así como con un mayor coste sanitario en comparación con el flujo de trabajo estándar en traumatología basado en las directrices del Soporte Vital Avanzado de Traumatología sin equipo de tomografía computarizada.

## **Conclusiones**

Los QH representan una innovación relevante en cirugía moderna al integrar en un mismo entorno procedimientos abiertos, mínimamente invasivos y técnicas de imagen avanzadas. La evidencia disponible, aunque aún limitada y de calidad variable, sugiere que los QH mejoran la precisión diagnóstica y terapéutica, incrementan la seguridad del/de la paciente y permiten la realización de intervenciones combinadas en un único acto, lo que puede traducirse en una menor mortalidad y morbilidad en determinados contextos (p. ej., disección aórtica, trauma grave, resección de nódulos pulmonares).

No obstante, los QH presentan desafíos como el incremento de tiempos quirúrgicos, mayor exposición a la radiación, complejidad logística y costes elevados. La eficiencia de los QH depende de su grado de utilización y del tipo de procedimientos realizados. Si bien se indica que puede ser coste-efectivo en escenarios concretos como la traumatología grave, se requieren más investigaciones comparativas y evaluaciones robustas.

Los QH se deberían priorizar en hospitales de referencia o universitarios, donde el volumen de procedimientos justifique la inversión. Resulta fundamental definir protocolos de uso, criterios de indicación y estrategias de formación multidisciplinar que garanticen seguridad, eficiencia y sostenibilidad.

# Laburpen egituratua

**Titulua:** Ebakuntza-gela hibridoak

**Egileak:** Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N.

**Gako-hitzak:** ebakuntza-gela hibridoak, indikazio kirurgikoak, kostuak, antolaketa.

**Data:** 2025

**Orrialde kopurua:** 236

**Erreferentziak:** 56

**Hizkuntza:** gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Ebakuntza-gela hibridoak (EH) zenbait premiari erantzuteko sortu ziren, zehazki prozedura kirurgikoen konplexutasun gero eta handiagoari eta kirurgia, anestesia eta erradiologia interbentzionista espazio berean integratzeko beharrari erantzuteko. Aukera ematen dute teknika minimoki inbaditzaileak, endoskopikoak eta laparoskopikoak ebakuntza barneko irudi-sistema aurreratuekin konbinatzeko, hala nola: ordenagailu bidezko tomografiarekin, angiografia digitalarekin edo 3D irudiekin. Haien onura nagusiak dira zehaztasun diagnostiko eta terapeutiko handiagoa, pazientearen segurtasuna eta berrinterbentzioen murrizketa. Gainera, ebakuntza aurreko plangintza, ebakuntza barneko kontrola eta kirurgia osteko berehalako egiaztapena errazten dituzte. Hala ere, erronka batzuk dituzte, hala nola denbora kirurgiko luzeagoak, erradiazioarekiko esposizio handiagoa, espazio handiagoaren beharra eta instalazio- eta mantentze-kostu handiak.

## Helburua

EHen segurtasunari, eraginkortasunari eta efizientziari buruzko ebidentzia berrikustea, helburu espezifikoetarako erantzuteko informazioa izateko:

- Kalitate-ebidentzian oinarritutako indikazioak ezartzea, segurtasuna, eraginkortasuna eta efizientzia oinarri hartuta.
- Jarraibideak definitzea eta ebidentziak ematea, konponbide terapeutikoak berme handiagoz txertatzeko ohiko praktikan.

## Metodologia

Berrikusketa sistematiko bat egin zen, datu-base espezializatuetan (Cochrane, HTA Database, Medline, Embase, Web of Science). 2014-2024 aldian ingelesez edo gaztelaniaz argitaratutako azterlanak ere erabili ziren: osasun-

teknologiaren ebaluazio-txostenak, berrikusketa sistematikoak, saiakuntza kliniko ausazkotuak, behaketa bidezko azterketak eta ebaluazio ekonomikoak. Pareko mailako berrikusleek aukeratu zituzten azterlanak, eta ebaluazio kritikoa egin zuten, balioztatutako tresnen bidez (AMSTAR-2, RoB-2, NOS, FLC 3.0). Berrikusitako azterlanetatik datu garrantzitsuak atera ziren, eta ebidentzia modu narratiboan eta kuantitatiboan laburbildu zen. Bilaketa 2025eko urtarrilean eguneratu zen.

**Analisi ekonomikoa:** BAI

**EZ**

**Adituen iritzia:** BAI

**EZ**

## **Emaitzak**

16 herrialdeetako 40 azterlan berrikusi ziren (SKA bat, 34 kohorte, hiru kasu/kontrol eta bi azterlan ekonomiko), eta, guztira, 19.900 paziente (7.644, EHan tratatuak), emaitzak aztertzeke.

Ebidentziaren kalitatea aldatzeko da: altua SKA bakarrean; ertaina behaketa bidezko azterketetan, eta ertain-baxua azterlan ekonomikoetan.

Hauexek dira emaitzak, diziplina kirurgikoaren arabera:

**Kirurgia kardiobaskularra:** bai balbula aortikoa kateter bidez ordeztetan, bai A motako disezio akutuan, bai zainetan zehar elektrodoak ateratzean, EHa erabiltzeak ez zuen alde nabarmenik ekarri heriotza-tasan, kateterismo-gelaren edo ebakuntza-gela konbentzionalaren aldean, baina bai eman zuen aukera handiagoa prozedura konbinatuak egintza bakar batean egiteko. Aortaren disezioan, berriz, EHan, ospitaleko heriotza-tasa txikiagoa izan zen, eta biziraupena handiagoa bi urtera.

**Kirurgia ginekologikoa eta obstetrikoa:** plazenta prebioko zesareetan eta plazenta accretaren espektroan erabili ziren EHak. Horri esker, hemorragia-arriskuak murriztu eta prozedurak urrats bakarrean zentralizatu ahal izan ziren, baina ebakuntza-denborak luzeagoak izan ziren.

**Kirurgia ortopedikoa:** EHa erabiltzeak doitasuna handitu zuen torloju iliosakroak jartzeko orduan, 3D teknika estandarren aldean.

**Kirurgia torazikoa:** ebakuntza barneko ordenagailu bidezko tomografiarekin biriketako noduluak EHan aurkitu eta erauzteak segurtasuna eta zehaztasuna hobetu zituen, bi urratseko prozeduren aldean, konplikazioak eta diagnostiko-denbora murriztuz.

**Kirurgia baskularra:** EVAR, TEVAR, F-EVAR, F-BEVAR eta TCAR teknika kirurgikoetan, EHa ebakuntza-gela konbentzionalarekin parekatu daiteke; ez da alderik ikusten prozeduraren arrakasta teknikoan, ez eta taldeen arteko berrinterbentzio-tasan ere, baina EHan ebakuntza-denbora luzeagoa

izan liteke. II. motako endoihesak eta odol-galerak maizago gertatzen dira EHan, baina antzekoa da honako hauen kopurua: I. eta III. motako endoihesak, iskemiak, diana-hodien oklusioak, giltzurrun-lesioak eta abar. Ikusten da kontraste-agentearen bolumen txikiagoa erabiltzen dela EHan, baina ezin da ziurtasunez esan fluoroskopia-denbora eta erradiazio-dosia handiagoak ala txikiagoak diren.

**Neurokirurgia:** atzeko fusio lunbarrean eta garezur barneko aneurismen edo malformazio arteriobenosen tratamenduan, EHek kirurgia irekia eta teknika endobaskularrak konbinatzen laguntzen dute, segurtasuna eta eraginkortasuna areagotuz.

**Trauma:** larrialdietako gela hibridoak aukera eman zuen politraumatizatu larrien hemorragiak azkar kontrolatzeko, heriotza-tasa eta ebakuntzara arteko denbora murriztuz.

**Urologia:** kolelitiasian eta koledokolitiasian, bai eta nefrektomia partzialean ere, EHak aukera eman zuen prozedura konbinatuak egintza bakar batean egiteko, eta horrek epe laburreko onura klinikoak eman zituen.

Emaizta ekonomikoei dagokienez, azterlan batek adierazi zuen EHa ebakuntza-gela konbentzionala baino garestiagoa dela minutuko, batez ere eraikuntza-kostuagatik eta EHan integratutako irudi aurreratuko sistemengatik; kostu hori EHaren erabilera-tasaren arabera da. Beste azterlan batean adierazi zenez, larrialdi hibridoan gela batean traumatologiako lan-fluxu berri bat egitea lotuta dago bai kalitatearen arabera doitutako bizitza-urte gehiago izatearekin bai, besterik gabe, bizitza-urte gehiago izatearekin, bai eta osasun-kostu handiagoarekin ere, traumatologiako lan-fluxu estandarrarekin alderatuta (ordenagailu bidezko tomografia-ekipamendurik gabeko Traumatologiako Bizi-euskarri Aurreratuaren jarraibideetan oinarritutako fluxua).

## Ondorioak

EHeK berrikuntza garrantzitsua dakarte kirurgia modernora, ingurune berean integratzen baitituzte prozedura irekiak, minimoki inbaditzaileak eta irudi-teknika aurreratuak. Eskura dagoen ebidentziak, oraindik mugatua eta kalitate aldakorrekoa bada ere, iradokitzen du EHeK doitasun diagnostiko eta terapeutikoa hobetzen dutela, pazientearen segurtasuna areagotzen dutela eta aukera ematen dutela ebakuntza konbinatuak egintza bakar batean egiteko, eta horrek heriotza- eta gaixotze-tasa txikiagoa ekar dezake testuinguru jakin batzuetan (adibidez, aortaren disezioan, trauma larrietan, biriketako noduluen erresekzioan).

Hala ere, EHeK zenbait erronka dituzte, hala nola kirurgia-denborak handitzea, erradiazioarekiko esposizio handiagoa, konplexutasun logistikoa

eta kostu handiak. EHen efizientzia erabilera-tasaren eta egindako prozedura moten arabera da. Traumatologia larria bezalako egoera zehatzetan kostu-eraginkorra izan daitekeela adierazten bada ere, konparazio-ikerketa eta ebaluazio sendo gehiago behar dira.

EHak erreferentziako ospitaleetan edo unibertsitate-ospitaleetan lehenetsi beharko lirake, halakoetan prozeduren bolumenak inbertsioa justifikatzen baitu. Funtsezkoa da erabilera-protokoloak, indikazio-irizpideak eta diziplina anitzeko prestakuntza-estrategiak definitzea, segurtasuna, efizientzia eta ja-sangarritasuna bermatzeko.



# Structured Summary

**Title:** Hybrid operating rooms

**Authors:** Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N.

**Keywords:** Hybrid operating theatres, surgical indications, costs, organisation.

**Date:** 2025

**Pages:** 236

**Number of references:** 56

**Languages:** Spanish, and abstract in Spanish, Basque and English

## Introduction

Hybrid operating rooms (HORs) have emerged in response to the growing complexity of surgical procedures and the need to perform surgery, anaesthesia, and interventional radiology at the same time and in the same place. They combine minimally invasive endoscopic and laparoscopic techniques with advanced intraoperative imaging, such as computed tomography (CT), digital subtraction angiography and 3D imaging. Their main benefits include higher diagnostic and therapeutic accuracy, greater patient safety and fewer re-interventions. Further, they facilitate preoperative planning, intraoperative control and immediate postoperative monitoring. On the other hand, they present challenges such as longer surgical times, higher radiation exposure, and a need for more space, as well as high set-up and maintenance costs.

## Objective

To review the evidence on the safety, efficacy, and cost-effectiveness of HORs and gather data to address the following specific objectives:

- To establish which indications are backed by high-quality evidence on safety, efficacy and cost-effectiveness
- To formulate guidelines and provide evidence to allow new treatments to be incorporated into routine clinical practice, ensuring the highest standards of care.

## Methods

A systematic review was conducted using specialised databases (Cochrane, the HTA Database, MEDLINE, Embase, and Web of Science). The following types of studies published in English or Spanish between 2014 and 2024 were included: health technology assessment reports, systematic reviews, randomised controlled trials, observational studies, and economic

evaluations. Study selection and critical appraisal were performed by independent reviewers, using validated tools (AMSTAR-2, RoB-2, Newcastle-Ottawa Scale, FLC 3.0). Relevant data were extracted from the studies included in the review, and the evidence was synthesised both narratively and quantitatively. The search was updated in January 2025.

**Economic analysis:** YES

**NO**

**Expert opinion:** YES

**NO**

## Results

The analysis was based on 40 selected studies (1 randomised controlled trial, 34 cohort studies, 3 case-control studies and 2 economic evaluations) from 16 countries, including 19,900 patients (7,644 treated in a HOR).

The quality of the evidence was variable, high for the only randomised controlled trial included, moderate for the observational studies, and low for the economic evaluations.

By surgical discipline, the results were as follows:

**Cardiovascular surgery:** for transcatheter aortic valve replacement, acute type A aortic dissection or transvenous lead extraction, no significant differences were observed in mortality rates between HORs and conventional operating rooms, though use of a HOR allowed combined procedures in a single session. On the other hand, for aortic dissection, in-hospital mortality was lower and 2-year survival was higher when the procedure was conducted in a HOR.

**Gynaecological and obstetric surgery:** HORs were used in caesarean sections with placenta previa and cases of placenta accreta spectrum, helping reduce the risk of bleeding and allowing procedures to be performed in a central unit in a single session, although with longer surgical times.

**Orthopaedic surgery:** The use of a HOR equipped with 3D imaging technology improved the accuracy of iliosacral screw placement compared to that achieved with standard 3D techniques.

**Thoracic surgery:** Compared to two-step procedures, the localisation and resection of pulmonary nodules using intraoperative CT in a HOR setting was associated with better safety and accuracy, reducing complication rates and time to diagnosis.

**Vascular surgery:** No differences in technical success or reintervention rates were observed between HORs and conventional operating theatres for the following procedures: endovascular aneurysm repair, thoracic endovascular aortic repair, fenestrated endovascular aneurysm repair, fenestrated/branched endovascular aneurysm repair or transcarotid artery revascularisation. On the

other hand, HORs may be associated with longer surgical times. HORs were associated with higher rates of type II endoleaks and blood loss, but lower rates of type I and III endoleaks, ischaemia, target vessel occlusion, renal injury, and other complications. Less contrast agent was used in a HOR, while results concerning fluoroscopy time and radiation dose were inconclusive.

**Neurosurgery:** The hybrid setting facilitated simultaneous performance of open surgery and endovascular techniques for treating posterior lumbar fusion, intracranial aneurysms and arteriovenous malformations, increasing safety and efficacy.

**Trauma surgery:** Hybrid emergency operating rooms enable rapid bleeding control in patients with severe polytrauma, reducing mortality and time to surgery.

**Urological surgery:** For partial nephrectomy, as well as surgery for gallstones and bile duct stones, a HOR enabled several procedures to be performed simultaneously with short-term clinical benefits.

Regarding the economic implications, one study indicated that HORs cost more per minute than conventional operating theatres, mainly due to the higher construction costs and their advanced imaging systems, and also that costs were sensitive to the utilisation rate of the operating theatre. Another study reported that a new HOR-based workflow for trauma care was associated with more quality-adjusted life years and life years gained, but also higher healthcare costs, compared with the standard trauma workflow based on Advanced Trauma Life Support guidelines without an integrated CT scanner.

## Conclusions

HORs are a significant innovation in modern surgery, integrating open and minimally invasive procedures with advanced imaging techniques in the same setting. Although limited and of varied quality, the available evidence suggests that the use of HORs improves diagnostic and therapeutic accuracy, and also patient safety. Additionally, they enable several interventions to be performed in a single session, which may decrease mortality and morbidity in certain contexts (aortic dissection, severe trauma, and lung nodule surgery).

Nonetheless, HORs pose some challenges such as longer surgical times, greater radiation exposure, logistic complexity and higher costs. The cost-effectiveness of HORs depends on their utilisation rate and the type of procedures conducted. Though they may be cost-effective in some scenarios, such as severe trauma surgery, more comparative studies and robust evaluations are needed.

Priority should be given to setting up HORs in referral and university hospitals, where the high volume of procedures justifies the investment. It is essential to establish usage protocols, indication criteria, and multidisciplinary training strategies to ensure their safety, cost-effectiveness, and sustainability.

# I. Introducción y justificación

Con el incremento en la complejidad de los procedimientos quirúrgicos y de los procedimientos intervencionistas se propuso la idea de combinar quirófanos y salas de radiología intervencionista (RI) para satisfacer las necesidades de los/las especialistas en radiología y cirugía que los quirófanos y salas de radiología convencionales ya no podían cumplir. En esta propuesta, al mismo tiempo, se consideró la necesidad de que los procedimientos empleados fuesen mínimamente invasivos y de utilizar exámenes de imagen preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias. Junto con estas ideas, técnicas como la endoscopia, laparoscopia y cateterismo experimentaron mejoras técnicas. Como respuesta a la propuesta señalada se desarrolló lo que se denomina quirófano híbrido (QH) con el objeto de combinar las salas de RI, cirugía mínimamente invasiva y el uso simultáneo de técnicas endoscópicas y laparoscópicas, con la aplicación de diversos sistemas de imagen intraoperatoria de forma que las demandas de cirugía, anestesia, intervención y radiología pudieran ser cumplidas al mismo tiempo (1). Con los QH se buscó dar respuesta a la necesidad de integrar en un mismo espacio cirugías combinadas que requiriesen alta calidad de la imagen para procedimientos guiados por escopia y en el mismo acto, procedimientos quirúrgicos que exigiesen ámbito de asepsia y condiciones estándar de área quirúrgica.

La utilización de QH trae la promesa de una mayor precisión de los resultados del tratamiento y una mayor seguridad del/de la paciente debido a una mejora en la calidad de imagen frente al arco en C y a la posibilidad de asumir intervenciones más complejas y cirugías combinadas en un mismo acto. Además, también se encuentra asociada en parte al hecho de que éste/ ésta no tiene que ser trasladado/a una sala de diagnóstico por imagen (2). La obtención de imágenes tridimensionales (3D) puede asistir al personal de cirugía preoperatoriamente para visualizar la patología de interés y planificar el abordaje quirúrgico, intraoperatoriamente para proporcionar información actualizada y evaluar posibles efectos adversos y postoperatoriamente para la evaluación inmediata de los resultados quirúrgicos a fin de permitir correcciones cuando sea necesario (3). La obtención de imágenes 3D pre e intraoperatorias puede redundar en el beneficio de la precisión de la cirugía, ya que la planificación y la realización del procedimiento en sí mismo pueden realizarse sin ajustar la posición del/de la paciente, y en su seguridad al visualizarse y tratarse instantáneamente los traumatismos tisulares accidentales y las complicaciones; mientras que la obtención de imágenes posoperatorias puede

reducir el número de reintervenciones y eliminar la necesidad de imágenes de control postoperatorio (2).

Sin embargo, los QH presentan una serie de retos a los que hacer frente. En un estudio (2) se señala que el tiempo de utilización del quirófano puede ser mayor, debido principalmente a una colocación más compleja del/de la paciente en comparación con el procedimiento estándar y a la ampliación del equipo de anestesia, necesarios para una adquisición de la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, por sus siglas en inglés); que las dosis de radiación que soportan tanto personal de quirófano como pacientes puede ser superior en comparación con el uso de la fluoroscopia 2D; que en el QH se puede ocasionar una potencial colisión entre el arco en C y el equipo quirúrgico, que podría obstaculizar el procedimiento; y, que la configuración del quirófano es más compleja pudiéndose producir una disminución del campo de visión en él. En este sentido, cobra especial importancia el diseño de los quirófanos híbridos de la mano de especialistas que vayan a trabajar en ellos y el uso de protocolos para bajas dosis de radiación ionizante junto con el uso de fusión de imagen previa (tomografía computarizada (TC) + fluoroscopia), para que la circulación de personas e instrumental quirúrgico no ocasione problema de espacio y para la reducción de la radiación, respectivamente.

La integración del equipo de imagen en el quirófano requiere de espacio y de una cuidadosa colocación de dichos equipos que maximice la utilización del hardware evitando interrupciones en el flujo de trabajo del quirófano y permitiendo una rápida conversión a procedimientos abiertos si fuese necesario (3). Los QH pueden ser más fáciles de instalar de novo en un nuevo edificio ya que la reconversión de quirófanos existentes puede ser muy costosa y sigue adoleciendo de falta de espacio (3). Construir un QH tiene un coste elevado ya que en él se tienen que acomodar escáneres de TC y muchos otros sistemas de guiado por imagen y aprender a controlar un QH es un trabajo que lleva mucho tiempo al personal de medicina (4).

Así pues, las restricciones presupuestarias y de espacio influyen en la instalación y adopción de QH en la práctica quirúrgica moderna (3). Ahora bien, los QH se encuentran sobre todo en centros académicos y hospitales universitarios, donde los costes adicionales pueden aceptarse en favor de la investigación y los avances tecnológicos, así como de los posibles beneficios a largo plazo (4).

Dado que un QH de altas prestaciones quirúrgicas y de imagen es una inversión costosa, como paso previo a su incorporación habrá que definir el tipo de hospital en donde se deberá ubicar y establecer los procedimientos quirúrgicos que hagan que sea coste-efectivo.

## I.1. Definición de quirófano híbrido

El concepto de QH fue descrito por primera vez por Barstad *et al.* (5) para la realización de un procedimiento cardiovascular en el que se combinó angioplastia coronaria transluminal percutánea e injerto de bypass coronario directo mínimamente invasivo en el mismo entorno anestésico, lo que requirió de la obtención de imágenes en el quirófano. Señalaron que dicho procedimiento debía realizarse en una sala quirúrgica-radiológica especialmente diseñada.

Más adelante, el concepto de QH se entendió como un quirófano optimizado que combinaba salas de RI, cirugía mínimamente invasiva, uso simultáneo de técnicas endoscópicas y laparoscópicas, y la aplicación de diversos sistemas de imagen intraoperatoria, como angiografía por substracción digital, arcos en C que giran alrededor del/ de la paciente, TC intraoperatoria e imagen 3D intraoperatoria, lo que permitía al personal de cirugía obtener imágenes, realizar biopsias, diagnosticar y operar en el mismo entorno (4).

Recientemente, en un estudio internacional de consenso de personas expertas (6) el QH se define como una instalación equipada con todas las capacidades quirúrgicas, incluida la imagen médica basada en sistemas de coordenadas (TC, resonancia magnética (RM), CBTC) asociadas a otras técnicas (ultrasonidos, fluoroscopia) y/o sistemas de guiado. A través de diferentes tipos de interfaces ser humano-máquina, las etapas de planificación, guiado y control pueden realizarse intraoperatoriamente de forma dinámica.

## I.2. Clasificación de los quirófanos híbridos

En el estudio de Giménez *et al.* (6) se clasifican los QH utilizando un enfoque de entrada-proceso-salida para determinar y separar los distintos tipos de configuraciones. Esta clasificación considera la entrada de la instalación (TC, RM, CBTC), sus interfaces (características básicas: herramientas de medida y planificación; y características avanzadas: fusión o aumento de imágenes) y niveles de uso esenciales (preparado para cirugía abierta, robot quirúrgico, robot de imágenes), y estratifica sus niveles de 1 a 4 en función de la complejidad de las tareas:

- Nivel 1: sólo un elemento esencial por característica (una entrada, una interfaz, un uso).
- Nivel 2: una característica con más de un elemento esencial (por ejemplo, dos entradas (CT y RM), una interfaz y un uso).

- Nivel 3: dos características con más de un elemento esencial (por ejemplo, dos entradas (TC y RM), dos interfaces (características básicas y avanzadas) y un uso).
- Nivel 4: tres características con más de un elemento esencial (por ejemplo, dos entradas (TC y RM) dos interfaces (características básicas y avanzadas) y dos usos (cirugía abierta y robot quirúrgico).

### I.3. Uso de los quirófanos híbridos

La última década ha sido testigo de un aumento en el uso de los QH, tanto en términos del número de procedimientos realizados como del número de especialidades quirúrgicas que los emplean.

La literatura (2) señala que los QH se utilizan en especialidades quirúrgicas como cirugía torácica, neurocirugía, cirugía vascular, cirugía cardíaca, urología, cirugía ortopédica, oftalmología, cirugía oral y maxilofacial y otorrinolaringología/cirugía cervicofacial. Estas salas permiten para las diferentes especialidades la realización de los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- **Para cirugía torácica:** cirugía torácica videoasistida (VATS, por sus siglas en inglés) guiada por imagen, biopsia de pulmón, ablación tumoral pulmonar y resección tumoral costal.
- **Para neurocirugía:** clipaje de aneurismas, embolización de vasos, aspiración de hematomas y abscesos, escisión de malformaciones arteriovenosas (MAV), angioplastias, espirales vasculares, endarterectomías, resección tumoral, colocación de derivación, odontoidectomía, colocación de electrodos y esclerotización y vertebroplastia percutáneas combinadas con descompresión quirúrgica.
- **Para cirugía vascular:** tratamiento de aneurisma aórtico abdominal (AAA) mediante reparación endovascular aórtica (EVAR, por sus siglas en inglés), tratamiento del cayado aórtico torácico mediante reparación endovascular de la aorta torácica (TEVAR, por sus siglas en inglés), tratamiento de patología toraco-abdominal mediante reparación endovascular aórtica fenestrada y ramificada (F-BEVAR, por sus siglas en inglés), procedimientos de embolización, procedimientos de colocación de endoprótesis, extracción de un remanente de catéter y detección y tratamiento de la embolia pulmonar en pacientes hemodinámicamente inestables.
- **Para urología:** nefrolitotomías percutáneas, cirugía retrógrada intrarenal con litotricia, embolización tumoral superselectiva y ablación térmica laparoscópica.



- **Para cirugía ortopédica:** fijación de huesos del tobillo y curetaje intralesional de tumores óseos.
- **Para cirugía cardíaca:** reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR, por sus siglas en inglés), reparación de un pseudoaneurisma ventricular, colocación de endoprótesis cubierta en una comunicación interauricular y extracción de objetos de un ventrículo.
- **Para cirugía ortopédica:** colocación de tornillos vertebrales.

## I.4. Justificación

En los últimos 10 años se ha producido un aumento en el uso de los QH, tanto en términos del número de procedimientos realizados como en el número de especialidades quirúrgicas que los emplean. Su utilización augura una mayor precisión de los resultados del tratamiento y una mayor seguridad del/ de la paciente. La obtención de imágenes 3D preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias podría permitir una mejor planificación y realización del procedimiento en sí mismo y visualizar y tratar las complicaciones que pudieran surgir durante la intervención, reduciendo al mismo tiempo el número de reintervenciones y la necesidad de imágenes de control postoperatorio.

Por otro lado, los QH presentan una serie de retos a los que buscar solución, como pueden ser la mayor duración de los procedimientos quirúrgicos, una mayor exposición a la radiación de personal quirúrgico y pacientes, el limitado rango de movimiento en el quirófano y el alto coste que puede suponer su integración en los centros hospitalarios.

Por todo ello, como paso previo a su incorporación se entiende necesario determinar con claridad los procedimientos que requieran esta tecnología y establecer pautas para incorporar el QH en la práctica habitual.

Este informe de evaluación surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual 2021 de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

## II. Objetivo

### II.1. Objetivo general

Revisar la evidencia sobre la seguridad, eficacia y eficiencia de los QH para disponer de información para dar respuesta a los objetivos específicos.

### II.2. Objetivo específico

1. Establecer las indicaciones que están soportadas en evidencia de calidad sobre la base de seguridad, eficacia y eficiencia.
2. Definir pautas y aportar evidencias que permitan incorporar las soluciones terapéuticas en la práctica habitual con mayor garantía.

# III. Metodología

## III.1. Revisión sobre la evidencia científica

Para evaluar la seguridad, eficacia y eficiencia de los QH se realizó una revisión de la evidencia científica con la finalidad de proveer de información objetiva que permitiese avalar la toma de decisiones sobre la incorporación de los QH en la práctica clínica.

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y valoración de estos en relación con el contexto del SNS.

Como primer paso para sistematizar la búsqueda de bibliografía se transformaron los objetivos específicos en pregunta de investigación. Esta pregunta fue planteada en formato PICO (población, intervención, comparación, *outcomes*/resultados) para facilitar la identificación de los términos de búsqueda.

### Pregunta de investigación formato PICO

*Población:* pacientes con anatomía geométricamente compleja y/o cuando la zona a tratar es difícil de visualizar. Cirugía cardiovascular, cirugía torácica, neurocirugía y cirugía general.

*Intervención:* QH. Cirugía apoyada con la aplicación directa de diferentes sistemas de imagen.

*Comparación:* procedimiento habitual.

*Outcome measures o medidas de resultado:* seguridad, eficacia y eficiencia.

### Diseño de estudios

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), RS con o sin metaanálisis (MA), ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) o en su defecto estudios observacionales, y estudios de evaluación económica (EE) (estudios coste-efectividad o de costes).

## III.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a esta pregunta, se llevó a cabo una búsqueda estructurada de la literatura científica para identificar estudios que presentaran evidencia sobre la eficacia, seguridad y eficiencia de los QH en diferentes especialidades quirúrgicas en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos especializadas en RS: Cochrane Library (Wiley) e International HTA Database (Inahta).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OvidWeb).
- Base de datos multidisciplinar: Web of Science.

La búsqueda fue ejecutada en marzo de 2024. La estrategia incluía, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: *hybrid operating room* y *surgery*. Los estudios se limitaron a aquellos publicados desde 2014 y cuyo idioma fuera castellano o inglés. Se pueden consultar las estrategias de búsqueda detalladas por cada base de datos en el Anexo VIII.1.

Del mismo modo, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

En enero de 2025 se realizó una actualización de la búsqueda en las bases de datos principales (Medline y Embase).

## III.3. Criterios de selección de los estudios

### Criterios de inclusión

*Tipo de participantes:* pacientes tratados en el QH.

*Tipos de intervención:* QH en los que a través de diferentes tipos de interfaces ser humano-máquina pueden realizar intraoperatoriamente de forma dinámica las etapas de planificación, guía y control en pacientes humanos.

*Tipos de comparador:* quirófano estándar u otro tipo de sala.

*Tipos de medidas de resultado:* seguridad, eficacia y eficiencia de los QH.

*Tipos de estudios:* informes de ETS, RS con o sin MA, ECAs o en su defecto estudios observacionales, y EE: análisis coste-efectividad y/o análisis de costes.

*Fecha de publicación:* estudios publicados desde enero de 2014 hasta marzo de 2024 (actualización en enero de 2025).

*Idioma de publicación:* inglés o español.

## Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Estudios considerados metodológicamente erróneos: con una valoración de la confianza baja o críticamente baja de acuerdo con las herramientas de evaluación crítica empleadas.
- Estudios sin comparador: series de casos.
- Revisiones narrativas, editoriales, notas de prensa, capítulos de libros y tesis.
- Comunicaciones a congresos, comités de personas expertas y protocolos de estudios.
- Estudios preclínicos realizados en animales, in vitro o ex vivos (cadáveres, maniquís).
- Estudios que no informen con suficiente detalle para poder extraer los desenlaces de interés.

## III.4. Proceso de selección de estudios

Las referencias identificadas en las diferentes bases de datos fueron descargadas en la aplicación de gestión bibliográfica Rayyan (7) para llevar a cabo la selección de los estudios.

La selección de los estudios se realizó por pares. Para la pregunta de investigación dos revisores/as evaluaron de forma paralela e independiente los títulos y resúmenes de todos los estudios recuperados como potencialmente relevantes a través de la búsqueda de la literatura.

Aquellos estudios que cumplieron con los criterios de inclusión o aquellos en los que no hubo información suficiente para tomar una decisión clara fueron seleccionados para su lectura a texto completo. De forma independien-

te los/las dos revisores/as analizaron exhaustivamente los artículos a texto completo. Posteriormente, procedieron a la puesta en común de resultados y determinaron los estudios que finalmente se incluyeron para la síntesis de la evidencia. Cuando hubo duda y/o desacuerdo entre ellos/as, esta se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con otro/a revisor/a.

### III.5. Evaluación de la calidad

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó mediante el empleo de las siguientes herramientas:

- Para las RS se empleó la herramienta AMSTAR-2 (8).
- Para los ECAs se empleó la herramienta Cochrane revisada de riesgo de sesgo RoB 2 (9).
- Para los estudios observacionales se empleó la herramienta Newcastle-Ottawa scale (NOS) (10).
- Para las EE se utilizaron las Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0) desarrollada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Osteba (11).

La calidad metodológica de cada estudio fue evaluada y valorada por dos revisores/as de forma independiente. En el caso de divergencias se reevaluaron los estudios y se llegó a un consenso. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

### III.6. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

De los artículos incluidos un revisor extrajo los datos en un formulario de recogida de datos prediseñado. Las hojas de extracción de datos fueron comprobadas por un/una segundo/a revisor/a y los desacuerdos se resolvieron mediante discusión.

Se diseñaron tablas en formato Word y Excel en las que se extrajeron las variables consideradas de interés para esta revisión de acuerdo con los objetivos generales y específicos señalados en el apartado correspondiente. De manera resumida, la información específica extraída para la pregunta de investigación fue la siguiente:

## Para los estudios de seguridad y eficiencia

- *Información general del estudio*: autores, fecha de publicación, localización.
- *Diseño y metodología*: tipo de estudio, población: características demográficas y clínicas, especialidad quirúrgica, intervención/comparador, técnicas de imagen utilizadas.
- *Resultados*: seguridad y beneficio del QH.
- *Conclusiones*.
- *Calidad de la evidencia*.

## Para los estudios económicos

- *Identificación del estudio*: autores, fecha de publicación, localización.
- *Diseño y metodología*: tipo de evaluación, objetivo, población, intervención comparador, efectividad, costes, perspectiva, horizonte temporal, tasa de descuento, modelo, análisis de sensibilidad.
- *Resultados*: desenlaces de efectividad y de costes, desenlaces incrementales, ratio coste efectividad incremental (RCEI), análisis de sensibilidad.
- *Conclusiones*.
- *Calidad de la evidencia*.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo y narrativo de la evidencia y una síntesis de las principales medidas de resultado. La información se presentó cuantitativa y cualitativamente en función de la evidencia identificada. En los casos en que los estudios tenían cohortes de pacientes que se solapaban, se incluyó el estudio más reciente.

En el caso de los datos sobre las pautas para incorporar el quirófano híbrido en la práctica habitual, éstos se obtuvieron de forma indirecta de los estudios incluidos, así como de otras referencias que se identificaron en la búsqueda y que abordaban esta cuestión. Los datos se resumieron de forma narrativa, señalando aquellos aspectos que habría que tener en cuenta.

# IV. Resultados

## IV.1. Evidencia sobre la base de seguridad, eficacia y eficiencia

### IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica realizada en las bases de datos electrónicas identificó 2537 estudios como potencialmente relevantes. Una vez eliminadas las referencias duplicadas, se identificaron 1216 para su lectura por título y resumen. Excluidos aquellos que no cumplieron con los criterios de inclusión, se seleccionaron 77 referencias para su lectura a texto completo. De estas se seleccionaron 35 para el análisis de su calidad y síntesis de la evidencia.

De la actualización de la búsqueda bibliográfica realizada en enero de 2005, de los 106 estudios adicionales identificados como potencialmente relevantes, se seleccionaron tres para su lectura a texto completo, incluyéndose los tres para el análisis de su calidad y síntesis de la evidencia.

Así mismo, durante la búsqueda manual en las listas de referencia se seleccionaron dos artículos más para el análisis de su calidad y síntesis de la evidencia.

En resumen, los artículos incluidos para el análisis de su calidad y síntesis de la evidencia fueron 40 (un ECA, 34 estudios de cohortes, tres estudios casos-controles y dos estudios de EE) (Figura 1).

En el Anexo VIII.2 se presenta una relación de los artículos excluidos y las razones principales para su exclusión.



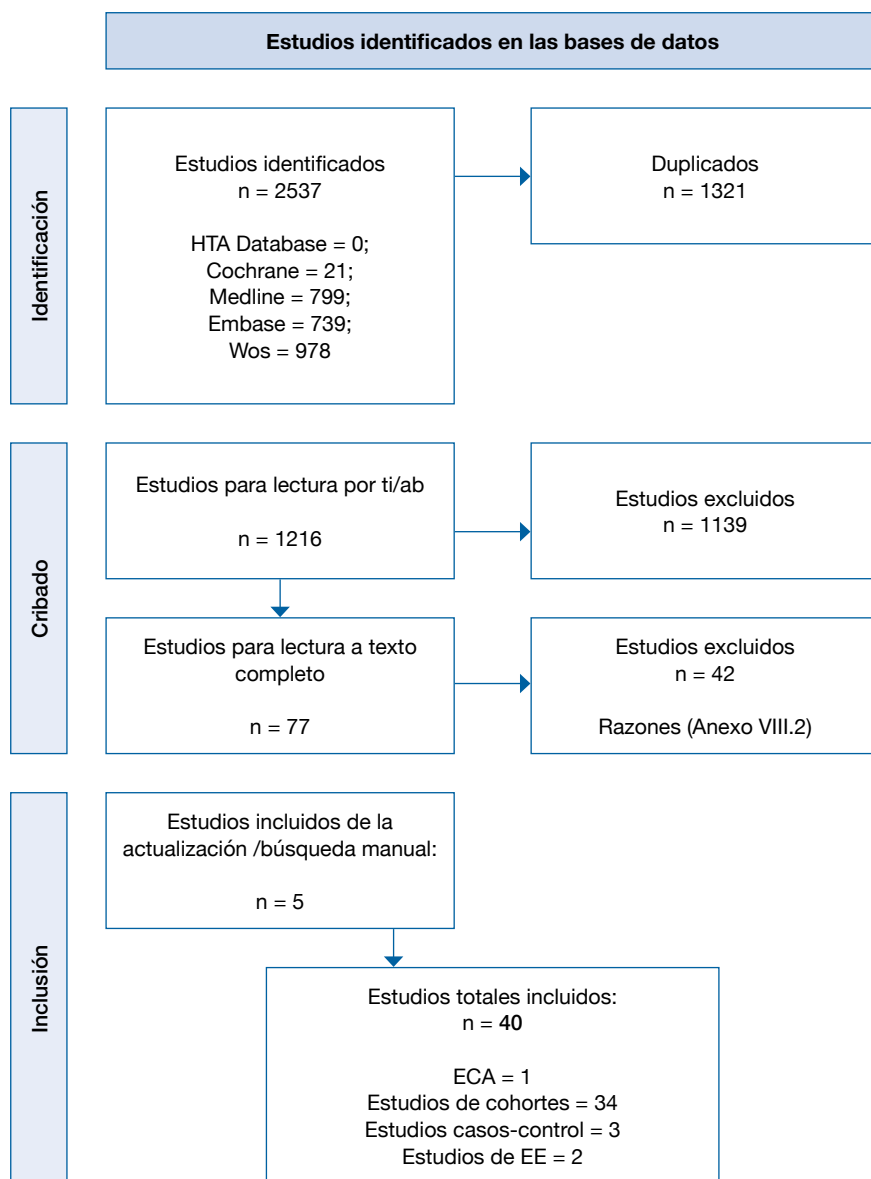


Figura 1. **Prisma flowchart del proceso de selección de estudios (12)**

## IV.1.2. Características de los estudios

### IV.1.2.1. Estudios de seguridad y eficacia

Los 38 artículos incluidos para el análisis de la seguridad y eficacia de los QH se llevaron a cabo en 16 países diferentes: 17 de los estudios procedían de Asia (cuatro de Taiwán (13-16), cuatro de Japón (17-20), cuatro de China (21-24), cuatro de la República de Corea (25-28) y uno de Tailandia (29)); 14 de Europa (cinco de Francia (30-34), tres de Alemania (35-37), uno España (38), Italia (39), Países Bajos (40), Polonia (41), Reino Unido (42) y Suiza (43)); y 7 de América (cinco de EE.UU. (44-48), uno de Canadá (49) y uno de Argentina (50)). El 66 % se publicaron entre el año 2020 y el 2024 y el 34 % entre el 2014 y 2019.

Solo un artículo de los incluidos en el análisis fue un ECA (13), siendo los 37 estudios restantes observacionales: ocho estudios de cohortes prospectivos (17, 18, 27, 30, 33, 44, 46, 49), 26 de cohortes retrospectivos (14-16, 19-22, 24-26, 28, 29, 31, 32, 34, 35, 37-42, 45, 47, 48, 50) y tres de casos-controles (23, 36, 43).

Los QH fueron empleados en nueve campos quirúrgicos diferentes: cirugía cardiovascular (30, 41, 44, 45, 46), cirugía ginecológica y obstétrica (25, 26, 50), cirugía ortopédica (51), cirugía torácica (13-18, 21, 22), cirugía vascular (27, 31-33, 35, 37-40, 42, 47), neurocirugía (19, 23, 43), trauma (20, 28, 29, 48, 49) y urología (24, 34).

El objetivo de estos artículos para las disciplinas quirúrgicas señaladas fue:

- Para la cirugía cardiovascular: comparar los resultados de seguridad, eficacia y exposición a la radiación del TAVR mediante abordaje transfemoral (TF) o alternativo realizado en el QH frente al laboratorio de cateterismos (30, 44, 45) y los resultados quirúrgicos y la supervivencia del abordaje tradicional en QC versus al abordaje híbrido en QH de las disecciones agudas de tipo A (46). Además, un estudio (41) evaluó si el modelo organizativo de la extracción de electrodos transvenosos (TLE, por sus siglas en inglés) realizado en el QH pudo repercutir en la seguridad del/de la paciente reduciendo el riesgo de complicaciones mayores.
- Para la cirugía ginecológica y obstétrica: evaluar la viabilidad y la seguridad (26) y el riesgo de hipotermia postoperatoria (25) de la oclusión temporal con balón transcatéter de las arterias ilíacas internas bilaterales (TBOIIA, por sus siglas en inglés) durante la cesárea para

placenta previa (PP) con alto riesgo de hemorragia masiva realizado en el QH; y del tratamiento global no conservador del espectro de placenta acreta (PAS, por sus siglas en inglés) en el QH (intervención en un solo paso) frente al procedimiento clásico en dos pasos realizado en quirófano convencional (QC) (50).

- Para la cirugía ortopédica: investigar si el uso del QH aumenta la precisión en la colocación de tornillos iliosacos en comparación con la navegación 3D estándar (36).
- Para la cirugía torácica: analizar la seguridad y eficacia de la TC intraoperatoria seguida de VATS para para la localización y la resección en cuña de pequeños nódulos pulmonares realizada en el QH (un paso) frente a guiado por TC preoperatoria en sala de TC y VATS en QC (dos pasos) (13-16, 18, 21, 22); e investigar la viabilidad de la colocación del marcador de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) guiado por broncoscopia de navegación electromagnética (ENB, por sus siglas en inglés) con (en el QH) o sin (en sala de broncoscopia) CBCT en la resección en cuña de lesiones pulmonares pequeñas invisibles desde el punto de vista fluoroscópico (17). Además, en uno de los anteriores (18) se analizó para la localización el marcaje guiado por fluoroscopia de rayos X.
- Para la cirugía vascular: comparar los resultados sobre seguridad, eficacia y exposición a la radiación del QH en comparación con quirófano equipado con arco en C móvil para la revascularización de la arteria transcarotídea (TCAR, por sus siglas en inglés) (47), el tratamiento del aneurisma aórtico abdominal infrarrenal mediante EVAR (27, 35, 37, 38, 42), el TEVAR electivo estándar para patologías aórticas (35), la reparación endovascular aórtica toraco-abdominal mediante F-BEVAR (33, 39), el tratamiento del AAA pararrenal mediante reparación endovascular aórtica fenestrada (F-EVAR, por sus siglas en inglés) (40), y el tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica (EAP) de las extremidades inferiores (32). Además, Pruvot *et al.* (31) compararon la precisión del despliegue proximal de endoprótesis bifurcados infrarrenales completados con dos sistemas de imagen diferentes, uno en el QH y otro en un sistema de imagen móvil sin software de navegación avanzado.
- Para la neurocirugía: investigar los beneficios clínicos y las deficiencias de un QH equipado con una unidad de angiografía multiaxial en pacientes que se sometieron a fusión lumbar posterior (PLIF, por sus siglas en inglés) frente a pacientes que recibieron tratamiento convencional con arco en C (19), comparar el tratamiento de la ruptura de aneurisma intracraneal (AI) en el QH frente al tratamiento convencio-

nal (micro-Doppler, angiografía fluoresceínica (AFG)) (43), y evaluar la viabilidad, seguridad y eficacia del tratamiento híbrido de MAV en pacientes con MAV de alto grado (23).

- Para el trauma: evaluar el uso del QH de trauma en pacientes con trauma severo para control hemorrágico (28, 29, 48), evaluar una nueva pauta de práctica en el QH de emergencias en pacientes con fractura pélvica que requirieron angioembolización (20) y auditar el uso clínico y los resultados de los/las pacientes con lesiones de traumatología grave asociados a una sala de reanimación con angiografía, técnicas percutáneas y reparación quirúrgica (RAPTOR, por sus siglas en inglés) (49).
- Para urología: comparar los efectos terapéuticos de la colecistectomía laparoscópica (CL) combinada con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) intraoperatoria en el QH vs. CPRE + CL en condiciones tradicionales en el tratamiento de la coledolitiasis y la coledocolitiasis (24), y los resultados operatorios y postoperatorios a corto plazo de la nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) en el QH y la nefrectomía parcial laparoscópica convencional (NPLc) (34).

El total de pacientes analizados en los estudios incluidos fue de 19900, siendo la mediana de 103 pacientes, rango (17-12 121 pacientes), 7644 de ellos evaluados en el QH. El tipo de paciente para cada campo quirúrgico fue:

- Para la cirugía cardiovascular: pacientes sometidos/as a TAVR vía TF o alternativa, a reparación de disección aguda de tipo A y a TLE (número total de pacientes: 14 861, en el QH: 5142).
- Para la cirugía ginecológica y obstétrica: pacientes a las que se realiza cesárea por PP con riesgo de hemorragia y pacientes con PAS tratadas mediante cateterización o embolización de la arteria uterina bilateral, cistoscopia e histerectomía (número total de pacientes: 525, en el QH: 204).
- Para la cirugía ortopédica: pacientes con tumores iliosacros, fracturas sacras, disrupciones iliosacras y fracturas por insuficiencia sacra (número total de pacientes: 90, en el QH: 41).
- Para la cirugía torácica: pacientes a quienes se realiza localización y resección de pequeños nódulos pulmonares (diámetro < 10, 15 o 20 mm, distancia desde la pleura > 10 mm) invisibles y poco palpables (en vidrio deslustrado), lesiones cavitales subpleurales y nódulos subsólidos (número total de pacientes: 588, en el QH: 215).
- Para la cirugía vascular: pacientes a quienes se realiza F-BEVAR (por aneurismas aórticos complejos) F-EVAR (por AAA), EVAR (por AAA

o aneurismas), TEVAR por patologías aórticas, revascularización de arterias de extremidades inferiores, TCAR y TLE (número total de pacientes: 2410, en el QH: 1419).

- Para la neurocirugía: pacientes sometidos/as a fusión lumbar posterior con tornillos transpediculares percutáneos (TTP), a clipaje microquirúrgico por ruptura de AI y pacientes con MAV de alto grado ( $S-M > 3$ ) (número total de pacientes: 167, en el QH: 76).
- Para el trauma: pacientes con trauma abdominopélvico que requieren cirugía y RI, pacientes para control hemorrágico por trauma que requieren de operación inmediata (a las cuatro horas después de la llegada), con un índice de gravedad de lesiones  $\geq 9$  por fractura pélvica y pacientes con lesiones graves (índice de severidad de lesiones (ISS, por sus siglas en inglés)  $\geq 12$ ) que requieren intervenciones percutáneas y/o abiertas (número total de pacientes: 962, en el QH: 440).
- Para urología: pacientes diagnosticados de coledocolitiasis combinado con coledocolitiasis y pacientes con tumor renal tratados con nefrectomía parcial laparoscópica sin clampaje (número total de pacientes: 216, en el QH: 107).

Por último, las intervenciones realizadas por campo quirúrgico fueron:

- Para la cirugía cardiovascular: TAVR vía TF o alternativo, reparación de disección aguda de tipo A y TLE.
- Para la cirugía ginecológica y obstétrica: cesárea programada por PP con TBOIIA y procedimientos endovasculares e histerectomía de PAS.
- Para la cirugía ortopédica: fijación de fracturas iliosacras mediante inserción de tornillos iliosacros.
- Para la cirugía torácica: resección en cuña mediante VATS.
- Para la cirugía vascular: TLE, de AAA, de aneurismas aórticos complejos: TCAR, EVAR, F-EVAR, TEVAR, F-BEVAR y revascularización de las arterias de las extremidades inferiores.
- Para la neurocirugía: PLIF utilizando TTP, reparación microquirúrgica de ruptura de AI y embolización endovascular de MAV.
- Para el trauma: cirugía para control hemorrágico e intervenciones percutáneas y/o abiertas.
- Para urología: extracción de cálculos biliares y nefrectomía parcial.

Las características de los estudios de seguridad y eficacia quedan reflejadas en el Anexo VIII.3.

#### IV.1.2.2. Estudios de evaluación económica

La búsqueda bibliográfica proporcionó dos estudios de EE para el análisis y síntesis de la evidencia: un estudio de costes realizado en Holanda y publicado en el año 2022 por Patel S *et al.* (12) y un estudio de coste-efectividad realizado en Japón y publicado en 2021 por Kinoshita T *et al.* (52). El estudio realizado por Patel *et al.* (12) tuvo por objetivo informar al personal médico y responsables políticos sobre los costes y los factores de coste de un QH como primer paso para evaluar su valor añadido, mientras que el estudio de Kinoshita *et al.* (52) analizó el coste-efectividad de un flujo de trabajo novedoso de traumatología mediante una sala de urgencias híbrida (HER, por sus siglas en inglés).

En el estudio de costes (12) se comparó el QH, definido como un quirófano en el que está instalada una técnica de diagnóstico de imagen (al menos un arco en C fijo), frente al QC, definido como un quirófano en el que se realizan procedimientos abiertos. Fuera del análisis dejaron los dispositivos endoscópicos específicos para realizar procedimientos de laparoscopia, y robóticos. En el de coste-efectividad (52) se comparó un flujo de trabajo novedoso en traumatología utilizando una HER con equipo de angiografía, TC con pórtico móvil, mesa de quirófano para TC, cirugía y tratamiento endovascular, frente al flujo de trabajo estándar en traumatología basado en las directrices del Soporte Vital Avanzado en Traumatología sin equipo de angiografía-TC.

En cuanto al tipo de pacientes, en el estudio coste-efectividad (52) se señala que la población analizada fue de pacientes mayores de 15 años con traumatismo contuso grave (puntuación ISS  $\geq 16$ ) sin lesión cerebral (escala de coma de Glasgow  $\leq 8$  con hemorragia intracraneal demostrada por TC), no indicándose en el estudio de análisis de costes.

La perspectiva adoptada por el análisis de costes (12) fue la hospitalaria y por el análisis coste-efectividad (52) la de terceros pagadores de la asistencia sanitaria en Japón. El horizonte temporal analizado en el análisis de costes (12) fue a corto plazo, un año, siendo el del análisis coste-efectividad (52) a largo plazo, hasta la muerte o 50 años.

Dada la perspectiva adoptada en cada uno de los estudios, estos solo evaluaron costes directos sanitarios. Así, en el estudio de costes (12) se computaron los costes de: construcción del QH, de inventario, incluidos dispositivos médicos (equipamiento general, equipamiento anestesia, luces quirófano, brazos quirúrgicos, mesa de quirófano, sistema de direccionamiento de imágenes, delantales de protección contra la radiación de rayos X y arco en C fijo), de personal necesario para una intervención quirúrgica y los costes generales, todos ellos valorados en euros (€) de 2018. En el estudio coste-efec-

tividad (52) los costes computados fueron los sanitarios hospitalarios (quirúrgico, transfusión, hospitalización (incluido farmacia y coste del procedimiento)), los de la instalación del QH (equipo, reconstrucción de la sala de emergencia y mantenimiento) y los del seguimiento anual de las personas supervivientes, valorados en dólares (\$) de 2021.

Las fuentes de información de las que se obtuvieron los datos necesarios para el cálculo de costes fueron en el análisis de costes (12) la opinión de personas expertas, datos hospitalarios y el índice de referencia holandés de inmuebles sanitarios para el coste de construcción; facturas, datos de utilización e índice de precios holandés para el coste de inventario; y, el convenio colectivo holandés de los hospitales universitarios y laborales para el coste de personal. Para el análisis coste-efectividad (52) las fuentes de datos fueron registros médicos y datos de facturación para los costes sanitarios hospitalarios y de seguimiento y los proporcionados por la empresa fabricante para el coste de la instalación.

Los beneficios en el análisis coste-efectividad (52) se midieron como años de vida ajustados por calidad (AVAC), mientras que, en el análisis de costes, dadas sus características, no se midieron.

En el análisis de costes (12), el cálculo de los costes se realizó mediante la metodología *bottom-up*. Todos los costes se expresaron en costes anuales menos los costes de personal que fueron costes por hora. Los costes totales para el QH y para el QC se reflejaron en costes totales por minuto. Para su cálculo primero se computó el coste por hora para cada uno de los quirófanos analizados, que se evaluó sumando los costes anuales de construcción, de inventario y generales, dividiéndolos entre la tasa de utilización de los quirófanos (92 % para el QC, calculada mediante la identificación de las horas ocupadas y libres de un QC; y 48 % para el híbrido, obtenida dividiendo el número anual de procedimientos con el arco en C fijo entre el total anual de procedimientos en el QH, multiplicado por la tasa de utilización de un QC) multiplicada por las horas de producción disponibles del quirófano (para ambos quirófanos 2040 horas por año, cifra identificada para los hospitales participantes en el estudio para 2018). A la cifra resultante se sumó el coste por hora de personal. Posteriormente el coste por hora se convirtió en coste por minuto.

En el análisis coste-efectividad (52) para determinar los costes y beneficios (años de vida y AVAC) asociados a la intervención y comparador analizados, se desarrolló un modelo de decisión, árbol de decisión, a corto plazo, y un modelo de Markov a largo plazo. La edad inicial se fijó en 50 años y la duración del tiempo para el árbol de decisión en 28 días, y la duración del ciclo para el modelo de Markov en un año. El modelo se ejecutó hasta los 50

años o la muerte, asumiendo que ningún paciente sobrevivía después de los 100 años. Los costes iniciales de admisión se incluyeron en el árbol de decisión a corto plazo y los costes de seguimiento en el modelo de Markov a largo plazo. Los costes de inversión de capital se añadieron sólo a los costes de admisión en la sala híbrida de urgencias. Se utilizó la mortalidad a los 28 días para la probabilidad de transición en el árbol de decisión y las tasas de mortalidad extrapoladas de uno a tres años tras un traumatismo y la tabla de vida japonesa para la probabilidad de transición en el modelo de Markov. Los AVAC se calcularon utilizando la puntuación de la utilidad de los/las pacientes de cuidados intensivos en el árbol de decisión y la utilidad a largo plazo tras un traumatismo grave en el modelo de Markov. Las únicas diferencias entre las dos estrategias fueron la probabilidad de transición inicial, los costes de ingreso inicial y los costes de inversión de capital. Las probabilidades iniciales de transición, mortalidad a 28 días en los dos grupos, se obtuvieron de la cohorte de estudio anterior realizado por los/las mismos autores/as. La mortalidad a uno, dos y tres años se extrapoló de un estudio observacional y las probabilidades de transición para el cuarto año y posteriores se obtuvo de las tablas de vida japonesas.

Dado que en el análisis de costes fue a corto plazo, no se descontaron los costes. Por el contrario, ya que el horizonte temporal para el análisis coste-efectividad fue a largo plazo, tanto los costes como la efectividad se descontaron a una tasa anual de 2 %.

Las medidas de resultado para el análisis de costes (12) fueron el coste total por minuto y para el análisis coste-efectividad (52) el coste incremental, la efectividad incremental y la RCEI.

Para evaluar la incertidumbre causada por los parámetros implicados en el cálculo del análisis de costes y de coste-efectividad, se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos univariantes y probabilísticos. Kinoshita T *et al.* (52) en el análisis de sensibilidad univariante determinaron los rangos para cada parámetro con base en el intervalo de confianza al 95 % de la cohorte analizada en el estudio de cohortes previo, en la literatura o en la opinión de personas expertas. El análisis de sensibilidad probabilístico lo realizaron mediante simulaciones de Monte Carlo de segundo orden (1000 simulaciones). Los valores obtenidos se reflejaron mediante la curva de aceptabilidad coste-efectividad para estimar la proporción de simulaciones coste-efectivas para una disponibilidad a pagar de 47 619 \$/AVAC. Patel S *et al.* (12) realizaron un análisis de sensibilidad determinístico univariante en el que los principales parámetros de coste se variaron utilizando los valores mínimo y máximo identificados en los cinco hospitales participantes. Para evaluar la influencia de los costes de personal y el porcentaje de gastos generales, se utilizó un lí-



mite superior e inferior del 10 %. Además, como segundo análisis de sensibilidad, la tasa de utilización varió del 30 al 100 % en ambos quirófanos para mostrar la influencia en los costes por minuto. Como último análisis de sensibilidad para el QH, se evaluó la influencia de diferentes índices de utilización del arco en C fijo, que variaron del 10 al 100 %, en los costes por minuto.

El resumen de las características principales de los estudios de EE incluidos en el análisis queda reflejado en el Anexo VIII.3.

### IV.1.3. Valoración de la calidad de la evidencia

#### IV.1.3.1. Estudios de eficacia y seguridad

##### Ensayos clínicos aleatorizados

Para la evaluación de la calidad de la evidencia de los ECAs se empleó la escala ROB-2. El único ECA analizado (13) presentó para cada uno de los dominios de la escala un riesgo de sesgo bajo, siendo el riesgo de sesgo general también bajo.

En el estudio los/as pacientes se asignaron aleatoriamente (proporción 1:1) por la persona coordinadora del ensayo a recibir la intervención o el comparador mediante sobres opacos cerrados que contenían números aleatorios generados por ordenador. Además, se constató que no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a las características demográficas y clínicas.

Al ser un ECA abierto, los/las pacientes conocieron si el procedimiento que recibieron fue el experimental o el control. Dado el tipo de intervención analizada, QH vs. sala de TC más quirófano, no fue posible cegar al personal sanitario que la realizó. Esto parece que no provocó desviaciones de la intervención prevista debido al contexto del ensayo. Por otro lado, el efecto de la intervención se estimó por intención de tratar.

El número de pacientes perdidos/as fue inferior al 15 % (7 % en el GC y 11 % en el grupo intervención), dentro de la tasa de abandonos que se tuvo en cuenta a la hora del cálculo muestral.

El método para medir los resultados pareció ser apropiado, siendo el mismo para los grupos analizados. Aunque no hubo información sobre si las personas que evaluaron los resultados conocían la intervención recibida por

los/las pacientes, al ser la medida de resultados objetiva no se estimó probable que hubiesen influido en el resultado.

El análisis de los datos quedó prefijado en el protocolo del ensayo publicado en la página ClinicalTrials.gov. Los resultados se analizaron de acuerdo con el análisis estadístico previamente preestablecido. Se observó que la respuesta a una pregunta no afectó la respuesta de otras preguntas.

En la tabla 1 se resume el riesgo de sesgo del ECA incluido, riesgo valorado mediante la escala RoB-2.

Tabla 1. **Riesgo de sesgo de los ECAs. Escala RoB-2**

|                                       | <b>Dominio 1:<br/>Derivado del<br/>proceso de<br/>aleatorización</b> | <b>Dominio 2:<br/>Debido a desviaciones<br/>de las intervenciones<br/>previstas (efecto de la<br/>asignación a la<br/>intervención)</b> | <b>Dominio 3:<br/>Datos de<br/>resultados<br/>faltantes</b> | <b>Dominio 4:<br/>En la medición<br/>del resultado</b> | <b>Dominio 5:<br/>En la<br/>selección<br/>del<br/>resultado<br/>reportado</b> | <b>Riesgo<br/>de sesgo<br/>general</b> |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Fang HY<br><i>et al.</i> 2021<br>(13) | Bajo                                                                 | Bajo                                                                                                                                    | Bajo                                                        | Bajo                                                   | Bajo                                                                          | Bajo                                   |

Estudios observacionales

Para la evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios de cohorte (prospectivos y retrospectivos) y de casos-controles se empleó la escala NOS.

De los 34 estudios de cohortes evaluados, para una puntuación total máxima de nueve, el 32 % (11/34) recibió entre ocho y nueve puntos, el 59 % (20/34) entre cinco y siete puntos y el 9 % (3/34) entre tres y cuatro puntos.

Para el dominio de selección, en el 88 % (30/34) de los estudios las personas expuestas fueron representativas de la comunidad; en el 94 % (32/34) las no expuestas provinieron de la misma cohorte que las expuestas, es decir, la selección de personas no expuestas fue adecuada. En el 94 % (32/34) el registro de la exposición es válido y seguro ya que se evaluó con base en registros de datos clínicos hospitalarios o registros de datos nacionales; y en el 97 % (33/34) el desenlace no estuvo presente al inicio del estudio al evaluar en ellos un desenlace duro.

Con respecto al dominio comparabilidad el 44 % (15/34) de los estudios controlaron su diseño y análisis por factores de confusión: el 27 % (4/15) mediante emparejamiento de puntuación de propensión, el 33 % (5/15) mediante regresión logística multivariable, el 13 % (2/15) mediante restricciones

en la selección de pacientes en el diseño del estudio, el 13 % (2/15) mediante pareamiento de personas en el diseño del estudio, el 7 % (1/15) mediante algoritmo de emparejamiento exacto y el 7 % (1/15) mediante aleatorización de las personas en el diseño del estudio.

Por último, para el dominio exposición, solo el 32 % (11/34) de los estudios señalaron un seguimiento adecuado para que los desenlaces analizados ocurriesen. En todos los estudios, excepto en uno, se midió adecuadamente el desenlace y en todos no hubo datos ausentes.

En la tabla 2 se resume el riesgo de sesgo de los estudios de cohortes, riesgo valorado mediante la escala NOS. Para más detalle de la escala NOS ver Anexo VIII.4.

Tabla 2. Riesgo de sesgo de los estudios de cohortes. Escala NOS

| Autor/a, año            | Selección                                   |                                        |                             |                                                       | Comparabilidad | Exposición            |                                     |                                                 | Puntuación total sobre 9 |
|-------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|
|                         | Representatividad de las personas expuestas | Selección de las personas no expuestas | Evaluación de la exposición | El desenlace no estuvo presente al inicio del estudio |                | Factores de confusión | Se midió adecuadamente el desenlace | Duración seguimiento adecuado para el resultado |                          |
| Lee SH, 2024 (25)       | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                |                       | *                                   |                                                 | 6                        |
| Chen HYM, 2024 (21)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                |                       | *                                   |                                                 | 6                        |
| Arnaudovic A, 2024 (35) | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                     | *                                   |                                                 | 7                        |
| Yutaka Y, 2023 (17)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                     | *                                   |                                                 | 7                        |
| Prichayudh S, 2023 (29) | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                |                       | *                                   |                                                 | 6                        |
| Lv S, 2023 (24)         | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                |                       | *                                   |                                                 | 6                        |
| Kosior J, 2023 (41)     |                                             | *                                      | *                           | *                                                     |                | **                    | *                                   | *                                               | 8                        |
| Dalal AR, 2023 (46)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | **                    | *                                   | *                                               | 9                        |
| Pruvot L, 2022 (31)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | **                    | *                                   | *                                               | 9                        |

.../...

| Autor/a, año           | Selección                                   |                                        |                             |                                                       | Comparabilidad | Exposición                          |                                                 |                                       | Puntuación total sobre 9 |
|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
|                        | Representatividad de las personas expuestas | Selección de las personas no expuestas | Evaluación de la exposición | El desenlace no estuvo presente al inicio del estudio |                | Se midió adecuadamente el desenlace | Duración seguimiento adecuado para el resultado | Seguimiento adecuado (datos ausentes) |                          |
| .../...                |                                             |                                        |                             |                                                       |                |                                     |                                                 |                                       |                          |
| Ouzaid I, 2022 (34)    | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   | *                                               | *                                     | 9                        |
| Koh EY, 2022 (47)      | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   | *                                               | *                                     | 7                        |
| Bae JG, 2022 (26)      | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Tinelli G, 2021 (39)   | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   | *                                               | *                                     | 9                        |
| Loftus TJ, 2021 (48)   | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   | *                                               | *                                     | 9                        |
| Anayama T, 2021 (18)   | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   |                                                 | *                                     | 8                        |
| Yazar O, 2020 (40)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   | *                                               | *                                     | 7                        |
| Martínez LI, 2020 (38) | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   | *                                               | *                                     | 7                        |
| Jang JY, 2020 (28)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Ito K, 2020 (20)       |                                             | *                                      | *                           |                                                       |                |                                     |                                                 | *                                     | 3                        |
| .../...                |                                             |                                        |                             |                                                       |                |                                     |                                                 |                                       |                          |

.../...

| Autor/a, año             | Selección                                   |                                        |                             |                                                       | Comparabilidad | Exposición                          |                                                 |                                       | Puntuación total sobre 9 |
|--------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
|                          | Representatividad de las personas expuestas | Selección de las personas no expuestas | Evaluación de la exposición | El desenlace no estuvo presente al inicio del estudio |                | Se midió adecuadamente el desenlace | Duración seguimiento adecuado para el resultado | Seguimiento adecuado (datos ausentes) |                          |
| Chao YK, 2020 (14)       | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Carver D, 2020 (49)      | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   |                                                 | *                                     | 8                        |
| Aquino A, 2020 (44)      | *                                           | *                                      |                             | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 5                        |
| Rehman ZU, 2019 (42)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Quan C, 2019 (27)        | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Meller CH, 2019 (50)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | *              | *                                   |                                                 | *                                     | 7                        |
| Yu PS, 2018 (22)         | *                                           |                                        |                             | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 4                        |
| Spaziano M, 2018 (30)    | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | *              | *                                   | *                                               | *                                     | 8                        |
| Schaeffers JF, 2018 (37) | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | *              | *                                   |                                                 | *                                     | 7                        |
| Guillou M, 2018 (32)     | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |

.../...

.../...

| Autor/a, año            | Selección                                   |                                        |                             |                                                       | Comparabilidad | Exposición                          |                                                 |                                       | Puntuación total sobre 9 |
|-------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
|                         | Representatividad de las personas expuestas | Selección de las personas no expuestas | Evaluación de la exposición | El desenlace no estuvo presente al inicio del estudio |                | Se midió adecuadamente el desenlace | Duración seguimiento adecuado para el resultado | Seguimiento adecuado (datos ausentes) |                          |
| Chen PH, 2018 (15)      | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   |                                                 | *                                     | 8                        |
| Chao YK, 2018 (16)      | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 6                        |
| Kageyama H, 2017 (19)   |                                             | *                                      | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 5                        |
| Hertault A, 2014 (33)   |                                             |                                        | *                           | *                                                     |                | *                                   |                                                 | *                                     | 4                        |
| Babalarios V, 2014 (45) | *                                           | *                                      | *                           | *                                                     | **             | *                                   | *                                               | *                                     | 7                        |

De los tres estudios de casos y controles evaluados, para una puntuación total máxima de ocho, uno tuvo una puntuación de seis, otro de cinco y el último de cuatro.

Para el dominio selección se observó en los tres estudios que la selección de casos y controles fue adecuada y que los casos fueron representativos. Por el contrario, en ninguno de ellos los controles se definieron adecuadamente.

Con respecto al dominio comparabilidad dos de los tres estudios controlaron el diseño y análisis por factores de confusión: uno mediante emparejamiento de puntuación de propensión y otro mediante pareamiento de individuos en el diseño del estudio.

Por último, para el dominio exposición, los tres estudios midieron adecuadamente la exposición y en ninguno se describió la tasa de no respuesta.

En la tabla 3 se resume el riesgo de sesgo de los estudios de casos y controles, riesgo valorado mediante la escala NOS. Para más detalle de la escala NOS ver Anexo VIII.4.



Tabla 3. Riesgo de sesgo de los estudios de casos y controles. Escala NOS

| Autor/a, año          | Selección                         |                               |                                       |                                            | Comparabilidad | Exposición                           |                      | Puntuación total sobre 8 |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------|
|                       | Es adecuada la selección de casos | Son representativos los casos | Es adecuada la selección de controles | Es adecuada la definición de los controles |                | Se midió adecuadamente la exposición | Tasa de no respuesta |                          |
| Quan K, 2023 (23)     | *                                 | *                             | *                                     |                                            | **             | *                                    |                      | 6                        |
| Damman P, 2017 (43)   | *                                 | *                             | *                                     |                                            | *              | *                                    |                      | 5                        |
| Richter PH, 2016 (36) | *                                 | *                             | *                                     |                                            |                | *                                    |                      | 4                        |

IV.1.3.2. Estudios de evaluación económica

En la tabla 4 queda reflejada la calidad de la evidencia de los dos estudios de EE incluidos en el informe (12, 52), analizada mediante la herramienta FLC 3.0 creada por OSTEBA (11). El estudio de coste-efectividad fue calificado con calidad alta-media y el estudio de costes con calidad media-baja.

Para el estudio coste-efectividad (52) se encontraron deficiencias en los dominios conflicto de intereses y validez externa. El autor principal declaró conflicto de intereses al recibir honorarios por conferencias y gastos de viaje de Canon Medical Systems, empresa que proporcionó los costes de instalación (equipamiento y reconstrucción del quirófano de emergencias) del HER. Esto puede implicar que se pudiera inducir a sesgo al investigador. Además, se consideró que los resultados del estudio podían no ser generalizables al contexto del SNS español porque es diferente al japonés, porque los costes medidos (adquisición, seguimiento, inversión y mantenimiento), al igual que la tasa de mortalidad a 28 días, pueden ser diferentes entre países, y porque la edad inicial de 50 años para pacientes traumatizados/as puede ser modificada en otros países en base a diferentes distribuciones por edades.

El estudio de análisis de costes (12), aunque solo presentó deficiencia en el dominio de validez externa, fue clasificado con calidad media-baja al no ser una EE completa.

Tabla 4. **Calidad de la evidencia de los estudios de EE. FLC 3.0.**

| Autor, año                   | Pregunta | Métodos | Resultados | Conclusiones | Conflicto de intereses | Validez externa | Calidad del estudio |
|------------------------------|----------|---------|------------|--------------|------------------------|-----------------|---------------------|
| Patel S et al. 2022 (12)     | Sí       | Sí      | Sí         | Sí           | Sí                     | Parcial         | Media-baja          |
| Kinoshita T et al. 2021 (52) | Sí       | Sí      | Sí         | Sí           | Parcial                | Parcial         | Alta-media          |

## IV.1.4. Descripción y análisis de los resultados

### IV.1.4.1. Estudios de eficacia y seguridad

Los resultados se presentan para los distintos campos quirúrgicos analizados en los estudios incluidos en esta revisión.

#### Cirugía cardiovascular

Cinco estudios (30, 41, 44, 45 46) analizaron el uso del QH en cirugía cardiovascular. Tres estudios (30, 44, 45) compararon la realización de TAVR en el QH frente al laboratorio de cateterismo, uno(46) la realización simultánea de la reparación de disección aórtica aguda de tipo A y la malperfusión distal mediante una combinación de técnicas abiertas y endovasculares en el QH frente al quirófano en donde se priorizó la reparación aórtica abierta antes de resolver la malperfusión distal, y otro (41) la extracción de electrodos transvenosos en el QH frente a quirófano de cirugía cardiaca o EP-LAB y frente al EP-LAB (ver tabla 5).

Con respecto a los resultados de **efectividad**, Spaziano *et al.* (30) no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de mortalidad a tres años (36,4 vs. 38,4 %,  $P = 0,49$ ), 1 año (16,2 vs. 15,8 %,  $P = 0,91$ ) y 30 días (5,1 vs. 4,7 %,  $P = 0,63$ ), aunque sí las observaron en el número de TAVR convertidos a reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (SAVR, por sus siglas en inglés) u otra cirugía durante el procedimiento, siendo mayor cuando se realizó en el QH (39 vs. 23,  $P = 0,001$ ). Babalarios *et al.* (45) tampoco señalaron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia a 435 días (82 vs. 83 %,  $P = 0,639$ ) y mortalidad a 30 días (6 vs. 0 %,  $P = 0,12$ ) y durante el procedimiento (4 vs. 0 %,  $P = 0,24$ ), aunque sí indicaron que el tiempo de realización del procedimiento (125 vs. 93 min), la estancia en la habitación (218 vs. 150 min), la estancia en la UCI (28 vs. 22 min) y la estancia hospitalaria (5 vs. 3 días) fue mayor cuando el TAVR se realizó en el QH ( $P < 0,001$  para todas las variables). Spaziano *et al.* (30), a diferencia de Babalarios *et al.* (45), no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la estancia hospitalaria (10,1 vs. 10,3 días,  $P = 0,05$ ).

Kosior *et al.* (41) observaron que el éxito completo del procedimiento de extracción de TLE, definido de acuerdo con las guías actuales sobre TLE, realizado en el QH no fue estadísticamente diferente en comparación a su ejecución en el quirófano de cirugía cardiaca o EP-LAB (97,99 vs. 94,93 %,  $P = 0,07$ ) y sí lo fue cuando se comparó con el EP-LAB (97,99 vs. 94,62 %,  $P = 0,07$ ).

P = 0,04). Además, señalaron que tanto el éxito radiológico parcial (punta restante o fragmento de cable < 4 cm), como el éxito completo clínico no fue significativamente diferente cuando se llevó a cabo en el QH en comparación con el quirófano de cirugía cardíaca o EP-LAB o con el EP-LAB (P = 0,26 y P = 0,11). Además, indicaron que el tiempo de la intervención quirúrgica fue menor cuando se realizó en el QH en comparación con EP-LAB (7 vs. 9 min, P < 0,001), aunque no cuando se comparó con el quirófano de cirugía cardíaca o EP-LAB, diferencia no estadísticamente significativa (P = 0,16). Por último, señalaron que las diferencias encontradas en la tasa de supervivencia, en la tasa de mortalidad relacionada con el procedimiento, en la relacionada con la indicación y en la tasa de mortalidad total no fueron estadísticamente significativas cuando el procedimiento se realizó en el QH frente al quirófano de cirugía cardíaca o EP-LAB (P = 0,44, P = 0,87, P = Na, P = 0,63) y frente al EP-LAB (P = 0,24, P = 0,72, P = 0,72, P = 0,87).

Dalal *et al.* (46) no advirtieron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las tasas totales de reintervención a largo plazo (28 vs. 20 %, P = 0,1) cuando los procedimientos se ejecutaron de forma conjunta en el QH frente a separada en el QC. Sí indicaron que la diferencia hallada en la mortalidad hospitalaria fue significativamente menor (4 vs. 14 %, P = 0,007) cuando la intervención se realizó en el QH, y significativamente mayor para la supervivencia a 30 días y a dos años (97,6 vs. 87,2 %, P = 0,002; y 91,9 vs. 80 %, P = 0,007).

Con relación a los **eventos adversos** observados, Spaziano *et al.* (30) señalaron que los casos de implantación de marcapasos (14,6 vs. 15,6 %) y de regurgitación paravalvular (mayor que leve) a 30 días (9,2 vs. 10,6 %) fueron estadísticamente menores cuando el TAVR se llevó a cabo en el QH frente al laboratorio de cateterismo (P = 0,005 y 0,003, respectivamente). Por el contrario, encontraron que el número de infecciones que requirieron tratamiento con antibióticos (6,1 vs. 3,5 %), el número de casos de hemorragia grave (6,3 vs. 4,8 %) y el gradiente medio a 30 días (10,2 vs. 9,8 mm Hg) fueron estadísticamente superiores cuando el TAVR se realizó en el QH (P = 0,006, P < 0,001 y P < 0,001, respectivamente). Por último, a 30 días, no hallaron diferencias estadísticamente significativas en el número de ictus (2,0 vs. 1,9 %, P = 0,36), de complicaciones vasculares graves (6,8 vs. 7,0 %, P = 0,81) y de lesiones renales que requirieron diálisis a 30 días (0,9 vs. 0,5 %, P = 0,32). Babalarios *et al.* (45), a diferencia de los resultados señalados por Spaziano *et al.* (30), no indicaron que hubiese diferencias estadísticamente significativas en los casos de hemorragia (3 vs. 2, P = 0,67), implantación de marcapasos (4 vs. 2, P = 0,44), regurgitación paravalvular (4 vs. 2, P = 0,4) y gradiente medio (66 vs. 70 mm Hg, P = 0,24). Tampoco encontraron que las diferencias en el nú-

mero de ictus (1 vs. 3;  $P = 0,35$ ) y complicaciones vasculares (8 vs. 3,  $P = 0,3$ ) en los procedimientos analizados fuesen significativas.

Kosior *et al.* (41) que utilizaron para evaluar el riesgo de ocurrencia de complicaciones graves la puntuación SAFETY TLE, indicaron una tasa de complicaciones graves del 1,33 % cuando el procedimiento se realizó en el QH, del 2,61 % cuando se efectuó en el quirófano de cirugía cardíaca o EP-LAB y del 1,55 % cuando se llevó a cabo en el EP-LAB, diferencias no estadísticamente significativas ( $P = 0,44$  y  $P = 0,99$ , respectivamente). Dalal *et al.* (46) señalaron a los 30 días un menor número de ictus permanentes cuando las intervenciones se realizaron de forma conjunta en el QH que de forma separada en el QC (4 vs. 5,  $P = 0,003$ ). Para el resto de los efectos adversos analizados en el estudio: accidente isquémico transitorio, parálisis, infarto de miocardio, traqueotomía, diálisis, laparotomía exploratoria, resección intestinal y fasciotomía, las diferencias obtenidas no fueron estadísticamente significativas ( $P > 0,9$ ,  $P > 0,9$ ,  $P = 0,6$ ,  $P = 0,4$ ,  $P = 0,5$ ,  $P = 0,3$ ,  $P = 0,12$  y  $P = 0,2$ , respectivamente).

Por último, en cuanto a la **exposición a la radiación** ocasionada durante el procedimiento, Aquino *et al.* (44) y Spaziano *et al.* (30) indicaron que el tiempo de fluoroscopia (20,3 vs. 19 min y 18, 5 vs. 19 min, respectivamente), fue similar cuando el TAVR se realizó en el QH o en laboratorio de cateterismo ( $P = 0,55$  y  $0,24$ , respectivamente), no siendo así en el estudio de Babalarios *et al.* (45) en donde fue mayor cuando el TAVR se llevó a cabo en el QH (32 vs. 28 min,  $P = 0,01$ ). Por otro lado, Spaziano *et al.* (30) señalaron que el volumen de contraste fue significativamente menor cuando el TAVR se realizó en el QH (133,1 vs. 141,3 ml,  $P < 0,001$ ), mientras que en Babalarios *et al.* (45) la diferencia no fue estadísticamente significativa (135 vs. 126 ml,  $P = 0,39$ ). Por último, Aquino *et al.* (44) indicaron que tanto la dosis de radiación individual (5,1 vs. 1,5 mrad) como la radiación del equipo sanitario (9 vs. 2,2 mrad) fueron superiores cuando el TAVR se efectuó en el QH ( $P < 0,001$ , en ambos casos).

Tabla 5. Tabla de resultados para el campo de cirugía cardiovascular

| Autor/a,<br>año<br>Kosior J,<br>2023 (41) | Desenlaces                                                                       | Intervención: QH<br>N = 300 | Comparador:<br>quirófano cirugía<br>cardíaca o EP-LAB<br>N = 690 | Comparador:<br>EP-LAB<br>N = 1226 | P valor: QH vs.<br>quirófano cirugía<br>cardíaca o EP-LAB | P valor: QH<br>vs. EP-LAB |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                           | <b>Efectividad</b>                                                               |                             |                                                                  |                                   |                                                           |                           |
|                                           | Tiempo intervención quirúrgica<br>(min)                                          | 7                           | 8                                                                | 9                                 | 0,16                                                      | < 0,001                   |
|                                           | Tiempo extracción (min)                                                          | 5                           | 4                                                                | 5                                 | 0,62                                                      | < 0,001                   |
|                                           | Problemas técnicos durante TLE<br>(%)                                            | 16,39                       | 15,22                                                            | 18,52                             | 0,66                                                      | 0,38                      |
|                                           | Necesidad de cambiar el<br>abordaje venoso (%)                                   | 0,67                        | 2,61                                                             | 7,84                              | 0,05                                                      | < 0,001                   |
|                                           | Dos o más problemas técnicos<br>(%)                                              | 4,53                        | 2,61                                                             | 2,12                              | 0,15                                                      | 0,03                      |
|                                           | Éxito radiológico parcial (punta<br>restante o fragmento de cable < 4<br>cm) (%) | 1,67                        | 4,2                                                              | 4,24                              | 0,07                                                      | 0,05                      |
|                                           | Éxito completo clínico (%)                                                       | 99                          | 97,25                                                            | 96,74                             | 0,26                                                      | 0,11                      |
|                                           | Éxito completo procedimiento<br>(%)                                              | 97,99                       | 94,93                                                            | 94,62                             | 0,07                                                      | 0,04                      |
|                                           | Supervivencia durante el<br>seguimiento (%)                                      | 84,33                       | 82,17                                                            | 81,97                             | 0,44                                                      | 0,24                      |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año<br>Kosior J,<br>2023 (41) | Desenlaces                                                                         | Intervención: QH<br>N = 300 | Comparador: Q<br>cirugía cardíaca o<br>EP-LAB<br>N = 690 | Comparador:<br>EP-LAB<br>N = 1226 | P valor: QH vs Q<br>cirugía cardíaca o<br>EP-LAB | P valor: QH vs<br>o EP-LAB |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|
|                                           | Mortalidad relacionada con el<br>procedimiento (intra y post<br>procedimiento) (%) | 0                           | 0,29                                                     | 0,33                              | 0,87                                             | 0,72                       |
|                                           | Mortalidad relacionada con la<br>indicación (intra y post<br>procedimiento) (%)    | 0                           | 0                                                        | 0,33                              |                                                  | 0,72                       |
|                                           | Mortalidad total (%)                                                               | 0                           | 0,29                                                     | 0,63                              | 0,87                                             | 0,08                       |
|                                           | <b>Eventos adversos</b>                                                            |                             |                                                          |                                   |                                                  |                            |
|                                           | Complicaciones graves (%)                                                          | 1,33                        | 2,61                                                     | 1,55                              | 0,44                                             | 0,99                       |

| Autor/a, año                   | Desenlaces                                    | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC | P valor |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------|---------|
| <b>Dalal AR,<br/>2023 (46)</b> |                                               | <b>N = 157</b>      | <b>N = 144</b>    |         |
|                                | <b>Efectividad</b>                            |                     |                   |         |
|                                | Mortalidad hospitalaria (%)                   | 4                   | 14                | 0,007   |
|                                | Supervivencia a los 30 días (%)               | 97,6                | 87,2              | 0,002   |
|                                | Supervivencia a los 2 años (%)                | 91,9                | 80                | 0,007   |
|                                | Estancia en UCI (días)                        | 4,4                 | 4,2               | 0,5     |
|                                | Estancia hospitalaria (días)                  | 9                   | 11                | 0,092   |
|                                | Alta hospitalaria                             | 79                  | 59                | 0,016   |
|                                | Tasa reintervención aórtica planeada o no (%) | 28                  | 20                | 0,1     |
|                                | <b>Eventos adversos</b>                       |                     |                   |         |
|                                | Ictus permanente a 30 días                    | 4                   | 15                | 0,003   |
|                                | Accidente isquémico transitorio               | 3                   | 2                 | > 0,9   |
|                                | Parálisis                                     | 4                   | 4                 | > 0,9   |
|                                | Infarto miocardio                             | 1                   | 3                 | 0,6     |
|                                | Traqueotomía                                  | 13                  | 17                | 0,4     |
|                                | Diálisis                                      | 12                  | 15                | 0,5     |
|                                | Laparotomía exploratoria                      | 6                   | 2                 | 0,3     |
|                                | Resección intestinal                          | 4                   | 0                 | 0,12    |
|                                | Fasciotomía                                   | 7                   | 3                 | 0,2     |

| Autor/a, año                   | Desenlaces                  | Intervención:<br>QH | Comparador:<br><i>cath lab</i> | P valor |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------|---------|
| <b>Aquino, A<br/>2020 (44)</b> |                             | <b>N = 65</b>       | <b>N = 16</b>                  |         |
|                                | <b>Dosis radiación</b>      |                     |                                |         |
|                                | Tiempo fluoroscopia (min)   | 20,3                | 19                             | 0,55    |
|                                | Radiación individual (mrad) | 5,1                 | 1,5                            | < 0,001 |
|                                | Radiación equipo (mrad)     | 9                   | 2,2                            | < 0,001 |

.../...



.../...

| Autor/a, año             | Desenlaces                                              | Intervención:<br>QH | Comparador:<br><i>cath lab</i> | P valor |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------|
| Spaziano, M<br>2018 (30) |                                                         | N = 4548            | N = 7573                       |         |
|                          | <b>Efectividad</b>                                      |                     |                                |         |
|                          | Mortalidad a 3 años (%)                                 | 36,4                | 38,4                           | 0,49    |
|                          | Mortalidad a 1 año (%)                                  | 16,2                | 15,8                           | 0,91    |
|                          | Mortalidad a 30 días (%)                                | 5,1                 | 4,7                            | 0,63    |
|                          | Conversión a SAVR u otra<br>cirugía en el procedimiento | 39                  | 23                             | 0,001   |
|                          | Estancia hospitalaria a 30<br>días (días)               | 10,1                | 10,3                           | 0,05    |
|                          | <b>Eventos adversos<br/>(a 30 días)</b>                 |                     |                                |         |
|                          | Ictus (%)                                               | 2,0                 | 1,9                            | 0,36    |
|                          | Complicación vascular grave<br>(%)                      | 6,8                 | 7,0                            | 0,81    |
|                          | Hemorragia grave (%)                                    | 6,3                 | 4,8                            | 0,006   |
|                          | Hemorragias totales (%)                                 | 9,7                 | 8,3                            | 0,04    |
|                          | Implantación marcapasos<br>nuevo (%)                    | 14,6                | 15,6                           | 0,005   |
|                          | Lesión renal que requiere<br>diálisis (%)               | 0,9                 | 0,5                            | 0,32    |
|                          | Infecciones que requieren<br>antibióticos (%)           | 6,1                 | 3,5                            | < 0,001 |
|                          | Regurgitación paravalvular ><br>leve                    | 9,2                 | 10,6                           | 0,003   |
|                          | Gradiente medio (mm Hg)                                 | 10,2                | 9,8                            | < 0,001 |
|                          | <b>Exposición a la radiación</b>                        |                     |                                |         |
|                          | Volumen de contraste (ml) en<br>el procedimiento        | 133,1               | 141,3                          | < 0,001 |
|                          | Tiempo fluoroscopia (min) en<br>el procedimiento        | 18,5                | 19                             | 0,24    |

.../...

.../...

| Autor/a, año                           | Desenlaces                                         | Intervención:<br>QH | Comparador:<br><i>cath lab</i> | P valor |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------|
| <b>Babaliaros,<br/>V<br/>2014 (45)</b> |                                                    | <b>N = 72</b>       | <b>N = 70</b>                  |         |
|                                        | <b>Efectividad</b>                                 |                     |                                |         |
|                                        | Supervivencia a 435 días de seguimiento (%)        | 82                  | 83                             | 0,639   |
|                                        | Mortalidad a 30 días (%)                           | 6                   | 0                              | 0,12    |
|                                        | Mortalidad procedimiento (%)                       | 4                   | 0                              | 0,24    |
|                                        | Éxito del procedimiento (%)                        | 96                  | 100                            | 0,24    |
|                                        | Tiempo de procedimiento (min)                      | 125                 | 93                             | < 0,001 |
|                                        | Tiempo estancia en habitación (min)                | 218                 | 150                            | < 0,001 |
|                                        | Tiempo estancia procedimiento hasta el alta (días) | 5                   | 3                              | < 0,001 |
|                                        | Tiempo en UCI (horas)                              | 28                  | 22                             | < 0,001 |
|                                        | <b>Eventos adversos (a 30 días)</b>                |                     |                                |         |
|                                        | Ictus/AIT                                          | 1                   | 3                              | 0,35    |
|                                        | Regurgitación paravalvular> leve                   | 4                   | 2                              | 0,4     |
|                                        | Complicación vascular                              | 8                   | 3                              | 0,3     |
|                                        | Implantación de marcapasos                         | 4                   | 2                              | 0,44    |
|                                        | Hemorragia                                         | 3                   | 2                              | 0,67    |
|                                        | Gradiente medio (< 20 mm Hg)                       | 66                  | 70                             | 0,24    |
|                                        | <b>Exposición a la radiación</b>                   |                     |                                |         |
|                                        | Volumen de contraste procedimiento (ml)            | 135                 | 126                            | 0,39    |
|                                        | Tiempo fluoroscopia procedimiento (min)            | 32                  | 28                             | 0,01    |

Tres estudios (25, 26, 50) analizaron el uso del QH frente a la sala de RI más QC en cirugía ginecológica y obstétrica. Lee *et al.* (25) evaluaron si la elección del tipo de quirófano aumentaba el riesgo postoperatorio de hipotermia en embarazadas a las que se realizó oclusión transcater mediante TBOIIA durante cesárea programada por PP, Bae *et al.* (26) la viabilidad y seguridad de la realización de la oclusión transcater mediante TBOIIA durante cesárea programada por PP y Meller *et al.* (50) la viabilidad y seguridad de un procedimiento endovascular e histerectomía para el PAS en un paso en sustitución del procedimiento clásico en dos pasos (ver tabla 6).

En relación con los resultados de **efectividad**, Lee *et al.* (25) indicaron que la temperatura media postoperatoria (medida en la membrana timpánica) fue significativamente inferior (36,1 vs. 36,3 °C,  $P = 0,028$ ) y la tasa de hipotermia postoperatoria ( $< 36$  °C) inmediata significativamente superior (36,6 vs. 20 %,  $P = 0,033$ ) cuando el procedimiento se realizó en el QH en comparación con el QC. Además, señalaron que los/las pacientes a quienes se realizó la cirugía en el QH tuvieron un mayor riesgo de hipotermia postoperatoria inmediata (odd ratio (OR): 1,30, IC 95 % = 1,24–6,64,  $P < 0,001$ ), estando el riesgo asociado al número de envases transfundidos intraoperatoriamente. Por otro lado, observaron que la estancia en la URPA y el tiempo de la operación (desde la intubación hasta el cierre cutáneo) fueron estadísticamente superiores (30 vs. 25 min,  $P = 0,002$ ; y 95 vs. 75 min,  $P < 0,001$ , respectivamente) cuando la cirugía se realizó en el QH. Si embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos analizados para los resultados hemorragia intraoperatoria y volumen de fluido administrado intraoperatorio (cristaloide y coloide), número de envases de transfusión utilizados y tiempo de estancia hospitalaria tras cirugía.

Bae *et al.* (26) señalaron que el tiempo de la operación (122 vs. 90 min), el de colocación del globo (18,3 vs. 0 min) y la tasa de embolización de la arteria uterina (16,1 vs. 5,2 %) fue mayor cuando el procedimiento se realizó en el QH. Por otro lado, indicaron que la estancia hospitalaria (4,8 vs. 5,4 días), la pérdida de sangre (1290 vs. 1947 ml) y la tasa de transfusión (concentrado de hematíes) (14,5 vs. 31,6 %) fue menor cuando el procedimiento se realizó en el QH. Para ninguna de las variables analizadas advirtieron si las diferencias encontradas fueron o no estadísticamente significativas.

Por su lado, Meller *et al.* (50) observaron que el tiempo medio de anestesia (296 vs. 380 min) y el desplazamiento del catéter intravascular (0 vs. 10) fue significativamente menor cuando el procedimiento se llevó a cabo en el QH ( $P = 0,0001$  y 0,04, respectivamente). Con respecto al resto de variables de efectividad que analizaron, colocación de endoprótesis ureterales, emboli-

zación de las arterias uterinas, transfusiones sanguíneas total o mayor que cuatro concentrados de hematíes, estancia postoperatoria, estancia en UCI, estancia en UCI neonatal y reingresos, no encontraron que las diferencias observadas fueran estadísticamente significativas (30 vs. 80, P = 1; 30 vs. 80, P = 1; 12 vs. 42 unidades de concentrado de hematíes (U/CH), P = 0,3; 6 vs. 16 U/CH, P = 0,9; 4,5 vs. 4 días, P = 0,19; 8 vs. 17 días, P = 0,4; 16 vs. 50 días, P = 0,5; y 1 vs. 5, P = 0,3, respectivamente).

Con respecto a los **eventos adversos**, Lee *et al.* (25) no encontraron diferencias estadísticamente significativas (9,8 vs. 12,7 %, P = 0,761) en relación con las complicaciones perioperatorias (lesión vesical intraoperatoria, uso de antibióticos por fiebre y derrame pleural postoperatorio). Bae *et al.* (26) no observaron complicaciones relacionadas con el procedimiento (lesión arterial, tromboembolismo y fístula arteriovenosa), mientras que Meller *et al.* (50) indicaron en las complicaciones relacionadas con la cirugía de vejiga (11 vs. 39), con otras distintas a la cirugía de vesícula (coagulopatía, tromboembolismo, fístula vesicovaginal, etc.) (5 vs. 10) o las debidas a procedimientos endovasculares (0 vs. 1), que las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas (P = 0,3, 0,5 y 0,5, respectivamente) entre el procedimiento realizado en QH o en sala de RI más QC.

Por último, solo en el estudio de Bae *et al.* (26) se evaluó la **exposición a la radiación**. En él, se señaló que cuando el procedimiento se realizó en el QH el tiempo de fluoroscopia fue de 3,5 minutos, la DAP de 0,017 Gy/cm<sup>2</sup> y el kerma en aire acumulado de 0,023 Gy.

Tabla 6. **Tabla de resultados para el campo de cirugía ginecológica y obstétrica**

| Autor/a, año     | Desenlaces                                            | Intervención: QH | Comparador: sala RI + QC | P valor |
|------------------|-------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|---------|
| Lee HG 2024 (25) |                                                       | N = 112          | N = 55                   |         |
|                  | <b>Efectividad</b>                                    |                  |                          |         |
|                  | Temperatura postoperatoria inmediata (°C)             | 36,1             | 36,3                     | 0,028   |
|                  | Hipotermia postoperatoria inmediata (< 36,0 °C) (%)   | 36,6             | 20,0                     | 0,033   |
|                  | Estancia en la unidad de cuidados posanestésica (min) | 30               | 25                       | 0,002   |
|                  | Tiempo operación (min)                                | 95               | 75                       | < 0,001 |

.../...

.../...

| Autor/a, año            | Desenlaces                                            | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala RI + QC | P valor |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|---------|
|                         | Hemorragia intraoperatoria (ml)                       | 800                 | 900                         | 0,082   |
|                         | Histerectomía por cesárea (%)                         | 1,8                 | 3,6                         | 0,599   |
|                         | Volumen intraoperatorio de fluido administrado (ml)   | 1400                | 1200                        | 0,054   |
|                         | Transfusión intraoperatoria (glóbulos rojos) (envase) | 0                   | 1                           | 0,138   |
|                         | Transfusión intraoperatoria (plasma) (envase)         | 0                   | 0                           | 0,061   |
|                         | Transfusión intraoperatoria (plaquetas) (envase)      | 0                   | 0                           | 0,060   |
|                         | Estancia hospitalaria después de la cirugía (días)    | 4                   | 4                           | 0,257   |
|                         | <b>Eventos adversos</b>                               |                     |                             |         |
|                         | Complicaciones perioperatorias (%)                    | 9,8                 | 12,7                        | 0,761   |
| <b>Bae JG 2022 (26)</b> |                                                       | <b>N = 62</b>       | <b>N = 19</b>               |         |
|                         | <b>Efectividad</b>                                    |                     |                             |         |
|                         | Tiempo operación (min)                                | 122                 | 90                          |         |
|                         | Estancia hospitalaria (días)                          | 4,8                 | 5,4                         |         |
|                         | Tiempo colocación globo (min)                         | 18,3                | 0                           |         |
|                         | Pérdida de sangre (ml)                                | 1290                | 1947                        |         |
|                         | Tasa transfusión (glóbulos rojos) (%)                 | 14,5                | 31,6                        |         |
|                         | Tasa embolización arteria uterina (%)                 | 16,1                | 5,2                         |         |
|                         | <b>Exposición a la radiación</b>                      |                     |                             |         |
|                         | Tiempo fluoroscopia (min)                             | 3,5                 | 0                           |         |
|                         | Dosis radiación-DAP (Gy/cm2)                          | 0,017               | 0                           |         |
|                         | Kerma en aire acumulado (Gy)                          | 0,023               | 0                           |         |

.../...

.../...

| Autor/a, año                   | Desenlaces                                 | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala RI + QC | P valor |
|--------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|---------|
| <b>Meller CH<br/>2019 (50)</b> |                                            | <b>N = 30</b>       | <b>N = 80</b>               |         |
|                                | <b>Efectividad</b>                         |                     |                             |         |
|                                | Tiempo anestesia (min)                     | 296                 | 380                         | 0,0001  |
|                                | Colocación stent ureteral                  | 30                  | 80                          | 1       |
|                                | Embolización arterias<br>uterinas          | 30                  | 80                          | 1       |
|                                | Desplazamiento catéter<br>intravascular    | 0                   | 10                          | 0,04    |
|                                | Estancia postoperatoria (días)             | 4,5                 | 4                           | 0,19    |
|                                | Transfusión sanguínea (U/CH)               | 12                  | 42                          | 0,3     |
|                                | Transfusión sanguínea ( $\geq 4$ U/<br>CH) | 6                   | 16                          | 0,9     |
|                                | Estancia UCI                               | 8                   | 17                          | 0,4     |
|                                | Reingresos                                 | 1                   | 5                           | 0,3     |
|                                | Estancia UCIN                              | 16                  | 50                          | 0,5     |
|                                | <b>Eventos adversos</b>                    |                     |                             |         |
|                                | Cirugía de vejiga                          | 11                  | 39                          | 0,3     |
|                                | Otras (no cirugía de vejiga)               | 5                   | 10                          | 0,5     |
|                                | Debidos a procedimientos<br>endovasculares | 0                   | 1                           | 0,5     |

## Cirugía ortopédica

Un solo estudio (36) analizó el uso del QH en cirugía ortopédica. En éste se comparó la colocación de tornillos sacroilíacos para la fijación de fracturas utilizando guía de imagen en el QH frente navegación 2D convencional (ver tabla 7).

Los resultados de este estudio señalaron una mayor precisión en la colocación de tornillo sacroilíacos cuando se utilizó la guía de imagen en el QH. Así, se observó que el número de tornillos con no perforación (Grado 0 = 43 tornillos) fue mayor cuando se empleó la guía de imágenes en el QH que cuando se utilizó navegación 2D convencional (Grado 0 = 30 tornillos), diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0,001$ ). Para el resto de los grados (1 perforación  $< 2$  mm, 2 perforación de 2-4 mm y 3 perforación  $> 4$  mm) las

diferencias halladas no fueron estadísticamente significativas ( $P \geq 5$ ), aunque si se constató que cuando se utilizó la guía de imagen en el QH el número de tornillos con grado 2 y 3 fue igual a cero.

Tabla 7. **Tabla de resultados para el campo de cirugía ortopédica**

| Autor/a, año                    | Desenlaces                           | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>navegación<br>3D<br>convencional | P valor     |
|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|-------------|
| <b>Richter PH<br/>2016 (36)</b> |                                      | <b>N = 41</b>       | <b>N =49</b>                                    |             |
|                                 | <b>Efectividad</b>                   |                     |                                                 |             |
|                                 | Grado perforación = 0<br>(tornillos) | 43                  | 30                                              | < 0,001     |
|                                 | Grado perforación = 1<br>(tornillos) | 2                   | 10                                              | $\geq 0,05$ |
|                                 | Grado perforación = 2<br>(tornillos) | 0                   | 5                                               | $\geq 0,05$ |
|                                 | Grado perforación = 3<br>(tornillos) | 0                   | 0                                               | $\geq 0,05$ |

Cirugía torácica

Ocho estudios (13-18, 21, 22) analizaron el uso del QH en cirugía torácica. En todos se comparó la localización con TC intraoperatoria y extirpación, resección en cuña mediante VATS, realizada en el QH (en un solo paso) frente a la localización preoperatoria con TC en sala de TC (13, 14, 16, 18, 21, 22) o broncoscopia (17) seguido de extirpación en el QC mediante VATS (en dos pasos) de pequeños nódulos pulmonares, generalmente con un diámetro < 10 mm y situados a una profundidad de la pleura > 10 mm (ver tabla 8).

Con respecto a los resultados sobre la **efectividad**, se observó que en dos estudios (13, 14) el tiempo de localización de los nódulos pulmonares, es decir, el tiempo desde el inicio de la TC previa a la localización hasta el final de la TC posterior a la localización confirmada, fue menor cuando se realizó en el QH en comparación a cuando se realizó en sala de TC, diferencias estadísticamente significativas (13 vs. 32 min y 20,5 vs. 36, 33 min, respectivamente;  $P < 0,001$  en ambos estudios). Por el contrario, en el estudio de Chen *et al.* (21) el tiempo de localización fue significativamente superior para el QH (33,1 vs. 22,3 min,  $P < 0,001$ ). En un último (15) solo se midió cuando la localización se realizó en el QH (34,33 min, similar al anterior) ya que seña-

laron que cuando la localización se realizó en la sala de RI este tiempo no impactó en el tiempo quirúrgico.

En cuatro estudios (13, 14, 16, 22) el tiempo en riesgo, el tiempo desde la finalización de la localización hasta la iniciación de la incisión cutánea, fue menor para el procedimiento de un solo paso, realizado en el QH, frente al de dos pasos, diferencias estadísticamente significativas (13 vs. 245 min,  $P < 0,001$ ; 13,67 vs. 203,19 min,  $P < 0,001$ ; 41,1 vs. 109,5 min,  $P = 0,011$ ; 13,6 vs. 215,83 min,  $P < 0,001$ ).

En un estudio (15) se señaló que el tiempo quirúrgico, que incluía el tiempo de localización, de reposicionamiento y resección pulmonar, fue significativamente superior en el QH (188 vs. 172 min,  $P < 0,001$ ). Por otro lado, en cinco estudios (13, 14, 16, 21, 22) no se observó que existiese una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo quirúrgico, tiempo desde la primera incisión cutánea hasta la finalización del cierre de la herida quirúrgica, entre la realización del procedimiento en el QH y la sala de RI más el QC (13,5 vs. 15 min,  $P = 0,389$ ; 82,58 vs. 95,95 min,  $P = 0,414$ ; 109,3 vs. 106,6 min,  $P = 0,901$ ; 107,2 vs. 89 min,  $P = 0,06$ ; 93,14 vs. 80,5 min,  $P = 0,205$ ).

Seis estudios (13-16, 18, 22) analizaron la tasa de éxito durante la localización, número de procedimientos localizados con éxito entre el número total de los procedimientos de localización. En uno (22) la tasa de éxito fue significativamente mayor para el procedimiento en el QH en comparación con la sala de RI (100 vs. 75 %,  $P = 0,036$ ) y en cinco (13-16, 18) las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas (100 vs. 100 %,  $P = 1$ ; 100 vs. 100 %,  $P = 1$ ; 92,6 vs. 93,8 %,  $P = 0,928$ ; 95,8 vs. 98,8 %,  $P = 0,397$ ; 100 vs. 100 %,  $P = 1$ ). Además, en dos estudios (13, 16) se evaluó la tasa de éxito durante la operación, siendo las diferencias halladas en ellos no estadísticamente significativas (95,8 vs. 80 %,  $P = 0,189$ ; y 91,2 vs. 93,3 %,  $P = 0,302$ ),

Por último, se observó que la distancia entre el tumor y el marcador en el estudio de Yutaka *et al.* (17) fue estadísticamente menor cuando el procedimiento se realizó en el QH (6 vs. 10,4 mm,  $P < 0,001$ ) y no estadísticamente diferente en el estudio de Anayama *et al.* (18) (6,05 vs. 5,75 mm,  $P = 0,7111$ ), y que, en los mismos estudios, la distancia entre el marcador y la pleura no fue estadísticamente significativa (10 vs. 10 mm,  $P = 0,76$ ; y 6,8 vs. 8,3 mm,  $P = 0,711$ ).

En relación con los **eventos adversos** en siete estudios (13-16, 18, 21, 22) se indicó la existencia de neumotórax (pequeños o grandes). En todos ellos, excepto en uno (22), el número de neumotórax fue menor cuando el procedimiento se realizó en el QH (1 vs. 13, 0 vs. 3, 0 vs. 3, 3 vs. 12, 15 vs. 6, 1 vs. 19, 1 vs. 14), en cuatro (13-15, 22) las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $P$  igual a 0,25, a 0,235, a 1 y a 0,154), en uno (16) sí lo



fue ( $P < 0,001$ ) y en dos (18, 21) no se señaló. Además, en cuatro estudios (13-16) que evaluaron los casos de hemorragia pulmonar se encontró que las diferencias halladas no fueron estadísticamente significativas (0 vs. 1,  $P = 1$ ; 0 vs. 7,  $P = 0,325$ ; 0 vs. 29,  $P$  no indicada; y 1 vs. 4,  $P = 0,141$ ).

En cinco estudios (13-17) se evaluó la **exposición a la radiación**, bien la dosis efectiva, la exposición a la radiación o la exposición a la radiación de los/las pacientes. Fang *et al.* (13) señalaron una dosis efectiva de radiación significativamente menor para el procedimiento realizado en el QH en comparación con la del realizado en sala de TC más quirófano, 5,64 vs. 10,45 mSv ( $P = 0,001$ ). Chao *et al.* (14, 16) indicaron una exposición a la radiación de los/las pacientes también menor para el procedimiento realizado en un paso en el QH, siendo la diferencia encontrada significativamente menor, 3,05 vs. 18,65 mSv ( $P < 0,001$ ) en el estudio realizado en 2020 y no estadísticamente significativa en el realizado en 2018, 3,65 vs. 6,88 mSv ( $P = 0,506$ ). Por su parte, Chen *et al.* (15) señalaron una exposición a la radiación (dosis longitud producto) significativamente mayor para el procedimiento realizado en un paso frente al realizado en dos, 953,5 vs. 317,2 mGy\*cm ( $P = 0,002$ ). Por último, Yutaka *et al.* (17) indicaron que como consecuencia del mayor número de CBCT (2,8 vs. 1,  $P < 0,0001$ ) en el QH, el tiempo de broncospia y de fluoroscopia fue significativamente mayor para este (38 vs. 25 min,  $P < 0,0001$ ; y 1,8 vs. 0,8 min,  $P < 0,0001$ , respectivamente).

Finalmente, Chen *et al.* (15) evaluaron la **satisfacción y el dolor de los/las pacientes** con respecto a la realización de la localización y resección de pequeños nódulos pulmonares en el QH o en la sala de RI más QC, mediante una versión modificada de un cuestionario revisado por personas expertas para la satisfacción de los/las pacientes tras someterse a una intervención quirúrgica. Indicaron una mayor satisfacción (92 vs. 52,69,  $P = 0,004$ ) y un mejor control general del dolor (8,8 vs. 4,85,  $P = 0,007$ ) para el procedimiento realizado en el QH.

Tabla 8. **Tabla de resultados para el campo de cirugía torácica**

| Autor/a, año                  | Desenlaces                                                              | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala TC o<br>broncoscopia<br>+ QC | P valor |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|---------|
| <b>Chen HYM<br/>2024 (21)</b> |                                                                         | <b>N = 27</b>       | <b>N = 56</b>                                    |         |
|                               | <b>Efectividad</b>                                                      |                     |                                                  |         |
|                               | Tiempo quirúrgico (min)                                                 | 188                 | 172                                              | < 0,001 |
|                               | Tiempo localización (min)                                               | 34,33               | --                                               |         |
|                               | Tasa de éxito (%)                                                       | 100                 | 100                                              |         |
|                               | Readmisiones a 30 días                                                  | 0                   | 0                                                |         |
|                               | Mortalidad a 30 días                                                    | 0                   | 0                                                |         |
|                               | Estancia hospitalaria (días)                                            | 4,78                | 5,54                                             | 0,16    |
|                               | <b>Eventos adversos</b>                                                 |                     |                                                  |         |
|                               | Neumotórax<br>postprocedimiento                                         | 1                   | 13                                               | 0,25    |
|                               | <b>Satisfacción</b>                                                     |                     |                                                  |         |
|                               | Puntuación total de<br>satisfacción del/de la<br>paciente               | 92                  | 52,69                                            | 0,004   |
|                               | Puntuación dolor del/de la<br>paciente                                  | 8,8                 | 4,85                                             | 0,007   |
| <b>Fang HY<br/>2021 (13)</b>  |                                                                         | <b>N = 24</b>       | <b>N = 25</b>                                    |         |
|                               | <b>Efectividad</b>                                                      |                     |                                                  |         |
|                               | Tiempo localización (min)                                               | 13                  | 32                                               | < 0,001 |
|                               | Tiempo en riesgo (min)                                                  | 13                  | 245                                              | < 0,001 |
|                               | Tiempo inducción a incisión<br>(min)                                    | 55,5                | 32                                               | < 0,001 |
|                               | Tiempo quirúrgico (min)                                                 | 13,5                | 15                                               | 0,389   |
|                               | Tiempo inducción anestesia a<br>finalización resección en<br>cuña (min) | 76                  | 51                                               | < 0,001 |
|                               | Nº exploraciones para<br>localización                                   | 2                   | 12                                               | < 0,001 |

.../...

.../...

| Autor/a, año                   | Desenlaces                                    | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala TC o<br>broncoscopia<br>+ QC | P valor  |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|----------|
|                                | Tasa éxito orientación en la localización (%) | 100                 | 100                                              | Na       |
|                                | Tasa éxito orientación en la operación (%)    | 95,8                | 80                                               | 0,189    |
|                                | Estancia hospitalaria postoperatoria (días)   | 2                   | 2                                                | 0,161    |
|                                | Readmisiones a los 30 días post alta          | 0                   | 1                                                | 1        |
|                                | <b>Eventos adversos</b>                       |                     |                                                  |          |
|                                | Neumotórax                                    | 0                   | 3                                                | 0,235    |
|                                | Hemorragia pulmonar                           | 0                   | 1                                                | 1        |
|                                | <b>Exposición a la radiación</b>              |                     |                                                  |          |
|                                | Dosis efectiva de radiación (mSv)             | 5,64                | 10,45                                            | 0,001    |
| <b>Yutaka Y<br/>2023 (17)</b>  |                                               | <b>N = 39</b>       | <b>N = 35</b>                                    |          |
|                                | <b>Efectividad</b>                            |                     |                                                  |          |
|                                | Distancia entre tumor y marcador (mm)         | 6                   | 10,4                                             | < 0,0001 |
|                                | Distancia marcador y pleura (mm)              | 10                  | 10                                               | 0,76     |
|                                | Tiempo de broncoscopia (min)                  | 38                  | 25                                               | < 0,0001 |
|                                | Tiempo fluoroscopia (min)                     | 1,8                 | 0,8                                              | < 0,0001 |
|                                | Nº de CBCT o TC                               | 2,8                 | 1                                                | < 0,0001 |
| <b>Anayama T<br/>2021 (18)</b> |                                               | <b>N = 22</b>       | <b>N = 15</b>                                    |          |
|                                | <b>Efectividad</b>                            |                     |                                                  |          |
|                                | Tasa de éxito del marcado (%)                 | 92,6                | 93,8                                             | 0,928    |
|                                | Distancia entre tumor y marcador (mm)         | 6,05                | 5,75                                             | 0,7111   |

.../...

.../...

| Autor/a, año                 | Desenlaces                                                 | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala TC o<br>broncoscopia<br>+ QC | P valor |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|---------|
|                              | Distancia entre marcador y<br>pleura (mm)                  | 6,8                 | 8,3                                              | 0,711   |
|                              | <b>Eventos adversos</b>                                    |                     |                                                  |         |
|                              | Neumotórax pequeños                                        | 0                   | 3                                                | Na      |
| <b>Chao YK<br/>2020 (14)</b> |                                                            | <b>N = 12</b>       | <b>N = 42</b>                                    |         |
|                              | <b>Efectividad</b>                                         |                     |                                                  |         |
|                              | Tasa de éxito durante<br>localización (%)                  | 95,8                | 98,8                                             | 0,397   |
|                              | Tiempo localización (min)                                  | 20,5                | 36,33                                            | < 0,001 |
|                              | Tiempo preparación (min)                                   | 43,58               | 21,95                                            | 0,001   |
|                              | Tiempo en riesgo (min)                                     | 13,67               | 203,19                                           | < 0,001 |
|                              | Tiempo quirúrgico (min)                                    | 82,58               | 95,95                                            | 0,414   |
|                              | Tiempo bajo anestesia<br>general (min)                     | 174,17              | 139,21                                           | 0,041   |
|                              | Tasa de éxito de la resección<br>guiada por marcadores (%) | 91,7                | 96,4                                             | Na      |
|                              | Estancia hospitalaria (días)                               | 3,33                | 5,07                                             | 0,401   |
|                              | <b>Eventos adversos</b>                                    |                     |                                                  |         |
|                              | Neumotórax                                                 | 3                   | 12                                               | 1       |
|                              | Hemorragia pulmonar                                        | 0                   | 7                                                | 0,325   |
|                              | <b>Exposición a la radiación</b>                           |                     |                                                  |         |
|                              | Dosis efectiva de radiación<br>(mSv)                       | 3,05                | 18,65                                            | < 0,001 |
| <b>Yu PS<br/>2018 (22)</b>   |                                                            | <b>N = 32</b>       | <b>N = 8</b>                                     |         |
|                              | <b>Efectividad</b>                                         |                     |                                                  |         |
|                              | Tasa de éxito durante<br>localización (%)                  | 100                 | 75                                               | 0,036   |
|                              | Tiempo en riesgo (min)                                     | 41,1                | 109,5                                            | 0,011   |
|                              | Tiempo drenaje torácico (días)                             | 2,37                | 2,5                                              | 0,817   |

.../...

.../...

| Autor/a, año                 | Desenlaces                                                         | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala TC o<br>broncoscopia<br>+ QC | P valor |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|---------|
|                              | Tiempo quirúrgico (min)                                            | 109,3               | 106,9                                            | 0,901   |
|                              | Desplazamiento del arpón                                           | 0                   | 2                                                | 0,036   |
|                              | VATS uniportal                                                     | 12                  | 2                                                | 0,689   |
|                              | Mortalidad                                                         | 0                   | 0                                                | 1       |
|                              | Morbilidad grave                                                   | 1                   | 0                                                | 1       |
|                              | Estancia hospitalaria (días)                                       | 3,5                 | 2,9                                              | 0,45    |
|                              | <b>Efectos adversos</b>                                            |                     |                                                  |         |
|                              | Neumotórax tras inserción<br>del arpón                             | 15                  | 6                                                | 0,154   |
| <b>Chen PH<br/>2018 (15)</b> |                                                                    | <b>N = 25</b>       | <b>N = 50</b>                                    |         |
|                              | <b>Efectividad</b>                                                 |                     |                                                  |         |
|                              | Tiempo total procedimiento<br>(min)                                | 192,6               | 244,1                                            | 0,003   |
|                              | Tiempo localización (min)                                          | 33,1                | 22,3                                             | < 0,001 |
|                              | Tiempo quirúrgico (min)                                            | 107,2               | 89                                               | 0,06    |
|                              | Tiempo drenaje con sonda<br>pleural (días)                         | 1                   | 1,5                                              | 0,001   |
|                              | Estancia hospitalaria<br>postoperatoria (días)                     | 3                   | 3,4                                              | 0,161   |
|                              | Fallo localización                                                 | 2                   | 0                                                |         |
|                              | <b>Eventos adversos</b>                                            |                     |                                                  |         |
|                              | Neumotórax (pequeño)                                               | Na                  | 19                                               |         |
|                              | Neumotórax (grande)                                                | 1                   | 0                                                |         |
|                              | Hemorragia focal<br>intrapulmonar                                  | Na                  | 29                                               |         |
|                              | Lesión del diafragma                                               | 1                   | 0                                                |         |
|                              | <b>Exposición a la radiación</b>                                   |                     |                                                  |         |
|                              | Exposición a la radiación<br>(dosis longitud producto)<br>(mGy*cm) | 953,5               | 317,2                                            | 0,002   |

.../...

.../...

| Autor/a, año                 | Desenlaces                                  | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>sala TC o<br>broncoscopia<br>+ QC | P valor |
|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|---------|
| <b>Chao YK<br/>2018 (16)</b> |                                             | <b>N = 34</b>       | <b>N = 30</b>                                    |         |
|                              | <b>Efectividad</b>                          |                     |                                                  |         |
|                              | Tasa de éxito durante localización (%)      | 100                 | 100                                              | 1       |
|                              | Tasa de éxito durante operación (%)         | 91,2                | 93,3                                             | 0,302   |
|                              | Tiempo de iniciación (min)                  | 41,35               | 24,9                                             | < 0,001 |
|                              | Tiempo preparación (min)                    | 31,68               | 25,27                                            | 0,046   |
|                              | Tiempo localización (min)                   | 17,68               | 19,63                                            | 0,257   |
|                              | Tiempo en riesgo (min)                      | 13,06               | 215,83                                           | < 0,001 |
|                              | Tiempo quirúrgico (min)                     | 93,14               | 80,5                                             | 0,205   |
|                              | Tiempo bajo anestesia general (min)         | 163,1               | 120,61                                           | < 0,001 |
|                              | Tiempo total operación                      | 227,41              | 168,68                                           | < 0,001 |
|                              | Estancia hospitalaria (días)                | 4                   | 5                                                | 0,452   |
|                              | <b>Eventos adversos</b>                     |                     |                                                  |         |
|                              | Neumotórax (pequeño)                        | 1                   | 14                                               | < 0,001 |
|                              | Hemorragia pulmonar                         | 1                   | 4                                                | 0,141   |
|                              | <b>Exposición a la radiación</b>            |                     |                                                  |         |
|                              | Exposición a la radiación (pacientes) (mSv) | 3,65                | 6,88                                             | 0,506   |

## Cirugía vascular

11 estudios (27, 31-33, 35, 37-40, 42, , 47) analizaron el uso del QH en cirugía vascular. En ellos se comparó el QH frente al QC con arco en C móvil para la revascularización cerebrovascular de la arteria transcarotídea (47) o de las arterias de las extremidades inferiores mediante tratamiento endovascular (32), para aneurismas aórticos abdominales mediante endoprótesis infrarrenal bifurcada (31, 33, 35, 37, 42), para tratamiento de aneurismas toracoabdominales con endoprótesis fenestradas o ramificadas (39, 40), para EVAR aórticos abdominales con endoprótesis suprarrenal o infrarrenal (38), para TEVAR

(35) y para la realización de procedimientos endovasculares: EVAR o angioplastia (27) (ver tabla 9).

Con respecto a los resultados de **efectividad**, en seis estudios (31, 32, 38-40, 47) se midió el éxito técnico de las intervenciones y técnicas empleadas cuando se realizaron en el QH frente al QC con arco en C móvil. En cuatro (31, 38-40) se definió el éxito técnico: Pruvot *et al.* (31) lo definieron como la precisión de la posición de la endoprótesis bifurcada proximal, estimada como la distancia (mm) entre la parte inferior del origen de la arteria renal inferior (LwRA, por sus siglas en inglés) y el paralaje de los marcadores radiopacos del endoinjerto (EDG, por sus siglas en inglés) (distancia LwRA/EDG) tras la reconstrucción curvilínea; Tinelli *et al.* (39) como la colocación satisfactoria de la endoprótesis aórtica y de todas las endoprótesis puente en sus ramas laterales y/o fenestraciones, ausencias de fugas internas tipo I y III y vasos diana permeables; Yazar *et al.* (40) como la colocación satisfactoria del injerto de cuerpo principal y de la endoprótesis en los vasos diana, ausencia de fuga interna tipo I y III o de obstrucción del injerto, ausencia de necesidad de conversión a reparación quirúrgica abierta y una supervivencia de más de 24 horas; y Martínez (38) como la ausencia de fugas internas tipo IA. En el estudio de Pruvot *et al.* (31) se observó que la mediana de la distancia LwRA/EDG fue significativamente menor cuando la intervención se realizó en el QH (1 vs. 2 mm,  $P = 0,001$ ) y que 40 pacientes tuvieron una posición óptima de la endoprótesis ( $LwRA/EDG < 2$  mm) en el QH frente a 26 pacientes en el QC con arco en C móvil. Para los otros cinco estudios (32, 38-40, 47), las tasas de éxito fueron estadísticamente similares cuando las intervenciones y técnicas se realizaron en el QH o en el quirófano con arco en C móvil, diferencias no estadísticamente significativas ( $P = 0,97$ ,  $P = 0,085$ ,  $P = 0,61$ ,  $P = 1$ , y  $P = 0,406$  (para la serie pacientes); y  $P = 0,212$  (para la serie pacientes y personal médico en el estudio de Guillaou *et al.* (32))).

Tres estudios (31, 39, 47) analizaron la tasa de reintervención acontecida en el QH frente al quirófano con arco en C móvil. Koh *et al.* (47) y Tinelli *et al.* (39) encontraron que las diferencias contempladas para la tasa de reintervención a 30 días no fueron estadísticamente significativas (1,7 vs. 1,2 %,  $P = 0,78$ ; y 5,4 vs. 9,8 %,  $P = 0,189$ ). Pruvot *et al.* (31) y Tinelli *et al.* (39) tampoco advirtieron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las tasas totales de reintervención a largo plazo (18,4 vs. 11,4 %,  $P = 0,346$ ; y 15,5 vs. 21,8 %,  $P = 0,099$ ). Además, Tinelli *et al.* (39) para la tasa de reintervención de los vasos diana, también señalaron que las diferencias no fueron significativas (11,6 vs. 15,8 %,  $P = 0,106$ ). En cambio, cuando analizaron la tasa total de reintervención y la de reintervención de los vasos diana para F-BEVAR complejos a largo plazo, indicaron que fueron significativamente

menores cuando se llevaron a cabo en el QH (15,5 vs. 24,4 %,  $P = 0,032$ ; y 11,2 vs. 15,8 %,  $P = 0,019$ ).

En 9 estudios (31-33, 35, 37-40, 47) se evaluó el tiempo de la intervención quirúrgica. En dos estudios (39, 47) en donde se realizó TCAR (47) y EVAR complejos con endoprótesis fenestradas o ramificadas (39), se observó que el tiempo de la intervención quirúrgica fue superior cuando se llevó a cabo en el QH frente al QC con arco en C móvil (62,4 vs. 48,3 min,  $P < 0,01$ ; y 201,3 vs. 181,1 min,  $P < 0,0001$ ). Por el contrario, en el estudio de Guillou *et al.* (32), en el que se analizó la exposición a la radiación en pacientes y en pacientes y personal sanitario por la realización de revascularización de las arterias de las extremidades inferiores mediante tratamiento endovascular, se indicó que para la serie de pacientes el tiempo de intervención fue menor en el QH en comparación con el quirófano con arco en C móvil (64,8 vs. 77,9 min,  $P = 0,007$ ), aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas para la serie de pacientes y personal sanitario ( $P = 0,499$ ). Por último, en seis estudios (31, 33, 35, 37, 38, 40) el tiempo de la intervención quirúrgica para las intervenciones analizados en ellos no fue estadísticamente diferente cuando se efectuaron en el QH o en el quirófano con arco en C móvil ( $P = 1$  para EVAR (35),  $P = 0,79$  para TEVAR (35),  $P = 0,879$  (31),  $P = 0,94$  (40),  $P = 0,798$  (38),  $P = 0,564$  (37),  $P = 0,97$  para endoprótesis bifurcada (33),  $P = 0,39$  para endoprótesis con dos o tres fenestraciones (33),  $P = 0,87$  para endoprótesis ramificada o con cuatro fenestraciones (33), y  $P = 0,22$  para endoprótesis torácica (33).

Tres estudios (39, 40, 47) presentaron resultados de mortalidad o supervivencia. Cuando las diferentes intervenciones se realizaron en el QH en comparación con el QC con arco en C móvil, Koh *et al.* (47) no observaron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad postoperatoria (0,7 vs. 2,5 %,  $P = 0,16$ ). Tinelli *et al.* (39) tampoco las encontraron en la de mortalidad a 30 días y a largo plazo (3,9 vs. 5,3 %,  $P = 0,694$ ; y 24,8 vs. 40,6 %,  $P = 0,716$ ), al igual que Yazar *et al.* (40) para la mortalidad intraoperatoria, a 30 días y la supervivencia a un año (0 vs. 0 %,  $P = 1$ ; 2 vs. 9 %,  $P = 0,14$ ; y 84 vs. 87 %,  $P = 0,7$ ).

Un único estudio (40) analizó la permeabilidad de los vasos diana. En él se observó una menor permeabilidad a los seis meses y al año, estadísticamente significativa, cuando el procedimiento realizado se efectuó en el QH frente al quirófano con arco en C móvil (85,5 vs. 87,6 %,  $P = 0,006$ ; y 78,3 vs. 83,8 %,  $P = 0,031$ ), si bien los casos tratados en el QH fueron más complejos que los tratados en el quirófano con arco en C. Cuando se estudió la permeabilidad de las arterias renales, las diferencias encontradas a los seis meses y al año no fueron significativas (86,6 vs. 86,8 %,  $P = 0,906$ ; y 81,4 vs. 83,5 %,  $P = 0,763$ ).



En relación con los **eventos adversos**, Arnautovic *et al.* (35) para EVAR no observaron endofugas de tipo I ( $P = 1$ ) cuando el procedimiento se realizó en el QH o en el QC con arco en C móvil, aunque sí de tipo II (3 vs. 2), y para TEVAR indicaron una endofuga de tipo I en el QH frente a cero en el QC con arco en C móvil y una endofuga de tipo II en ambos quirófanos. Por su parte, Pruvot *et al.* (31) tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando el procedimiento se realizó en el QH frente al quirófano con arco en C móvil en los eventos adversos intraoperatorios (3 vs. 4,  $P = 1$ ) (endofugas tipo IA (1 vs. 2) y IB (1 vs. 0), acceso a vasos sanguíneos (1 vs. 1) y extensión de ramas ilíacas (0 vs. 1)) y en los eventos adversos tempranos y tardíos postoperatorios (5 vs. 5,  $P = 1$ ) (endofugas tipo IA (1 vs. 2), trombosis del dispositivo (4 vs. 2) e isquemia arteriosclerótica de las extremidades inferiores (0 vs. 1)). Por su lado Koh *et al.* (47) señalaron una mayor pérdida de sangre cuando la intervención se realizó en el QH frente al QC con arco en C móvil (47,7 vs. 26,1 ml,  $P < 0,01$ ), siendo las diferencias para el resto de los eventos adversos analizados: parálisis del nervio craneal (1 vs. 0), ictus ipsilateral (10 vs. 2), hematoma (5 vs. 0) y trombosis (2 vs. 0), no estadísticamente significativas para los mismos grupos ( $P = 0,66$ ,  $P = 0,96$ ,  $P = 0,32$ ,  $P = 0,53$  y  $P = 0,16$ ). Tampoco Tinelli *et al.* (39) observaron diferencias estadísticamente significativas entre el QH y el QC con arco en C móvil en el número de eventos adversos graves a 30 días (78 vs. 71,  $P = 0,516$ ) y a largo plazo: oclusión del vaso diana (14 vs. 12,  $P = 0,639$ ), oclusión de las extremidades (14 vs. 12,  $P = 0,32$ ) inestabilidad del vaso diana (21 vs. 27,  $P = 0,244$ ), e inestabilidad del injerto (32 vs. 43,  $P = 0,112$ ). Sí vieron que para F-BEVAR complejos la inestabilidad del injerto a largo plazo fue significativamente menor (29 vs. 32,  $P = 0,019$ ) cuando la intervención se realizó en el QH. Por su lado, Yazar *et al.* (40) indicaron que el número de endofugas tipo II fueron significativamente mayores cuando el procedimiento se realizó en el QH frente al QC con arco en C móvil (14 vs. 3,  $P = 0,006$ ), aunque estas no tuvieron una influencia relevante en los resultados clínicos porque no necesitaron una intervención adicional. Para el resto de los eventos adversos analizados: endofugas tipo I (2 vs. 2) y III (1 vs. 0), complicaciones intraoperatorias (6 vs. 8), cardiopulmonares (1 vs. 4) y de las extremidades inferiores (4 vs. 1), isquemia intestinal (1 vs. 2) y medular cerebral (4 vs. 2) y lesión renal aguda (18 vs. 20), no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos analizados ( $P = 0,93$ ,  $P = 0,95$ ,  $P = 0,46$ ,  $P = 0,14$ ,  $P = 0,2$ ,  $P = 0,51$ ,  $P = 0,46$  y  $P = 0,46$ ). Por último, Martínez *et al.* (38) señalaron que a los 30 días no se produjeron endofugas tipo I y que las endofugas tipo II encontradas (7 vs. 8) no fueron estadísticamente significativas cuando la intervención se realizó en el QH frente al QC con arco en C móvil.

En 11 estudios (27, 31-33, 35, 37-40, 42, 47) en los que se comparó la realización de sus respectivas intervenciones en el QH frente al QC con arco en C móvil, se aportaron datos sobre la **exposición a la radiación**. Tres estudios (32, 42, 47) observaron un menor tiempo de fluoroscopia cuando el procedimiento analizado se realizó en el QH: 4 vs. 5,2 min,  $P = 0,01$ ; 26,96 vs. 36,02 min,  $P = 0,001$ ; y 11,3 vs. 17,5 min,  $P < 0,00001$  (para la serie exposición en pacientes en Gillou (32)). Por el contrario, en dos estudios (31, 35) el tiempo de fluoroscopia fue mayor cuando la intervención se efectuó en el QH: 18,4 vs. 7,1 min,  $P < 0,001$  para EVAR (35); 13,9 vs. 6,6 min,  $P < 0,001$  para TEVAR (35) y 15,4 vs. 10,5 min,  $P = 0,014$  (31). En el resto de los estudios (27, 32, 37, 38, 40) las diferencias observadas en el tiempo de fluoroscopia no fueron estadísticamente significativas (46 vs. 47 min,  $P = 0,66$  (40); 20,4 vs. 23,2 min,  $P = 0,274$  (38); 15,1 vs. 15,3 min,  $P = 0,855$  (27); 21,85 vs. 26,9 min,  $P = 0,1082$  (37) y 10,2 vs. 11 min,  $P = 0,658$  (32) (para la serie exposición en pacientes y personal sanitario)).

En 10 estudios (31-33, 35, 37-40, 42, 47) analizaron el volumen del agente de contraste utilizado en las técnicas radiológicas empleadas. En siete estudios (33, 35, 37-40, 42) el volumen de contraste empleado fue significativamente menor cuando la intervención se realizó en el QH (33,3 vs. 57,4 ml,  $P < 0,001$  para EVAR (35); 125 vs. 142,2 ml,  $P = 0,0003$  (39); 100 vs. 150 ml,  $P = 0,001$  (40); 109,6 vs. 162,5 ml,  $P < 0,005$  (38); 114 vs. 158 ml,  $P < 0,001$  (42); 85,37 vs. 108,55 ml,  $P = 0,0014$  (37); 105 vs. 138 ml,  $P = 0,03$  (33) (cuando se utilizaron endoprótesis con dos o tres fenestraciones) y 120 vs. 226 ml,  $P < 0,01$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis ramificada o con cuatro fenestraciones)). En el resto de los estudios (31-33, 35, 47), las diferencias observadas para el volumen de contraste cuando la intervención se realizó en el QH frente al QC con arco en C móvil no fueron estadísticamente significativas (48,2 vs. 71,5 ml,  $P = 0,08$  para TEVAR (35); 70 vs. 80 ml,  $P = 0,343$  (31); 23,7 vs. 19 ml,  $P = 0,91$  (47); 59 vs. 61,8 ml,  $P = 0,467$  (32) (para la serie exposición en pacientes); 35,8 vs. 43,5 ml,  $P = 0,136$  (32) (para la serie exposición en pacientes y personal sanitario); 59 vs. 80 ml,  $P = 0,34$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis bifurcada) y 80 vs. 100 ml,  $P = 0,07$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis torácica).

Por último, diez estudios (27, 31-33, 35, 37-40, 42) presentaron resultados sobre la DAP de las técnicas radiológicas empleadas. En tres estudios (33, 39, 42) la DAP fue significativamente menor cuando la intervención se realizó en el QH (7087,4 vs. 9355,5 Gy\*cm<sup>2</sup>,  $P = 0,009$  (39); 82,33 vs. 168,07 Gy\*cm<sup>2</sup>,  $P < 0,001$  (42); 12,2 vs. 30 Gy\*cm<sup>2</sup>,  $P < 0,01$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis bifurcada); 43,7 vs. 72,9 Gy\*cm<sup>2</sup>,  $P < 0,01$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis con dos o tres fenestraciones) y 47,4 vs. 159 Gy\*cm<sup>2</sup>,  $P < 0,01$  (33) (cuando se utilizó endoprótesis ramificada o con cuatro fenestraciones)).

Por el contrario, en tres (35, 37, 38) la DAP fue estadísticamente superior cuando la intervención se realizó en el QH (78 vs. 16,4 Gy\*cm<sup>2</sup>, P < 0,001 para EVAR (35); 146,0 vs. 89,6 Gy\*cm<sup>2</sup>, P < 0,001 para TEVAR (35); 168,34 vs. 49,93 Gy\*cm<sup>2</sup>, P < 0,001 (37) y 154,3 vs. 61,5 Gy\*cm<sup>2</sup>, P < 0,005 (38). En el resto de los estudios (27, 31-33, 40), las diferencias encontradas para el resultado DAP no fueron estadísticamente significativas cuando el procedimiento se realizó en el QH frente al QC con arco en C móvil (21,8 vs. 29 Gy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,325 (31); 159 vs. 116 Gy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,16 (40); 35,32 vs. 23,49 Gy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,795 (27); 3463,3 vs. 2770,7 µGy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,204 (para la serie pacientes) (32); 2422,5 vs. 1938,3 µGy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,397 (para la serie pacientes y personal sanitario) (32) y 24,7 vs. 20 Gy\*cm<sup>2</sup>, P = 0,63 (33) (cuando se utilizó endoprótesis torácica).

Además, Guillou *et al.* (32) evaluaron la exposición a la radiación de los pacientes y del personal sanitario midiendo el kerma en aire (independiente del IMC). Para la serie pacientes y para la serie pacientes y personal sanitario el kerma en aire fue superior en el QH (173,3 vs. 124,1 mGy, P = 0,025; y 125,8 vs. 66,6 mGy, P = 0,126).

Tabla 9. **Tabla de resultados para el campo de cirugía vascular**

| Autor/a, año                           | Desenlaces                           | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
| <b>Arnautovic<br/>A,<br/>2024 (35)</b> |                                      | <b>N = 51</b>       | <b>N = 42</b>                            |         |
|                                        | <b>Efectividad</b>                   |                     |                                          |         |
|                                        | Tiempo quirúrgico para EVAR (min)    | 127,5               | 127,7                                    | 1       |
|                                        | Tiempo quirúrgico para TEVAR (min)   | 118,0               | 118,1                                    | 0,79    |
|                                        | <b>Eventos adversos</b>              |                     |                                          |         |
|                                        | Endofugas tipo I para EVAR           | 0                   | 0                                        |         |
|                                        | Endofugas tipo II para EVAR          | 3                   | 2                                        |         |
|                                        | Endofugas tipo I para TEVAR          | 1                   | 0                                        |         |
|                                        | Endofugas tipo II para TEVAR         | 1                   | 1                                        |         |
|                                        | <b>Dosis radiación:</b>              |                     |                                          |         |
|                                        | DAP para EVAR (cGy*cm <sup>2</sup> ) | 7800                | 1640                                     | < 0,001 |

.../...

.../...

| Autor/a, año                   | Desenlaces                                                   | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
|                                | Tiempo fluoroscopia para EVAR (min)                          | 18,4                | 7,1                                      | < 0,001 |
|                                | Volumen contraste para EVAR (ml)                             | 33,3                | 57,4                                     | < 0,001 |
|                                | DAP para TEVAR (cGy*cm <sup>2</sup> )                        | 14 600              | 8960                                     | < 0,001 |
|                                | Tiempo fluoroscopia para TEVAR (min)                         | 13,9                | 6,6                                      | < 0,001 |
|                                | Volumen contraste para TEVAR (ml)                            | 48,2                | 71,5                                     | 0,08    |
| <b>Pruvot L,<br/>2022 (31)</b> |                                                              | <b>N = 49</b>       | <b>N = 44</b>                            |         |
|                                | <b>Efectividad</b>                                           |                     |                                          |         |
|                                | Distancia LwRA/EDG (mediana) (mm)                            | 1                   | 2                                        | 0,001   |
|                                | LwRA/EDG ≤ 2mm                                               | 40                  | 26                                       |         |
|                                | Tiempo intervención quirúrgica (min)                         | 82                  | 90                                       | 0,879   |
|                                | Procedimientos endovasculares intraoperatorios adicionales   | 16                  | 9                                        | 0,097   |
|                                | Tiempo procedimiento a angiografía-TC postoperatorio (meses) | 5                   | 1                                        | 0,442   |
|                                | Intervenciones secundarias tempranas o tardías (%)           | 18,4                | 11,4                                     | 0,346   |
|                                | Seguimiento postoperatorio (meses)                           | 25                  | 36                                       | < 0,001 |
|                                | <b>Eventos adversos</b>                                      |                     |                                          |         |
|                                | Eventos adversos intraoperatorios                            | 3                   | 4                                        | 1       |
|                                | Endofugas tipo IA                                            | 1                   | 2                                        |         |
|                                | Endofugas tipo IB                                            | 1                   | 0                                        |         |
|                                | Acceso a vasos sanguíneos                                    | 1                   | 1                                        |         |
|                                | Extracción ramas ilíacas                                     | 0                   | 1                                        |         |

.../...

.../...

| Autor/a, año             | Desenlaces                                           | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
|                          | Eventos adversos tempranos y tardíos postoperatorios | 5                   | 5                                        | 1       |
|                          | Endofugas tipo IA                                    | 1                   | 2                                        |         |
|                          | Trombosis del dispositivo                            | 4                   | 2                                        |         |
|                          | Isquemia arteriosclerótica extremidades inferiores   | 0                   | 1                                        |         |
|                          | <b>Exposición a la radiación</b>                     |                     |                                          |         |
|                          | Tiempo fluoroscopia (min)                            | 15,4                | 10,5                                     | 0,014   |
|                          | Dosis radiación (Gy*cm²)                             | 21,8                | 29                                       | 0,325   |
|                          | Volumen contraste (ml)                               | 70                  | 80                                       | 0,343   |
| <b>Koh EY, 2022 (47)</b> |                                                      | <b>N = 422</b>      | <b>N = 81</b>                            |         |
|                          | <b>Efectividad</b>                                   |                     |                                          |         |
|                          | Éxito técnico                                        | 416                 | 80                                       | 0,97    |
|                          | Conversión a endarterectomía carotídea               | 4                   | 2                                        | 0,25    |
|                          | Tiempo intervención quirúrgica (min)                 | 62,4                | 48,3                                     | < 0,01  |
|                          | Tiempo inversión del flujo (min)                     | 8,2                 | 8,8                                      | 0,48    |
|                          | Estancia hospitalaria (días)                         | 2,1                 | 2                                        | 0,71    |
|                          | Reintervención (30 días) (%)                         | 1,7                 | 1,2                                      | 0,78    |
|                          | Muerte postoperatoria (%)                            | 0,7                 | 2,5                                      | 0,16    |
|                          | <b>Eventos adversos</b>                              |                     |                                          |         |
|                          | Pérdida de sangre (ml)                               | 47,7                | 26,1                                     | < 0,01  |
|                          | Parálisis del nervio craneal                         | 1                   | 0                                        | 0,66    |
|                          | Ictus ipsilateral                                    | 10                  | 2                                        | 0,96    |
|                          | Hematoma                                             | 5                   | 0                                        | 0,32    |
|                          | Trombosis                                            | 2                   | 0                                        | 0,53    |
|                          | <b>Exposición a la radiación</b>                     |                     |                                          |         |
|                          | Tiempo fluoroscopia (min)                            | 4                   | 5,2                                      | 0,01    |
|                          | Volumen contraste (ml)                               | 23,7                | 19                                       | 0,91    |

.../...

.../...

| Autor/a, año                    | Desenlaces                                                       | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
| <b>Tinelli G,<br/>2021 (39)</b> |                                                                  | <b>N = 129</b>      | <b>N = 133</b>                           |         |
|                                 | <b>Efectividad</b>                                               |                     |                                          |         |
|                                 | Éxito técnico (c/p)                                              | 123                 | 123                                      | 0,085   |
|                                 | Tiempo intervención<br>quirúrgica (min)                          | 201,3               | 181,1                                    | < 0,001 |
|                                 | Reintervención temprana a<br>30 días (%)                         | 5,4                 | 9,8                                      | 0,189   |
|                                 | Mortalidad a 30 días (%)                                         | 3,9                 | 5,3                                      | 0,694   |
|                                 | Mortalidad (l/p) (%)                                             | 24,8                | 40,6                                     | 0,716   |
|                                 | Mortalidad relacionada con la<br>aorta (l/p) (%)                 | 4,7                 | 2,3                                      | 0,241   |
|                                 | Reintervención vasos diana<br>(l/p) (%)                          | 11,6                | 15,8                                     | 0,106   |
|                                 | Reintervención vasos diana<br>para F-BEVAR complejo (l/p)<br>(%) | 11,2                | 20,0                                     | 0,019   |
|                                 | Reintervenciones totales (l/p)<br>(%)                            | 15,5                | 21,8                                     | 0,099   |
|                                 | Reintervenciones totales para<br>F-BEVAR complejo (l/p) (%)      | 15,5                | 24,4                                     | 0,032   |
|                                 | <b>Eventos adversos</b>                                          |                     |                                          |         |
|                                 | Eventos adversos graves a<br>30 días (c/p)                       | 78                  | 71                                       | 0,516   |
|                                 | Oclusión del vaso diana (l/p)                                    | 14                  | 12                                       | 0,639   |
|                                 | Oclusión extremidades (l/p)                                      | 1                   | 6                                        | 0,32    |
|                                 | Inestabilidad de los vasos<br>diana (l/p)                        | 21                  | 27                                       | 0,244   |
|                                 | Inestabilidad del injerto (l/p)                                  | 32                  | 43                                       | 0,112   |
|                                 | Inestabilidad del injerto para<br>F-BEVAR complejo (l/p)         | 29                  | 32                                       | 0,035   |

.../...

.../...

| Autor/a, año                  | Desenlaces                                                             | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
|                               | <b>Exposición a la radiación</b>                                       |                     |                                          |         |
|                               | Volumen contraste<br>procedimiento (ml)                                | 125                 | 142,2                                    | 0,003   |
|                               | DAP procedimiento (Gy*cm <sup>2</sup> )                                | 7087,4              | 9355,5                                   | 0,009   |
| <b>Yazar O,<br/>2020 (40)</b> |                                                                        | <b>N = 50</b>       | <b>N = 46</b>                            |         |
|                               | <b>Efectividad</b>                                                     |                     |                                          |         |
|                               | Éxito técnico                                                          | 47                  | 42                                       | 0,61    |
|                               | Tiempo intervención<br>quirúrgica (min)                                | 176                 | 173                                      | 0,94    |
|                               | Procedimientos adicionales                                             | 3                   | 8                                        | 0,082   |
|                               | Mortalidad intraoperatoria (%)                                         | 0                   | 0                                        | 1       |
|                               | Tasa de permeabilidad del<br>vaso diana (%)                            | 100                 | 98                                       | 0,14    |
|                               | Mortalidad a 30 días (%)                                               | 2                   | 9                                        | 0,14    |
|                               | Supervivencia a 1 año (%)                                              | 84                  | 87                                       | 0,7     |
|                               | Permeabilidad global primaria<br>del vaso diana a los 6 meses<br>(%)   | 85,5                | 87,6                                     | 0,006   |
|                               | Permeabilidad global primaria<br>del vaso diana al año (%)             | 78,3                | 83,8                                     | 0,031   |
|                               | Permeabilidad primaria de las<br>arterias renales a los 6 meses<br>(%) | 86,6                | 86,8                                     | 0,906   |
|                               | Permeabilidad primaria de las<br>arterias renales al año (%)           | 81,4                | 83,5                                     | 0,763   |
|                               | <b>Eventos adversos</b>                                                |                     |                                          |         |
|                               | Endofugas en la angiografía<br>de finalización (tipo I)                | 2                   | 2                                        | 0,93    |
|                               | Endofugas en la angiografía<br>de finalización (tipo II)               | 14                  | 3                                        | 0,006   |
|                               | Endofugas en la angiografía<br>de finalización (tipo III)              | 1                   | 0                                        | 0,95    |

.../...

.../...

| Autor/a, año                          | Desenlaces                             | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|---------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
|                                       | Complicaciones intraoperatorias        | 6                   | 8                                        | 0,46    |
|                                       | Complicaciones cardiopulmonares        | 1                   | 4                                        | 0,14    |
|                                       | Isquemia intestinal                    | 1                   | 2                                        | 0,51    |
|                                       | Complicaciones extremidades inferiores | 4                   | 1                                        | 0,2     |
|                                       | Isquemia medular cerebral              | 4                   | 2                                        | 0,46    |
|                                       | Lesión renal aguda                     | 18                  | 20                                       | 0,46    |
|                                       | <b>Exposición a la radiación</b>       |                     |                                          |         |
|                                       | Tiempo fluoroscopia (min)              | 46                  | 47                                       | 0,66    |
|                                       | DAP (Gy*cm <sup>2</sup> )              | 159                 | 116                                      | 0,16    |
|                                       | Volumen contraste (ml)                 | 100                 | 150                                      | 0,001   |
| <b>Martínez<br/>LI,<br/>2020 (38)</b> |                                        | <b>N = 35</b>       | <b>N = 42</b>                            |         |
|                                       | <b>Efectividad</b>                     |                     |                                          |         |
|                                       | Tiempo intervención quirúrgica (min)   | 106,4               | 109,4                                    | 0,798   |
|                                       | Éxito técnico (%)                      | 100                 | 100                                      | 1       |
|                                       | <b>Eventos adversos</b>                |                     |                                          |         |
|                                       | Endofugas tipo I a los 30 días         | 0                   | 0                                        |         |
|                                       | Endofugas tipo II a los 30 días        | 7                   | 8                                        | 0,378   |
|                                       | <b>Exposición a la radiación</b>       |                     |                                          |         |
|                                       | Tiempo fluoroscopia (min)              | 20,4                | 23,2                                     | 0,274   |
|                                       | DAP (Gy*cm <sup>2</sup> )              | 154,3               | 61,5                                     | < 0,005 |
|                                       | Volumen contraste (ml)                 | 109,6               | 162,5                                    | < 0,005 |

.../...



.../...

| Autor/a, año                            | Desenlaces                                                         | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
| <b>Rehman<br/>ZU,<br/>2019 (42)</b>     |                                                                    | <b>N = 208</b>      | <b>N = 78</b>                            |         |
|                                         | <b>Exposición a la radiación</b>                                   |                     |                                          |         |
|                                         | Tiempo fluoroscopia (min)                                          | 26,96               | 36,02                                    | 0,001   |
|                                         | DAP (cGy*cm <sup>2</sup> )                                         | 8233                | 16807                                    | < 0,001 |
|                                         | Volumen contraste (ml)                                             | 114                 | 158                                      | < 0,001 |
| <b>Quan C,<br/>2019 (27)</b>            |                                                                    | <b>N = 42</b>       | <b>N = 39</b>                            |         |
|                                         | <b>Exposición a la radiación</b>                                   |                     |                                          |         |
|                                         | Tiempo fluoroscopia (min)                                          | 15,1                | 15,3                                     | 0,855   |
|                                         | DAP (μGy*m <sup>2</sup> )                                          | 3532                | 2349                                     | 0,795   |
|                                         | DAP por segundo (μGy*m <sup>2</sup> /seg)                          | 4,5                 | 3,1                                      | 789     |
|                                         | Tiempo fluoroscopia (min) para EVAR                                | 18,78               | 14,75                                    | 0,547   |
|                                         | DAP (μGy*m <sup>2</sup> ) para EVAR                                | 19802               | 5283                                     | 0,499   |
|                                         | Tiempo fluoroscopia (min) para angioplastia percutánea tansluminal | 16,72               | 15,05                                    | 0,975   |
|                                         | DAP (μGy*m <sup>2</sup> ) para angioplastia percutánea tansluminal | 2146                | 1274                                     | 0,230   |
|                                         | Tiempo fluoroscopia (min) para otros procedimientos                | 18,78               | 16,91                                    | 0,945   |
|                                         | ^DAP (μGy*m <sup>2</sup> ) para otros procedimientos               | 374                 | 4252                                     | 0,230   |
| <b>Schaeffers<br/>JF,<br/>2018 (37)</b> |                                                                    | <b>N = 53</b>       | <b>N = 107</b>                           |         |
|                                         | <b>Efectividad</b>                                                 |                     |                                          |         |
|                                         | Tiempo quirúrgico (min)                                            | 93,3                | 96,7                                     | 0,564   |
|                                         | <b>Dosis radiación</b>                                             |                     |                                          |         |
|                                         | DAP (Gy*cm <sup>2</sup> )                                          | 168,34              | 49,93                                    | < 0,001 |

.../...

.../...

| Autor/a, año                    | Desenlaces                                                             | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|--------------|
|                                 | Tiempo fluoroscopia (min)                                              | 21,85               | 26,9                                     | 0,1082       |
|                                 | Volumen de contraste (ml)                                              | 85,37               | 108,55                                   | 0,0014       |
| <b>Guillou M,<br/>2018 (32)</b> |                                                                        | <b>N = 206</b>      | <b>N = 113</b>                           |              |
|                                 | <b>Efectividad</b>                                                     |                     |                                          |              |
|                                 | Éxito técnico (%) (pacientes)                                          | 89,8                | 86,7                                     | 0,406        |
|                                 | Éxito técnico (%) (pacientes y personal sanitario)                     | 92,1                | 83,3                                     | 0,212        |
|                                 | Tiempo intervención quirúrgica (min) (pacientes)                       | 64,8                | 77,9                                     | 0,007        |
|                                 | Tiempo intervención quirúrgica (min) (pacientes y personal sanitario)  | 66,3                | 61,2                                     | 0,499        |
|                                 | <b>Exposición a la radiación</b>                                       |                     |                                          |              |
|                                 | Kerma en aire (mGy) (pacientes)                                        | 173,3               | 124,1                                    | 0,025        |
|                                 | DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ) (pacientes)                      | 3463,3              | 2770,7                                   | 0,204        |
|                                 | Tiempo fluoroscopia (min) (pacientes)                                  | 11,3                | 17,5                                     | <<br>0,00001 |
|                                 | Volumen contraste (ml) (pacientes)                                     | 59                  | 61,8                                     | 0,467        |
|                                 | Kerma en aire (mGy) (pacientes y personal sanitario)                   | 125,8               | 66,6                                     | 0,016        |
|                                 | DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ) (pacientes y personal sanitario) | 2422,5              | 1938,3                                   | 0,397        |
|                                 | Tiempo fluoroscopia (min) (pacientes y personal sanitario)             | 10,2                | 11                                       | 0,658        |
|                                 | Volumen contraste (ml) (pacientes y personal sanitario)                | 35,8                | 43,5                                     | 0,136        |
|                                 | Dosis efectiva externa cirujano/a principal ( $\mu\text{Sv}$ )         | 15,7                | 15,3                                     | 0,948        |

.../...

.../...

| Autor/a, año                 | Desenlaces                                                                          | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC con arco<br>en C móvil | P valor |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|---------|
|                              | Dosis efectiva interna cirujano/a principal (μSv)                                   | 0,3                 | 0,2                                      | 0,399   |
|                              | Dosis efectiva externa asistente (μSv)                                              | 5,2                 | 10                                       | 0,027   |
|                              | Dosis efectiva interna asistente (μSv)                                              | 0,1                 | 0,1                                      | 0,648   |
|                              | Dosis efectiva enfermera de quirófano (μSv)                                         | 0,8                 | 0,9                                      | 0,714   |
|                              | Dosis efectiva enfermera anestesia (μSv)                                            | 0,2                 | 1,5                                      | 0,029   |
| <b>Hertault A, 2014 (33)</b> |                                                                                     | <b>N = 96</b>       | <b>N = 301</b>                           |         |
|                              | <b>Efectividad</b>                                                                  |                     |                                          |         |
|                              | Tiempo intervención quirúrgica (endoprótesis bifurcada) (min)                       | 92,5                | 93                                       | 0,97    |
|                              | Tiempo intervención quirúrgica (dos o tres endoprótesis fenestradas) (min)          | 150                 | 150                                      | 0,39    |
|                              | Tiempo intervención quirúrgica (ramificado o cuatro endoprótesis fenestradas) (min) | 205                 | 210                                      | 0,87    |
|                              | Tiempo intervención quirúrgica (endoprótesis torácica) (min)                        | 80                  | 117                                      | 0,22    |
|                              | <b>Exposición a la radiación</b>                                                    |                     |                                          |         |
|                              | DAP (endoprótesis bifurcada) (Gy*cm²)                                               | 12,2                | 30                                       | < 0,01  |
|                              | DAP (dos o tres endoprótesis fenestradas) (Gy*cm²)                                  | 43,7                | 72,9                                     | < 0,01  |
|                              | DAP (ramificado o cuatro endoprótesis fenestradas) (Gy*cm²)                         | 47,4                | 159                                      | < 0,01  |

.../...

.../...

| Autor/a, año | Desenlaces                                                            | Intervención: QH | Comparador: QC con arco en C móvil | P valor |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|---------|
|              | DAP (endoprótesis torácica) (Gy*cm <sup>2</sup> )                     | 24,7             | 20                                 | 0,63    |
|              | Volumen contraste (endoprótesis bifurcada) (ml)                       | 59               | 80                                 | 0,34    |
|              | Volumen contraste (dos o tres endoprótesis fenestradas) (ml)          | 105              | 138                                | 0,03    |
|              | Volumen contraste (ramificado o cuatro endoprótesis fenestradas) (ml) | 120              | 226                                | < 0,01  |
|              | Volumen contraste (endoprótesis torácica) (ml)                        | 80               | 100                                | 0,07    |

## Neurocirugía

Tres estudios (19, 23, 43) evaluaron el uso del QH en neurocirugía. En uno (19) se comparó la realización de fusión lumbar posterior en un QH equipado con angiografía multiaxial frente a un quirófano equipado con arco en C (fluoroscopia móvil); en otro (43), el tratamiento de aneurisma intracraneal en el QH frente a tratamiento en el QC (micro-Doppler, AFG); y en el último (23), el tratamiento híbrido de MAV en un solo paso en el QH frente a terapia tradicional multimodal en el QC (ver tabla 10).

Con respecto a los resultados de **efectividad**, Kageyama *et al.* (19) señalaron que el tiempo de confirmación del ángulo del primer y del segundo tornillo fue menor cuando el procedimiento se realizó en el QH (80 vs. 249 seg, P = 0,0026; y 77 vs. 90 seg, P = 0,04). Para el resto de los tiempos medidos (tiempo de confirmación preoperatoria del nivel espinal, de incisión cutánea para los TTP, de confirmación intraoperatoria del nivel espinal, de incisión cutánea para fusión intercorporal, de inserción de la *K-wire* y atornillado, de la varilla de sujeción y tiempo quirúrgico) las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas. También, indicaron una precisión significativamente mayor en la colocación de los TTP (categoría Grado 0) (88 vs. 59 %, P = 0,01) y un mayor número de vértebras visualizada mediante fluoroscopia (7 vs. 5, P = 0,012) cuando el procedimiento se realizó en el QH frente al tradicional con arco en C móvil.

Damman *et al.* (43) observaron que las diferencias encontradas para las distintas variables de resultado medidas (aneurismas remanentes, oclusión

vascular por clipaje, insuficiencia vascular durante la estancia hospitalaria, resultado funcional (mGOS 8 y 7) a un año de tratamiento, mortalidad a un año y tasa de retratamiento) no fueron estadísticamente significativas cuando el procedimiento se realizó en el QH o en el QC.

Por último, Quan *et al.* (23) indicaron que las diferencias encontradas en el tiempo quirúrgico (494,25 vs. 321,21 min,  $P < 0,001$ ), la tasa de obliteración completa de MAV a un año (100 vs. 86,4 %,  $P = 0,0106$ ) y tasa de MAV combinada de grado 4-6 de Spetzler-Martin (87,9 vs. 71,4 %,  $P = 0,033$ ), fueron significativamente mayores cuando el procedimiento se realizó en un paso en el QH. Para el resto de las variables analizadas las diferencias obtenidas no fueron estadísticamente significativas.

Solamente en el estudio de Quan *et al.* (23) se analizaron los **eventos adversos**. En él se señaló que las diferencias encontradas en el número de complicaciones quirúrgicas tempranas graves (hemorragia, déficit neurológico transitorio o infección) (4 vs. 5) no fueron estadísticamente significativas ( $P = 0,7764$ ).

Por último, sólo en el estudio de Kageyama *et al.* (19) se analizó la **exposición a la radiación**. Se señaló que ésta fue significativamente mayor cuando la intervención se realizó en el QH que cuando se realizó en el quirófano con arco en C móvil (462 vs. 102 mGy,  $P = 0,0052$ ).

Tabla 10. **Tabla de resultados para el campo de neurocirugía**

| Autor/a, año                         | Desenlaces                                                  | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC | P valor |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|---------|
| <b>Kageyama<br/>H,<br/>2017 (19)</b> |                                                             | <b>N =12</b>        | <b>N = 5</b>      |         |
|                                      | <b>Efectividad</b>                                          |                     |                   |         |
|                                      | Tiempo confirmación preoperatoria del nivel espinal (min)   | 6,83                | 3,98              | 0,56    |
|                                      | Tiempo incisión cutánea para TTP (min)                      | 4,65                | 4,23              | 0,56    |
|                                      | Tiempo confirmación intraoperatoria del nivel espinal (min) | 3,47                | 2,28              | 0,25    |
|                                      | Incisión cutánea para fusión intercorporal (min)            | 3,38                | 3,03              | 1       |

.../...

.../...

| Autor/a, año                        | Desenlaces                                                      | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC | P valor |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|---------|
|                                     | Tiempo confirmación ángulo del primer tornillo (min)            | 1,33                | 4,15              | 0,0026  |
|                                     | Tiempo confirmación ángulo del segundo al último tornillo (min) | 1,28                | 1,50              | 0,04    |
|                                     | Tiempo inserción <i>K-wire</i> y atornillado (min)              | 2,35                | 2,13              | 1       |
|                                     | Tiempo varilla de sujeción (min)                                | 11,43               | 12,77             | 0,6     |
|                                     | Tiempo quirúrgico (min)                                         | 355                 | 389               | 0,11    |
|                                     | Tasa precisión TTP (categoría Grade 0) (%)                      | 88                  | 59                | 0,01    |
|                                     | Nº vertebras visualizadas mediante fluoroscopia                 | 7                   | 5                 | 0,012   |
|                                     | <b>Exposición a la radiación</b>                                |                     |                   |         |
|                                     | Tiempo radiación (min)                                          | 8,25                | 9,5               | 0,83    |
|                                     | Dosis radiación (mGy)                                           | 462                 | 102               | 0,0052  |
| <b>Dammann<br/>P,<br/>2017 (43)</b> |                                                                 | <b>N = 20</b>       | <b>N = 20</b>     |         |
|                                     | <b>Efectividad</b>                                              |                     |                   |         |
|                                     | Aneurismas remantes                                             | 1                   | 4                 | 0,3711  |
|                                     | Oclusión vascular por clipaje                                   | 0                   | 3                 | 0,2482  |
|                                     | Insuficiencias vasculares durante la estancia hospitalaria      | 5                   | 5                 |         |
|                                     | Resultado funcional (mGOS 8 a 1 año de seguimiento)             | 10                  | 13                | 0,8231  |
|                                     | Resultado funcional (mGOS 7 a 1 año de seguimiento)             | 5                   | 4                 |         |
|                                     | Mortalidad a 1 año                                              | 2                   | 0                 | 0,4795  |
|                                     | Tasa retratamiento (%)                                          | 0                   | 5                 |         |
|                                     | Tiempo tratamiento (min)                                        | 285,9               | 231,2             |         |

.../...

.../...

| Autor/a, año             | Desenlaces                                                                  | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC | P valor |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|---------|
|                          | Resultado combinado (tasa remanente, oclusión vascular, tasa retratamiento) | 1                   | 7                 | 0,0771  |
| <b>Quan K, 2023 (23)</b> |                                                                             | <b>N = 44</b>       | <b>N = 66</b>     |         |
|                          | <b>Efectividad</b>                                                          |                     |                   |         |
|                          | Microcirugía en un solo estado                                              | 18                  | 33                | 0,3489  |
|                          | Embolización preoperatoria                                                  | 24                  | 33                | 0,6402  |
|                          | Radiocirugía estereotáctica preoperatoria                                   | 2                   | 7                 | 0,311   |
|                          | Craneotomía con el/la paciente despierto                                    | 4                   | 3                 | 0,3387  |
|                          | Pérdida de sangre durante la operación (ml)                                 | 480,32              | 662,12            | 0,1369  |
|                          | Tiempo quirúrgico (min)                                                     | 494,25              | 321,21            | < 0,001 |
|                          | Tasa de obliteración completa de MAV a los 12 meses (%)                     | 100                 | 86,4              | 0,0106  |
|                          | Malos resultados al final del seguimiento (mRS > 2)                         | 7                   | 20                | 0,0857  |
|                          | Tasa de MAV con S-M de grado 4-6 (%)                                        | 87,9                | 71,4              | 0,033   |
|                          | Convulsiones clase I de Engel (%)                                           | 50                  | 34,8              | 0,241   |
|                          | <b>Eventos adversos:</b>                                                    |                     |                   |         |
|                          | Complicaciones quirúrgicas tempranas graves                                 | 4                   | 5                 | 0,7764  |

Cinco estudios (20, 28, 29, 48, 49) analizaron el uso del QH en trauma. En cuatro (20, 28, 29, 48) se comparó una intervención para control hemorrágico (REBOA o angioembolización) realizada en el QH frente a quirófano más sala de RI (20, 28, 29) o sala de angiografía (48), y en uno (49) procedimientos percutáneos (angioembolización o EVAR) realizadas en la denominada sala RAPTOR frente a sala de angiografía (ver tabla 11).

Con respecto a los resultados de **efectividad**, tres estudios (20, 29, 49) señalaron una mortalidad hospitalaria inferior cuando los procedimientos se realizaron en el QH frente a cuando se hicieron en el quirófano más sala de RI o sala de angiografía, siendo las diferencias observadas en ellos no estadísticamente significativas (12 vs. 19,  $P = 1$ ; 3 vs. 11,  $P = 0,52$ ; y 24 vs. 25,  $P = 0,76$ ). En dos (28, 48) se observó una mortalidad hospitalaria superior cuando se realizó en el QH, siendo la diferencia al igual que en los anteriores no estadísticamente significativa. Además, en un estudio (29) se computó la mortalidad por desangrado, por fallo múltiple de órganos y por traumatismo craneoencefálico grave. En él se constató que cuando el procedimiento se llevó a cabo en el QH la mortalidad por desangrado fue significativamente inferior (4 vs. 19,  $P = 0,026$ ) y la mortalidad por fallo múltiple de órganos (6 vs. 0,  $P = 0,005$ ) y por traumatismo craneoencefálico grave (2 vs. 0,  $P = 0,29$ ) fue estadísticamente mayor. Por último, en el estudio de Ito *et al.* (20) también señalaron la probabilidad de supervivencia (Ps) mediante el método de puntuación de la gravedad de los traumatismos y lesiones (TRISS, por sus siglas en inglés) (60 vs. 90 %,  $P = 0,58$ , diferencia no estadísticamente significativa).

Prichayudh *et al.* (29) también indicaron que el tiempo del procedimiento, entendido como el tiempo quirúrgico más el tiempo de tránsito más el tiempo de RI, fue significativamente menor para el procedimiento realizado en el QH (153 vs. 238 min,  $P = 0,03$ ). Por su parte Loftus *et al.* (48) reflejaron que el tiempo transcurrido entre el inicio del procedimiento en el quirófano hasta el control hemorrágico fue significativamente menor cuando se realizó en el QH frente al quirófano más la sala de RI (49 vs. 60 min,  $P = 0,005$ ) y que no hubo diferencias significativas en tiempo de quirófano más angiografía (135 vs. 133 min,  $P = 0,971$ ). Jang *et al.* (28) midieron el tiempo de llegada desde urgencias al quirófano, desde el quirófano a la realización del procedimiento de urgencia, desde urgencias a la realización del procedimiento de urgencia y la duración del procedimiento de urgencia, señalando que el tiempo fue mayor para el primero y tercero cuando la intervención se realizó en el QH (69,5 vs. 44 min; y 80 vs. 75 min) y que fue menor para el segundo y cuarto (5 vs. 30 min; y 37,5 vs. 175 min). Por otro lado, Ito *et al.* (20) contabilizaron el tiempo de llegada hasta TC, el de llegada hasta angioembolización



y el de angioembolización y constataron que para todos ellos fue menor cuando la intervención se llevó a cabo en el QH (23 vs. 34 min,  $P = 0,20$ ; 45 vs. 113 min,  $P < 0,001$ ; y 54 vs. 65 min,  $P = 0,41$ ), siendo las diferencias encontradas estadísticamente significativas solo para el tiempo hasta angioembolización. Por último, Carver *et al.* (49), indicaron que el tiempo de la intervención fue menor cuando se ejecutó en el QH (82 vs. 249 min,  $P$  no especificada).

Además, cuatro estudios (20, 29, 48, 49) señalaron el número de transfusiones de hemoderivados (concentrados de hematíes, plasma fresco congelado y plaquetas) realizadas. Prichadyudh *et al.* (29) observaron que el número de transfusiones de concentrados de hematíes (8 vs. 7), de plasma fresco (8 vs. 7) y de plaquetas (1 vs. 0) no fue significativamente diferente cuando el procedimiento se realizó en el QH o en el quirófano más la sala de RI ( $P = 0,596$ ,  $P = 0,529$  y  $P = 0,267$ ). Al igual que el anterior, Ito *et al.* (20) tampoco señalaron que las diferencias encontradas en el número de transfusiones de concentrados de hematíes (12 vs. 8), de plasma fresco (13 vs. 9) y de plaquetas (13 vs. 8) dentro de las 24 horas tras llegada fuesen estadísticamente significativas para los grupos analizados ( $P = 0,58$ ,  $P = 0,43$  y  $P = 0,85$ ). Por el contrario, Loftus *et al.* (48) estimaron, cuando la intervención se realizó en el QH frente al quirófano más la sala de angiografía, un número significativamente menor de transfusiones de concentrado de hematíes (0 vs. 1,  $P = 0,001$ ) y de plasma (0 vs. 1,  $P < 0,001$ ) entre las cuatro y 24 horas tras la llegada del/ de la paciente al centro de trauma. De igual manera, Carver *et al.* (49) indicaron que el número de transfusiones de hemoderivados fue significativamente menor cuando la intervención se ejecutó en el QH (27 vs. 42,  $P = 0,04$ ).

Por último, tres estudios (28, 48, 49) señalaron que las diferencias halladas en la estancia hospitalaria (9 vs. 9,5 días; 29,5 vs. 26 días; y 12 vs. 14 días) no fueron estadísticamente significativas cuando las intervenciones se realizaron en el quirófano híbrido o sala RAPTOR frente a cuando se realizaron en el quirófano más sala de RI o de angiografía ( $P = 0,791$ ,  $P$  no especificada,  $P = 0,4$ ). Loftus *et al.* (48) tampoco observaron diferencias estadísticamente significativas para la estancia en UCI (5 vs. 6 días,  $P = 0,636$ ). En un estudio (29) se computaron los días libres de hospitalización y de estancia en UCI calculados como 90 menos el número de días en el hospital y como 28 menos el número de días en la UCI. Para estas variables las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas (1 vs. 33,  $P = 0,668$ ; y 21 vs. 18 días,  $P = 1$ ). Además, en otro estudio (48) se obtuvieron los días de ventilación mecánica, significativamente menores cuando el procedimiento se realizó en el QH (2 vs. 3 días,  $P = 0,011$ ).

En relación con los **eventos adversos**, tres estudios (20, 29, 48) analizaron los mismos. Prichadyudh *et al.* (29) observaron que las diferencias obteni-

das entre los grupos a estudio para las complicaciones del sistema nervioso central, respiratorias, cardiovasculares, del hígado y de los riñones, no fueron estadísticamente significativas ( $P = 0,29$ ,  $P = 0,846$ ,  $P = 1$ ,  $P = 1$  y  $P = 1$ ). Del mismo modo, Ito *et al.* (20) también indicaron que las diferencias para las complicaciones durante la TC, para las relacionadas con la angioembolización, la laparatomía, y con REBOA, y para las complicaciones infecciosas, no fueron estadísticamente significativas entre los grupos analizados ( $P = 0,32$ ,  $P = 0,23$ ,  $P = 0,38$ ,  $P > 0,99$  y  $P = 0,55$ ). Por el contrario, Loftus *et al.* (48), encontraron que las diferencias observadas en las complicaciones postoperatorias infecciosas (27 vs. 29) y en la neumonía (7 vs. 13) fueron significativamente menores cuando la intervención se realizó en el QHs frente a cuando se hizo en el quirófano más la sala de RI ( $P = 0,009$  y  $P = 0,008$ ).

Tabla 11. **Tabla de resultados para el campo de trauma**

| Autor/a, año                           | Desenlaces                                               | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC + sala RI o<br>angiografía | P valor |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------|
| <b>Prichayudh<br/>S,<br/>2023 (29)</b> |                                                          | <b>N = 35</b>       | <b>N = 56</b>                                |         |
|                                        | <b>Efectividad</b>                                       |                     |                                              |         |
|                                        | Tiempo procedimiento (min)                               | 153                 | 238                                          | 0,03    |
|                                        | Transfusión sanguínea (PRC)                              | 8                   | 7                                            | 0,596   |
|                                        | Transfusión sanguínea (FFP)                              | 8                   | 7                                            | 0,529   |
|                                        | Transfusión sanguínea<br>(plaquetas)                     | 1                   | 0                                            | 0,267   |
|                                        | Días libres de UCI (días)                                | 21                  | 18                                           | 1       |
|                                        | Días libres de UCI (excluidos<br>muertos por desangrado) | 22                  | 23                                           | 0,061   |
|                                        | Días libres de hospitalización                           | 1                   | 33                                           | 0,668   |
|                                        | Mortalidad hospitalaria                                  | 12                  | 19                                           | 1       |
|                                        | Mortalidad por desangrado                                | 4                   | 19                                           | 0,026   |
|                                        | Mortalidad por fallo múltiple<br>de órganos              | 6                   | 0                                            | 0,005   |
|                                        | Mortalidad por traumatismo<br>craneoencefálico grave     | 2                   | 0                                            | 0,29    |
|                                        | <b>Eventos adversos</b>                                  |                     |                                              |         |

.../...

.../...

| Autor/a, año                | Desenlaces                                                 | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC + sala RI o<br>angiografía | P valor |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------|
|                             | Complicaciones sistema nervioso central                    | 2                   | 0                                            | 0,29    |
|                             | Complicaciones respiratorias                               | 3                   | 3                                            | 0,846   |
|                             | Complicaciones cardiovasculares                            | 1                   | 3                                            | 1       |
|                             | Complicaciones del hígado                                  | 2                   | 4                                            | 1       |
|                             | Complicaciones de los riñones                              | 1                   | 2                                            | 1       |
| <b>Loftus TJ, 2021 (48)</b> |                                                            | <b>N = 186</b>      | <b>N = 106</b>                               |         |
|                             | <b>Efectividad</b>                                         |                     |                                              |         |
|                             | Control hemorrágico                                        | 176                 | 102                                          | 0,777   |
|                             | Tiempo inicio quirófano a control hemorrágico (min)        | 49                  | 60                                           | 0,005   |
|                             | Tiempo quirófano más angiografía (min)                     | 135                 | 133                                          | 0,971   |
|                             | Administración de ácido tranexámico 0-4 horas tras llegada | 33                  | 20                                           | 0,875   |
|                             | Transfusión concentrado hematíes 0-4 horas tras llegada    | 2,5                 | 3                                            | 0,73    |
|                             | Transfusión concentrado hematíes 4-24 horas tras llegada   | 0                   | 1                                            | 0,001   |
|                             | Transfusión plasma 4-24 horas tras llegada                 | 0                   | 1                                            | < 0,001 |
|                             | Estancia hospitalaria (días)                               | 9                   | 9,5                                          | 0,791   |
|                             | Estancia UCI (días)                                        | 5                   | 6                                            | 0,636   |
|                             | Ventilación mecánica (días)                                | 2                   | 3                                            | 0,011   |
|                             | Mortalidad hospitalaria                                    | 25                  | 11                                           | 0,579   |
|                             | <b>Eventos adversos</b>                                    |                     |                                              |         |
|                             | Complicaciones postoperatorias                             | 90                  | 58                                           | 0,331   |

.../...

.../...

| Autor/a, año              | Desenlaces                                                      | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC + sala RI o<br>angiografía | P valor |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------|
|                           | Complicaciones postoperatorias infecciosas                      | 27                  | 29                                           | 0,009   |
|                           | Neumonía                                                        | 7                   | 13                                           | 0,008   |
|                           | Infección del torrente sanguíneo                                | 8                   | 9                                            | 0,163   |
|                           | Infección quirúrgica                                            | 9                   | 6                                            | 0,787   |
|                           | Infección tracto urinario                                       | 4                   | 5                                            | 0,293   |
|                           | Infección por Clostridium difficile                             | 1                   | 0                                            | > 0,999 |
|                           | Infección del injerto                                           | 1                   | 0                                            | < 0,999 |
|                           | Clasificación Clavien-Dindo (Grado 4b)                          | 12                  | 15                                           | 0,036   |
| <b>Jang JY, 2020 (28)</b> |                                                                 | <b>N = 26</b>       | <b>N = 69</b>                                |         |
|                           | <b>Efectividad</b>                                              |                     |                                              |         |
|                           | Puntuación media de gravedad de las lesiones (ISS)              | 29                  | 21                                           |         |
|                           | Presión sistólica (SBP) (mmHg)                                  | 140,5               | 129                                          |         |
|                           | Tiempo de llegada de urgencias a quirófano (min)                | 69,5                | 44                                           |         |
|                           | Tiempo de llegada al quirófano para procedimiento urgente (min) | 5                   | 30                                           |         |
|                           | Duración procedimiento de urgencia(min)                         | 37,5                | 175                                          |         |
|                           | Tiempo de llegada de urgencias a procedimiento urgente (min)    | 80                  | 75                                           |         |
|                           | Estancia hospitalaria (días)                                    | 29,5                | 26                                           |         |
|                           | Mortalidad hospitalaria (%)                                     | 31                  | 16                                           |         |
|                           | Pacientes con inestabilidad hemodinámica                        | 14                  | 20                                           |         |

.../...

.../...

| Autor/a, año                | Desenlaces                                                      | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC + sala RI o<br>angiografía | P valor |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------|
| <b>Ito K,<br/>2020 (20)</b> |                                                                 | <b>N = 24</b>       | <b>N = 72</b>                                |         |
|                             | <b>Efectividad</b>                                              |                     |                                              |         |
|                             | TRISS Ps (%)                                                    | 60                  | 90                                           | 0,34    |
|                             | Transfusión concentrado<br>hematíes dentro de las 24<br>horas   | 12                  | 8                                            | 0,58    |
|                             | Transfusión plasma fresco<br>dentro de las 24 horas             | 13                  | 9                                            | 0,43    |
|                             | Transfusión plaquetas dentro<br>de las 24 horas                 | 13                  | 8                                            | 0,85    |
|                             | Efectos adversos durante TC                                     | 3                   | 5                                            | 0,32    |
|                             | Mortalidad hospitalaria                                         | 3                   | 11                                           | 0,52    |
|                             | Probabilidad supervivencia<br>TRISS Ps en supervivientes<br>(%) | 60                  | 90                                           | 0,58    |
|                             | Tiempo de llegada hasta TC<br>(min)                             | 23                  | 34                                           | 0,2     |
|                             | Tiempo de llegada hasta<br>angioembolización                    | 45                  | 113                                          | < 0,001 |
|                             | Tiempo angioembolización                                        | 54                  | 65                                           | 0,72    |
|                             | Puntuación ISS<br>(supervivientes)                              | 38                  | 27                                           | 0,41    |
|                             | Puntuación RTS<br>(supervivientes)                              | 5,7                 | 7,8                                          | < 0,01  |
|                             | Puntuación TRISS Ps<br>(supervivientes)                         | 61                  | 93                                           | < 0,01  |
|                             | <b>Eventos adversos</b>                                         |                     |                                              |         |
|                             | Durante TC (%)                                                  | 13                  | 7                                            | 0,32    |
|                             | Complicaciones relacionadas<br>con angioembolización (%)        | 0                   | 8                                            | 0,23    |
|                             | Complicaciones relacionadas<br>con laparotomía (%)              | 15                  | 33                                           | 0,38    |

.../...

.../...

| Autor/a, año               | Desenlaces                                               | Intervención:<br>QH | Comparador:<br>QC + sala RI o<br>angiografía | P valor |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------|
|                            | Complicaciones relacionadas con toracotomía              | 0                   | 0                                            |         |
|                            | Complicaciones relacionadas con REBOA (%)                | 0                   | 13                                           | > 0,99  |
|                            | Complicaciones infecciosas (%)                           | 13                  | 11                                           | 0,55    |
| <b>Carver D, 2020 (49)</b> |                                                          | <b>N = 169</b>      | <b>N = 169</b>                               |         |
|                            | <b>Efectividad</b>                                       |                     |                                              |         |
|                            | Tasa transfusión hemoderivados                           | 27                  | 42                                           | 0,04    |
|                            | Estancia hospitalaria (días)                             | 12                  | 14                                           | 0,4     |
|                            | Mortalidad hospitalaria                                  | 24                  | 25                                           | 0,76    |
|                            | Mortalidad de pacientes hemodinámicamente inestables (%) | 16                  | 42                                           |         |
|                            | Tiempo intervención (min)                                | 82                  | 249                                          |         |

## Urología

Dos estudios (24, 34) analizaron el uso del QH en urología. En uno (24) se evaluó para el tratamiento de la colelitiasis y la coledocolitiasis la realización de la CL combinada con la CPRE en un solo paso en el QH frente a su realización en dos pasos, CPRE en sala de máquinas gastrointestinales y CL en el quirófano. En el otro (34), se estudió la realización de la NPL sin clapado tras embolización arterial superselectiva en el QH frente NPL mediante técnica de laparoscópica estándar en el QC (ver tabla 12).

Con respecto a los resultados de **efectividad**, Lv *et al.* (24) no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los datos perioperatorios: tiempo quirúrgico, pérdida de sangre, tasa de éxito quirúrgico y de eliminación de piedras ( $P = 0,151$ ,  $P = 0,982$ ,  $P = 0,972$  y  $P = 1$ ). Por el contrario, señalaron que las diferencias halladas en los datos postoperatorios: puntuación de dolor a las seis horas (2,9 vs. 3,2), tiempo de fatiga (15,4 vs. 18,8 h), tiempo de deambulación (8,4 vs. 13,1 h) y estancia hospitalaria (4,2 vs. 8,2 días), fueron menores y estadísticamente significativas cuando la intervención se realizó en el QH ( $P = 0,005$ ,  $P = 0,001$ ,  $P = 0,0001$  y  $P = 0,0001$ ). Al igual que

el anterior, Ouzaid *et al.* (34) no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los datos perioperatorios: tasa de conversión a cirugía abierta, pérdida de sangre y márgenes quirúrgicos positivos ( $P = 1$ ,  $P = 0,7$  y  $P = 0,2$ ), aunque sí para el tiempo quirúrgico, siendo menor cuando el procedimiento se realizó en el QH (124 vs. 145 min,  $P = 0,01$ ). En términos postoperatorios, los/las pacientes tratados/as en el QH mostraron una menor estancia hospitalaria (4 vs. 5 días,  $P < 0,0001$ ) y tuvieron más posibilidades de alcanzar la Trífecta (52 vs. 36,  $P = 0,003$ ) definida como el tiempo de isquemia  $< 25$  min, la ausencia de complicaciones y márgenes quirúrgicos negativos.

En relación con los **eventos adversos**, Lv *et al.* (24) observaron menos casos de hemorragia de la papila duodenal (0 vs. 2), colangitis (0 vs. 2), hie-ramilasemia (6 vs. 16) y pancreatitis aguda (0 vs. 5) cuando el procedimiento se realizó en el QH, siendo para los dos últimos las diferencias estadística-mente significativas ( $P = 0,018$  y  $P = 0,034$ ). Por su parte Ouzaid *et al.* (34) no encontraron diferencias significativas entre el QH y QC en cuanto a las complicaciones perioperatorias ( $P = 0,5$ ) y postoperatorias ( $P = 0,7$ ) clasifica-das mediante la clasificación Clavien-Dindo.

Tabla 12. **Tabla de resultados para el campo de urología**

| Autor/a, año       | Desenlaces                                   | Intervención:<br>QH | Comparador: sala<br>de máquinas<br>gastrointestinales<br>y QC | P valor |
|--------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------|---------|
| Lv S,<br>2023 (24) |                                              | N = 40              | N = 42                                                        |         |
|                    | <b>Efectividad</b>                           |                     |                                                               |         |
|                    | Tiempo quirúrgico (min)                      | 109,7               | 113,7                                                         | 0,151   |
|                    | Pérdida de sangre<br>intraoperatoria (ml)    | 16,3                | 19,3                                                          | 0,982   |
|                    | Tasa de éxito quirúrgico<br>(%)              | 97,2                | 95,5                                                          | 0,972   |
|                    | Tasa eliminación de<br>piedras (%)           | 100                 | 97,7                                                          | 1       |
|                    | Puntuación dolor<br>postoperatorio a las 6 h | 2,9                 | 3,2                                                           | 0,005   |
|                    | Tiempo fatiga<br>postoperatorio (horas)      | 15,4                | 18,8                                                          | 0,001   |

.../...

.../...

| Autor/a, año | Desenlaces                                 | Intervención:<br>QH | Comparador: sala<br>de máquinas<br>gastrointestinales<br>y QC | P valor |
|--------------|--------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------|---------|
|              | Tiempo deambulaci3n postoperatorio (horas) | 8,4                 | 13,1                                                          | 0,0001  |
|              | Estancia hospitalaria (días)               | 4,2                 | 8,2                                                           | 0,0001  |
|              | <b>Eventos adversos</b>                    |                     |                                                               |         |
|              | Hemorragia papila duodenal                 | 0                   | 2                                                             |         |
|              | Colangitis                                 | 0                   | 2                                                             |         |
|              | Hiperamilasemia                            | 6                   | 16                                                            | 0,018   |
|              | Pancreatitis aguda                         | 0                   | 5                                                             | 0,034   |

| Autor/a, año                   | Desenlaces                                         | Intervenci3n:<br>QH | Comparador:<br>QC | P valor  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|-------------------|----------|
| <b>Ouzaid I,<br/>2022 (34)</b> |                                                    | <b>N = 67</b>       | <b>N = 67</b>     |          |
|                                | <b>Efectividad</b>                                 |                     |                   |          |
|                                | Tiempo quirúrgico (min)                            | 124                 | 145               | 0,01     |
|                                | Pérdida de sangre estimada (cc)                    | 100                 | 100               | 0,7      |
|                                | Conversi3n a cirugía abierta                       | 1                   | 0                 | 1        |
|                                | Margen quirúrgico positivo                         | 3                   | 8                 | 0,2      |
|                                | Estancia hospitalaria (días)                       | 4                   | 5                 | < 0,0001 |
|                                | Trifecta (%)                                       | 78                  | 54                | 0,003    |
|                                | <b>Eventos adversos</b>                            |                     |                   |          |
|                                | Complicaciones perioperatorias                     | 12                  | 16                | 0,5      |
|                                | Complicaciones postoperatorias (Clavien-Dindo = 0) | 55                  | 51                | 0,7      |



#### IV.1.4.2. Estudios de evaluación económica

Dos estudios (12, 52) evaluaron el coste y el coste-efectividad de los QH. En el estudio de Patel *et al.* (12) se comparó el coste de un QH, definido como un quirófano en el que está instalada una técnica de diagnóstico de imagen (al menos un arco en C fijo), frente al QC, definido como un quirófano en el que se realizan procedimientos abiertos. En el estudio de Kinoshita *et al.* (52) se analizó el coste-efectividad de un flujo de trabajo novedoso en traumatología utilizando una HER con equipo de angiografía, TC con pórtico móvil, mesa de quirófano para TC, cirugía y tratamiento endovascular, frente al flujo de trabajo estándar en traumatología basado en las directrices del Soporte Vital Avanzado en Traumatología sin equipo de angiografía-TC.

El análisis de costes realizado por Patel *et al.* (12) en cinco hospitales de Holanda indicó que el coste total por minuto para un QH con una superficie media de 85,36 m<sup>2</sup> y una tasa media de utilización del 48 % (14-55 %) fue igual a 19,88 € (16,10-23,07 €) y para un QC con una superficie media de 48,52 m<sup>2</sup> y una tasa media de utilización del 92 % (87-96 %) fue de 9,45 € (8,60-10,23 €), coste incremental igual a 10,43 € por minuto.

En el QC el coste por minuto de construcción (0,64 € (0,42-0,87 €)), de inventario (1,01 € (0,57-1,37 €)), de personal (5,48 € (5,40-5,56 €)) y generales (2,32 € (2,21-2,41 €)) supuso el 6,8 %, 10,7 %, 58 % y 24,5 % del coste total por minuto. En el QH el coste por minuto de construcción (2,38 € (1,15-3,42 €)), de inventario (8,18 € (6,23-9,81 €)), de personal (6,10 € (6,01-6,19 €)) y generales (3,22 € (2,72-3,65 €)) implicó el 12 %, 41,1 %, 30,7 % y 16,2 % del coste total por minuto.

Que el coste incremental por minuto fuese de 10,43 € se debió principalmente a que los costes de inventario y de construcción por minuto pasaron de ser del 10,7 % para QC al 41, % para el QH y del 6,8 % para el QC al 12 % para el QH. Además, se constató que los costes de personal fueron un coste importante, del 57,9 % para el QC y del 30,7 % para el QH.

Los resultados del análisis de sensibilidad determinístico realizado indicaron que para el QC las variables que más influyeron en su coste total por minuto fue el coste de personal seguido por el coste de inventario y gastos generales, mientras que para el QH fue la tasa de utilización del quirófano seguido de los costes de inventario y de construcción. Además, se observó que una tasa de utilización del 50 % en lugar del 100 % del QC y del QH, implicó un incremento de 1,73 € en el coste por minuto del QC y de 4,96 € en el del QH. Por último, se señaló que emplear el arco en C fijo la mitad de tiempo, para una tasa de utilización del 92 % para el QH, implicó un aumento del coste total del quirófano por minuto de 19,17 €.

El análisis coste-efectividad llevado a cabo por Kinoshita *et al.* (52), indicó que, para un horizonte temporal igual a toda la vida, realizar el flujo de trabajo de traumatología en la HER en comparación con la CER se asoció con un aumento en el número de AVAC (1,03) y de años de vida (2,05) y con un mayor coste sanitario a lo largo de la vida (33 591 \$). Como resultado, el RCEI fue igual a 32 522 \$ por AVAC ganado, inferior al umbral de disponibilidad a pagar adoptado, 47 619 \$ por AVAC ganado.

El análisis de sensibilidad determinístico señaló que el RCEI fue sensible a variaciones en el OR de la mortalidad a 28 días. Así, cuando fue igual a 0,24 y a 0,92 el RCEI varió de 20 358 a 209 042 \$ por AVAC ganado. Además, indicaron que para que el RCEI fuese inferior al umbral de disponibilidad a pagar de 47 619 \$ por AVAC ganado el OR de la mortalidad a 28 días debía ser inferior a 0,66. Para el resto de las variables analizadas, incluidos el coste de inversión y el coste de trabajo, los RCEI calculados fueron inferiores al umbral de disponibilidad a pagar.

El análisis de sensibilidad probabilístico indicó que realizar el flujo de trabajo de traumatología en la HER en comparación con la CER fue coste efectivo en el 79,3 % de las simulaciones realizadas para una disponibilidad a pagar igual a 47 619 \$ por AVAC.

Los resultados de los estudios de EE quedan recogidos en la tabla 13.

Tabla 13. Resultados de EE

| Autor/a, año       | Efectividad | Costes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Efectividad incremental | Coste incremental  | RCEI | Análisis de sensibilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patel S, 2022 (12) | Na          | <p>QC (superficie media: 48,52 m<sup>2</sup>, tasa media de utilización: 92 % (87-96 %))</p> <p><u>Coste construcción:</u></p> <p>Coste anual: 71 673 € (47 141-97 118 €)</p> <p>Coste por minuto: 0,64 € (0,42-0,87 €)</p> <p><u>Coste inventario:</u></p> <p>Coste anual: 113 330 € (63 710-153 379 €)</p> <p>Coste por minuto: 1,01 € (0,57-1,37 €)</p> <p><u>Coste de personal:</u></p> <p>Coste por hora: 328 € (234-333 €)</p> <p>Coste por minuto: 5,48 € (5,40-5,56 €)</p> <p><u>Costes generales:</u></p> <p><u>Sobre la construcción:</u></p> <p>Coste anual: 27 236 € (17 914-36 905 €)</p> <p>Coste por minuto: 0,24 €</p> <p><u>Sobre el personal:</u></p> <p>Coste por hora: 125 € (123-127 €)</p> <p>Coste por minuto: 2,08 €</p> <p><i>Costes generales totales por minuto:</i></p> <p>2,32 € (2,21- 2,41 €)</p> <p><b>Coste total por minuto QC:</b></p> <p>9,45 € (8,60-10,23 €)</p> | Na                      | 10,43 € por minuto | Na   | <p><b>Determinístico</b></p> <p><b>QC</b></p> <p>Los costes totales de personal fueron los que más influyeron en sus costes, seguidos de los costes totales de inventario (debidos principalmente a los costes del sistema de transmisión de imágenes, la anestesia y las mesas de quirófano) y gastos generales. Una utilización del 50 % del QC, supone un incremento de 1,73 € por minuto en comparación con un quirófano totalmente utilizado (100 %).</p> <p><b>QH</b></p> <p>La tasa de utilización fue la que más influyó en sus costes totales, seguido de los costes de inventario (debidos principalmente a los costes del arco en C fijo) y los costes de construcción.</p> <p>Comparando una tasa de utilización del 50 vs. 100 % la diferencia en el coste por minuto es de 4,96 €. Utilizar el arco en C fijo sólo la mitad del tiempo, suponiendo una tasa de utilización del 92 % supone unos costes totales del quirófano de 19,17 € por minuto.</p> |

| Autor/a, año | Efectividad | Costes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Efectividad incremental | Coste incremental | RCEI | Análisis de sensibilidad |
|--------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|------|--------------------------|
|              |             | <b>QH (superficie media: 85,36 m<sup>2</sup>, tasa media de utilización: 48 % (14-55 %))</b><br><u>Coste construcción:</u><br>Coste anual: 126 092 € (60 726-180 945 €)<br>Coste por minuto: 2,38 € (1,15- 3,42 €)<br><u>Coste inventario:</u><br>Coste anual: 433 241 € (329 938-519 947 €)<br>Coste por minuto: 8,18 € (6,23-9,81 €)<br><u>Coste de personal:</u><br>Por hora: 366 € (361-371 €)<br>Por minuto: 6,10 € (6,01-6,19 €)<br><u>Costes generales</u><br><u>Sobre la construcción:</u><br>Coste anual: 47 915 € (23 076-68 759 €)<br>Coste por minuto: 0,90€<br><u>Sobre el personal:</u><br>Coste por hora: 139 € (137-141 €)<br>Coste por minuto: 2,32 €<br>Costes generales totales por minuto: 3,22 € (2,72-3,65 €)<br><b>Coste total por minuto QH:</b><br>19,88 (16,10-23,07 €) |                         |                   |      |                          |

| Autor/a, año              | Efectividad                                                                                                        | Costes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Efectividad incremental | Coste incremental | RCEI                | Análisis de sensibilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kinoshita T,<br>2021 (52) | <b>Sala CER</b><br>AVG:<br>24,15 años<br>AVAC:<br>12,16<br><b>Sala HER</b><br>AVG:<br>26,20 años<br>AVAC:<br>13,19 | <b>Coste de admisión CER (por caso):</b><br>60742 \$ (52595-68889 \$)<br><i>Coste cirugía:</i><br>21927 \$ (16811-27 043 \$)<br><i>Coste transfusión:</i><br>2197 \$ (1589-2806 \$)<br><i>Coste hospitalización:</i><br>36618 \$ (32380-27 043 \$)<br><b>Coste de admisión HER (por caso):</b><br>86716 \$ (76388-97 044 \$)<br><i>Coste cirugía:</i><br>30052 \$ (28968-43 135 \$)<br><i>Coste transfusión:</i><br>2106 \$ (1690-2523 \$)<br><i>Coste hospitalización:</i><br>48651 \$ (43864-53 438 \$)<br><b>Coste instalación HER:</b><br>200000 \$<br><b>Coste anual mantenimiento HER:</b><br>190 476 \$<br><b>Coste seguimiento.</b><br>1º año:<br>1379 \$ (793-2098 \$)<br>2º año:<br>1769 \$ (713-3188 \$)<br>3º año:<br>770 \$ (244-1605 \$)<br>4º año:<br>623 \$ (186-1316 \$)<br>5º año y sucesivos:<br>500 \$ (81-1337 \$)<br><b>Coste sanitario a lo largo de la vida CER:</b><br>71 146 \$<br><b>Gastos sanitarios a lo largo de la vida HER:</b><br>104 737 \$ | 1,03 AVAC<br>2,05 AVG   | 33 591 \$         | 32 522 \$/<br>AVAC. | <b>Determinístico</b><br>OR mortalidad a 28 días (HER vs. CER)<br>Cuando OR= 0,24, RCEI= 20358 \$/AVAC<br>Cuando OR= 0,92, RCEI= 209 042 4/AVAC<br>Para el resto de las variables, RCEI por debajo del umbral de disponibilidad a pagar.<br><b>Probabilístico</b><br>79,3 % de probabilidad de que la HER sea coste-efectiva para un umbral de disponibilidad a pagar de 47 619 \$/AVAC |

## IV.2. Pautas para incorporar el quirófano híbrido en la práctica habitual

Adicionalmente, a los estudios identificados para el análisis de la seguridad y efectividad de los QH se añadieron cuatro estudios (53-56) que de manera indirecta identifican las pautas para incorporar el QH en la práctica habitual.

Zaman *et al.* (56) en una revisión narrativa en donde se proponen soluciones para el diseño y la puesta en marcha del QH señalan que:

- La organización que quiera incorporar un QH deberá dar una visión global de lo que desea lograr con su construcción e implementación en su servicio de salud. Será necesario conceptualizar su integración en la práctica de las subespecialidades, las cuales se añadirán a la estimación de intervenciones previstas y al volumen potencial de casos; una clara comprensión de la dinámica de trabajo; y un plan estratégico para dar servicio a las actuales deficiencias sanitarias de la población. También se incluirán las ambiciones futuras en materia de atención a los/las pacientes y la estrategia de contratación hospitalaria.
- Dado que la implementación de un QH en una organización de cuidados de salud supone una considerable inversión financiera, será necesario presentar un modelo de viabilidad en el que quede reflejado el diseño inicial, la construcción, los gastos de equipamiento y los costes de funcionamiento y mantenimiento. El factor más importante en la asignación financiera será la unidad de fluoroscopia, para la que no se deberá comprometer la calidad.
- Un factor importante es la utilización óptima del QH. Inicialmente un QH nuevo no será todo lo viable que se espera por unidad de tiempo hasta que el personal se familiarice con la navegación. El desarrollo de protocolos específicos e instrucciones de trabajo adaptadas al procedimiento y a las personas y equipos de trabajo involucrados en su uso garantizarán su futuro eficiente y utilidad económica. Se tendrá que definir un proceso de implantación que refleje incrementos graduales de las capacidades operativas funcionales a lo largo del tiempo, con la finalidad de que, a lo largo de distintas fases, mediante la formación y el desarrollo continuo del personal, se logre el objetivo general de prestar servicios a los/las pacientes objeto de las subespecialidades quirúrgicas implicadas por parte del hospital que incorpore el QH, permitiendo procedimientos más complejos y de mayor volumen.

- Otro punto que requiere análisis es dónde situar el QH. Emplazarlo en la misma planta que los QC o las salas de RI es más ventajoso ya que facilita la ubicación conjunta con la unidad perioperatoria, las salas de recuperación postoperatoria y las salas quirúrgicas pertinentes. Además, permite el acceso a suministros quirúrgicos preexistentes, instalaciones de esterilización, personal de cirugía, anestesia y otro con formación en procedimientos híbridos en caso de emergencia. La sala de emergencia deberá situarse estratégicamente para permitir el traslado oportuno de pacientes desde y hasta el quirófano en situaciones de emergencia, la proximidad de subespecialidades quirúrgicas vecinas y los servicios que puedan ser necesarios en caso de que surjan complicaciones intraoperatorias.
- El diseño y la planificación del flujo de trabajo se considera otro aspecto para tener en cuenta. En el QH hay muchos equipos claves, como la mesa de operación, el sistema de imagen fijo, la sala de control, sistemas de monitorización cardiovasculares y neurovasculares, etc., necesarios para el diseño y el futuro del QH, los cuales deben funcionar perfectamente entre sí y con los equipos auxiliares de trabajo. En consecuencia, se debe tener una idea clara del flujo de trabajo dentro del QH, donde conocer el espacio libre para moverse es igual de importante como la distribución de los equipos. Al diseñar la disposición de la sala de operaciones se tienen que desarrollar políticas y procedimientos para canalizar el flujo de trabajo y los patrones de tráfico aplicables al movimiento de los/las pacientes hacia y desde el quirófano, la ergonomía intraoperatoria de la sala entre el personal y el equipo, y el tiempo de cambio entre procedimientos. En situaciones de estrés que impactarán en el flujo de trabajo y en la capacidad de mantener la esterilidad, la mejor forma de desarrollar protocolos consiste en impartir formación basada en la simulación al personal habitual que vaya a intervenir en el QH.
- Las decisiones sobre el equipamiento, en donde el sistema de imagen o angiografía se considera la piedra angular de la tecnología en el QH, están influidas por las subespecialidades que utilizarán el quirófano. Los sistemas angiográficos fijos, que solucionan alguno de los problemas que presentan los sistemas móviles como la baja calidad de la imagen, el pequeño campo de visión, el incremento de la radiación, etc., ocupan más espacio en el quirófano. Estas unidades que incluyen monoplanos o biplanos pueden montarse en el suelo, techo o ambos. Los sistemas monoplaneo con un detector de gran tamaño montados en el techo, ideales en un quirófano predominantemente quirúrgico, confieren una cobertura total del cuerpo, sin necesidad de movimiento

alguno o mínimo de la mesa de operaciones, lo que es una ventaja en pacientes con multitud de vías y equipos de monitorización del equipo de anestesia. Otra ventaja es que permite al QH servir para multitud de otros fines generales al tener la posibilidad de colocar la máquina lejos de la mesa de operaciones, lo que despeja el espacio para otros procedimientos no guiados por imagen o no endovasculares. Por otro lado, al requerirse un espacio considerable en el techo puede surgir el inconveniente de que otros dispositivos, como las luces, escudos de plomo y torres, se vean afectados.

- Al igual que el sistema de imagen, la elección de la mesa de operaciones es otro elemento clave en el quirófano. La selección de una mesa dependerá de las subespecialidades quirúrgicas implicadas y necesitará una forma de compromiso para combinar en ella procedimientos endovasculares y abiertos. Por ejemplo, si se dispone sólo de una mesa de diagnóstico por imagen esta no podrá utilizarse en algunos casos al no poder colocar al/ a la paciente en posiciones específicas, por lo que el quirófano no podrá ser utilizado como un QC adicional cuando sea necesario. Por lo tanto, a la hora de planificar la inversión en un QH se deberá plantear si la inversión más adecuada será la creación de una mesa y accesorios a medida o la compra de mesas angiográficas y de cirugía abierta por separado para utilizarlas indistintamente. La falta de una cama articulada apta para cirugías dificulta seriamente la realización de cirugías híbridas o combinadas en las que se fusionan procedimiento abiertos y técnicos guiados por imagen.
- La dotación de personal en el QH puede variar significativamente dependiendo de los procedimientos planeados y del interés de la especialidad. En las primeras fases de uso, por término medio se necesitará más personal para un procedimiento híbrido. A medida que aumente la formación y la familiaridad con el QH, es probable que disminuya el número total del personal en el quirófano. Aunque el funcionamiento del QH debe comenzar con varios meses de procedimientos cuidadosamente planificados y programados durante las horas diurnas para facilitar la formación y el desarrollo del equipo, éste debe ser lo suficientemente amplio como para ofrecer un servicio permanente cuando funcione a pleno rendimiento. Si es la primera vez que se pone en marcha un QH y un equipo, existen algunos rasgos deseables de carácter clave para el personal que promoverán la sostenibilidad y la garantía de futuro del servicio. La formación en radiación y la gestión simultánea de procedimientos abiertos y endovasculares exigen una pronunciada curva de aprendizaje; la capacidad de aprendizaje no puede pasarse por alto. Además, la colegialidad es de suma importan-



cia, ya que el personal debe tener confianza en su capacidad para comunicarse y colaborar con claridad en el nuevo entorno del QH, así como para hacer frente al estrés añadido que imponen los cambios de protocolos y procedimientos que se han producido. Por último, el personal debe comprometerse con la visión del departamento y con la adquisición de las competencias asociadas a su realización.

Además, también será interesante conocer la opinión del personal sanitario que intervenga en el QH y de los/las pacientes que lo utilizan, ya que ayudará a un mejor conocimiento de los retos y beneficios que supone y a partir de dicha opinión se podrán establecer puntos de mejora en su utilización.

En un estudio con diseño cualitativo (53) en el que se investiga cómo el personal de enfermería de las especialidades de cirugía, anestesiología y radiología experimenta la colaboración en un QH, concluyen que es necesario preparar al personal de enfermería mediante reuniones y formación antes de integrar el proceso de utilización de un entorno híbrido. Señalan que se observan deficiencias en áreas esenciales del trabajo en el QH: en el entorno físico, en el conocimiento de los procedimientos en su conjunto y en la comprensión de las competencias de cada uno/a. Una mejora de estos elementos podrá aumentar la eficacia y seguridad de los/las pacientes, además de la satisfacción del personal. Dado que el personal indica la necesidad de celebrar reuniones conjuntas antes y después de los procedimientos y de recibir más formación sobre el trabajo en el QH, se ve necesaria una planificación más cuidadosa de los contenidos educativos y formativos. Además, el aprendizaje y la formación interprofesional, una mejor preparación de la composición del equipo y la distribución de tareas podrá agilizar los procedimientos, haciendo que todo el personal se sienta implicado y necesario y de esta manera aliviar la tensión entre los miembros del equipo.

En otro estudio (54), también cualitativo, en el que se recogen las experiencias vividas por pacientes durante la espera y la realización de una EVAR en un QH se observa que el entorno tecnológicamente intenso del QH en lugar de asustar a los/las pacientes los/las tranquiliza como consecuencia de la confianza que les aporta dicha tecnología y el personal que la utiliza. Aunque esto sea así, se observa que aumenta la distancia entre paciente y personal sanitario que inhibe y dificulta la comunicación con los/las pacientes. Se señala que la ansiedad y preocupación que les causa la imprevisibilidad de la enfermedad y del procedimiento intervencionista puede revertirse manteniendo la continuidad en el contacto humano desde la fase previa al procedimiento, a lo largo del mismo y en la fase posterior. También se revela la existencia de ineficiencias en la información relacionada con el tratamiento, los tiempos de espera y en el periodo extendido de estrés tras el tratamiento. Una infor-

mación centrada en el/la paciente y su participación en, por ejemplo, la reunión informativa del equipo antes de la intervención podría prepararle mejor para lo que va a suceder.

Dado el carácter multidisciplinar del equipo médico en el QH, el estilo de liderazgo del/de la cirujano/a tiene un impacto potencial en la eficacia de las prácticas de seguridad y en el comportamiento del equipo en dicho quirófano. En un estudio observacional (55) se evalúa la relación entre el estilo de liderazgo de los/las cirujanos/as y el comportamiento del equipo durante la realización de procedimientos endovasculares en el QH. Se señala que el liderazgo transformacional, definido como aquel en que el/la líder es seguro/a y carismático/a, crea conciencia de los intereses colectivos, anima a enfocar los problemas desde distintos ángulos y presta atención a cada persona del equipo, se relaciona positivamente con el comportamiento del equipo ya que mejora la colaboración, la toma de la palabra y el intercambio de conocimientos. Aun así, en el QH los/las cirujanos/as muestran predominantemente un estilo de liderazgo transaccional, en el que el/la líder utiliza un proceso de intercambio basado en el cumplimiento de obligaciones mutuas y suele estar representado por el establecimiento de objetivos y el control de los resultados, o pasivo, en el que el/la líder sólo interviene cuando ya ha surgido un problema o no interviene en absoluto. Se observa que el liderazgo transaccional da lugar a interacciones breves y comerciales entre las personas del equipo, aunque no parece afectar al comportamiento del equipo y que, aun siendo el estándar, los estilos de liderazgo no se sitúan en un continuo, por lo que los/las cirujanos/as en el quirófano también adoptan comportamientos de liderazgo pasivo o transformacional.

# V. Discusión

## V.1. Indicaciones (patología/s o condición clínica) a las que se dirige el quirófano híbrido

La última década ha sido testigo de un aumento en el uso de los QH, tanto en términos del número de procedimientos realizados como del número de especialidades quirúrgicas que los emplean. Un punto clave para la implantación de los QH es establecer las indicaciones más seguras y eficientes a las que se dirige. Con este fin en esta RS se ha analizado la evidencia proporcionada por 38 estudios en los que se ha evaluado la seguridad y la eficiencia de los QH en distintos campos quirúrgicos: cirugía cardiovascular, obstétrica y ginecológica, ortopédica, torácica, vascular, neurocirugía, trauma y urología, para diferentes indicaciones quirúrgicas: TAVR, TBOIIA durante cesárea por PP, procedimientos endovasculares e histerectomía por PAS, fijación de fracturas iliosacras mediante la inserción de tornillos iliosacros, resección en cuña de pequeños nódulos pulmonares mediante VATS, intervenciones endovasculares (EVAR, F-BEVAR, F-EVAR, TEVAR), TCAR, MAV, PLIF con TTP, clipaje microquirúrgico por ruptura de AI, cirugía para control hemorrágico e intervenciones percutáneas y/o abiertas, y extracción de cálculos biliares y nefrectomía parcial.

La evidencia recuperada para los distintos campos quirúrgicos e intervenciones analizadas en los estudios incluidos en esta RS señala lo siguiente:

- *Para la cirugía cardiovascular*: tres estudios (30, 44, 45) (población analizada 12 344 pacientes) analizan la realización de la **TAVR**, independientemente de la vía de acceso (TF o alternativa), en el QH en comparación con el laboratorio de cateterismo. No se observan diferencias en la tasa de mortalidad a corto y largo plazo cuando el procedimiento se lleva a cabo en el QH frente al laboratorio de cateterismo. El tiempo de realización del procedimiento, la estancia hospitalaria, la estancia en UCI y el número de procedimientos que se convierten a cirugía abierta (de TAVR a SAVR) puede ser mayor cuando el procedimiento se realiza en el QH al igual que el número de infecciones asociadas a la intubación endotraqueal y al sondaje vesical, que requie-

ren el uso de antibióticos, y el de complicaciones por hemorragia. Por otro lado, el número de marcapasos implantados y de casos de regurgitación paravalvular puede ser menor. Por último, la exposición a la radiación para el/la paciente y para el equipo sanitario es superior cuando la TAVR se realiza en el QH, siendo el tiempo de fluoroscopia no diferente y el volumen de agente de contraste empleado en el procedimiento inferior.

Un estudio (46) (población analizada 301 pacientes) indica para la disección aórticas de tipo A, que realiza la reparación simultánea de la malperfusión aórtica y distal mediante una combinación de **técnicas quirúrgicas abiertas y endovasculares** en el QH frente a la reparación aórtica abierta antes de resolver la malperfusión distal en el QC supone una mejora en los resultados de mortalidad hospitalaria, supervivencia a 30 días y dos años y en el número de altas médicas a domicilio, no observándose diferencias en la estancia hospitalaria y en UCI y en la tasa de reintervención aórtica planeada o no. Además, se advierte un mayor número de ictus permanentes en el QH, siendo el número de accidentes isquémicos transitorios, de infartos de miocardio, de traqueotomías, etc., no diferentes entre los grupos.

Por último, otro estudio (41) (población analizada 2216 pacientes) observa que realizar la extracción de TLE en el QH se asocia con una tasa de éxito completo mayor frente al EP-LAB y similar con respecto al quirófano de cirugía cardíaca o EP-LAB. Para la tasa de éxito radiológico parcial y la de éxito completo único, la supervivencia durante el seguimiento, la mortalidad relacionada con el procedimiento y la relacionada con la indicación no se observan diferencias entre los grupos. Tampoco las hay en el número de complicaciones graves.

- *Para la cirugía torácica:* ocho estudios (13-18, 21, 22) (población analizada 588 pacientes) evalúan la **localización con TC intraoperatoria y la resección mediante VAST** de pequeños nódulos pulmonares en un paso en el QH frente a dos pasos en sala de TC o broncoscopia y en el QC. La resección de pequeños nódulos pulmonares en un paso puede suponer un menor tiempo de localización y de permanencia en riesgo, sin implicar una diferencia en el tiempo quirúrgico, la tasa de éxito de la localización y en la distancia entre el tumor y el marcador. Además, posiblemente disminuya el número de neumotórax, ya sean pequeños y grandes, sin que haya diferencias en el número de hemorragias pulmonares. Por último, la exposición a la radiación de los/las pacientes puede ser menor, siendo el tiempo de fluoroscopia mayor.
- *Para la cirugía vascular:* once estudios (27, 31-33, 35, 37-40, 42, 47) (población analizada 2410 pacientes) comparan la realización de la

**EVAR** en el QH frente al QC con arco en C móvil. No se observan diferencias en la mortalidad a corto y largo plazo, en el éxito técnico del procedimiento y en la tasa de reintervenciones entre los grupos, aunque el tiempo de la intervención puede ser mayor para el QH. Los/las pacientes pueden tener un mayor número de endofugas de tipo II y de pérdida de sangre en el QH, siendo el número de endofugas de tipo I y III, de isquemias, de oclusiones de vasos diana, de lesiones renales, etc., similares. Sí se constata que el volumen de agente de contraste utilizado en el QH es menor, mientras que los resultados con respecto al tiempo de fluoroscopia y la dosis de radiación parecen ser inciertos, ya que para ambas puede ser menor, mayor o no diferente en el QH vs. el QC con arco en C móvil.

– *Para la cirugía de trauma*: cinco estudios (20, 28, 29, 48, 49) (población analizada 962 pacientes) examinan la realización de la **REBOA**, **angioembolización** o **EVAR** para el control hemorrágico en pacientes con traumatismo grave en el QH de traumatología en comparación con el QC más la sala de RI o la sala de angiografía. Se indica que la tasa de mortalidad hospitalaria y el tiempo de estancia hospitalaria y en UCI es similar entre los grupos y que el tiempo de intervención, de control de la hemorragia y mortalidad por desangramiento puede ser menor cuando las intervenciones se llevan a cabo en el QH. No indican diferencias en cuanto a las complicaciones causadas, aunque podría darse un menor número de complicaciones infecciosas y de neumonías en el QH.

– *Para la cirugía obstétrica y ginecológica*: dos estudios (25, 26) (población analizada 415 pacientes) señalan que realizar **TBOIIA** y **cesárea por PP** en un paso en el QH frente a TBOIIA en sala de RI y cesárea en el QC puede suponer una menor pérdida de sangre, del volumen de transfusión de concentrados de hematíes y del tiempo de la estancia hospitalaria, aunque también puede implicar un mayor tiempo de la operación, de la colocación del globo, de la estancia en la URPA, de la tasa de embolización de las arterias uterinas y de la tasa de hipotermia en las pacientes. No observan diferencias en cuanto a las complicaciones perioperatorias entre los grupos.

Un estudio (50) (población analizada 110 pacientes) indica que realizar un **tratamiento global no conservador del PAS** en el QH frente al QC se asocia con un menor desplazamiento del catéter intravascular y tiempo de anestesia, siendo igual para ambos grupos la colocación de endoprótesis ureterales, la embolización de las arterias uterinas, la transfusión sanguínea total o mayor que cuatro concentrados de hematíes, la estancia posoperatoria, en UCI y UCI neonatal, y el número de

reingresos. Tampoco se observan diferencias en el número de complicaciones relacionadas con la cirugía de vejiga, con los procedimientos endovasculares y otras.

– *Para cirugía ortopédica:* un estudio (36) (población analizada 41 pacientes) muestra que la **colocación de tornillos iliosacros** en el QH en comparación con el quirófano con navegación 2D es más precisa, mayor número de tornillos con grado 0. Para el resto de los grados no se aprecian diferencias, aunque en el QH el número de tornillos con grado 2 y 3 es igual a cero.

– *Para neurocirugía:* un estudio (19) (población analizada 17 pacientes) señala que realizar la fusión lumbar posterior mediante la **colocación de TTP** en el QH vs. el QC con arco en C móvil se vincula con una mayor precisión en la colocación de los TTP y en el número de vértebras visualizadas mediante fluoroscopia, con un menor tiempo de confirmación del ángulo del primer y segundo tornillo y con una exposición a la radiación superior.

Un estudio (23) (población analizada 110 pacientes) indica que realizar el **tratamiento híbrido de MAV** en un solo paso en el QH frente a la terapia multimodal en el QC se relaciona con una mayor tasa de obliteración del nidus completa de MAV y de MAV combinada de grado 4-6 de Spetzler-Martin, siendo el número de complicaciones quirúrgicas tempranas graves similares.

Un estudio (43) (población analizada 40 pacientes) observa que realizar el tratamiento de la ruptura de AI con **angiografía rotacional 3D intraoperatoria** de pantalla plana en el QH en comparación con el tratamiento convencional con micro-Doppler y angiografía por fluorescencia no presenta diferencias con respecto a los aneurismas remanentes, la oclusión vascular por clipaje, la insuficiencia vascular durante la estancia hospitalaria, el resultado funcional (mGOS 8 y 7) a un año de tratamiento, la mortalidad a un año y la tasa de retratamiento.

– *Para cirugía urológica:* un estudio (24) (población analizada 82 pacientes) muestra que realizar la **CL combinada con CPRE** para el tratamiento de la colelitiasis y la coledocolitiasis en un solo paso en el QH frente a la realización en dos pasos, CPRE en la sala de máquinas gastrointestinales y CL en el quirófano se asocia con una menor puntuación del dolor a las seis semanas y del tiempo de fatiga y de deambulación. No se observan diferencias en el tiempo quirúrgico, la pérdida de sangre y en la tasa de éxito quirúrgico y de eliminación de piedras. Sí se señala que los casos de hiperamilasemia y de pancreatitis aguda son menores en el QH.

Un estudio (34) (población analizada 134 pacientes) indica que realizar **la NPL sin clapado tras embolización arterial superselectiva** en el QH en comparación con la NPL mediante técnica laparoscópica estándar en el QC se vincula con un menor tiempo quirúrgico y de estancia hospitalaria y con una mayor posibilidad de alcanzar la Trifecta, siendo la tasa de conversión a cirugía abierta, de márgenes quirúrgicos, y de pérdida de sangre iguales para los grupos.

El empleo del QH puede suponer una serie de ventajas derivadas de la realización de las intervenciones en un solo paso, sin la necesidad de trasladar al/a la paciente entre diferentes salas o quirófanos, y del sistema de imagen o angiografía incorporado.

Así, la utilización del QH para TBOIIA durante cesárea por PP o para el tratamiento global no conservador del espectro de placenta acreta en un solo paso, además de poder mejorar el control hemorrágico, puede ayudar a prevenir complicaciones inesperadas como el desplazamiento del catéter consecuencia del traslado de la sala de RI al quirófano, y proporcionar un entorno de tratamiento más seguro (26, 50).

Del mismo modo, la localización y resección de pequeños nódulos pulmonares en un solo paso en el QH reduce la posibilidad de movimientos corporales excesivos y el consiguiente desplazamiento del arpón (22). La utilización del robot multiaxial con arco en C montado con CBCT permite que la localización y la cirugía se realice en la misma mesa quirúrgica con el/la paciente en posición de decúbito lateral sin necesidad de cambiarla (13, 14). Además, el software incorporado en el sistema de imagen permite trazar trayectorias más precisas con la aguja (13) y eliminar la necesidad de repetir exploraciones durante la localización de la aguja (14). Que la intervención se realice sin la necesidad de trasladar al/a la paciente puede implicar una reducción del tiempo en riesgo, entendido como el retraso entre el final de la colocación del alambre de gancho y el inicio de VATS (13, 14, 16, 22) y del tiempo de realización del procedimiento quirúrgico (13, 15, 16).

Disponer de un QH de traumatología elimina la necesidad de trasladar a pacientes de una sala a otra, por lo que puede ser el lugar ideal para tratar pacientes con traumatismos graves que sufren hemorragias que requieren cirugía y procedimientos de RI o cirugía vascular de urgencias (29). La realización de la cirugía y la RI o cirugía vascular en el mismo espacio ayuda a controlar la hemostasia (28, 49), y para pacientes con fractura pélvica permite la realización de una TC de cuerpo entero durante el reconocimiento primario sin trasladar al/a la paciente a la sala de reanimación y la inserción de la REBOA, angioembolización y la realización de la laparatomía de control en un mismo espacio (20). Además, la eliminación del tiempo de tránsito en

el QH se puede traducir en tiempos de RI más tempranos, lo que podría ocasionar una reducción en el tiempo de la intervención y en la mortalidad por desangramiento (29).

El uso rutinario de sistemas de imagen o angiografía avanzada en el QH se asocia con un posible beneficio en la reparación del AAA. En términos de colocación de la endoprótesis, la obtención de imágenes 3D en el QH permite realizar estudios anatómicos preoperatorios meticulosos de la aorta para representar la anatomía adecuada antes del EVAR (31, 38). Un posicionamiento inicial perfecto es crucial y el despliegue de endoprótesis lo más cerca posible de la LwRA optimizará su posición mural (31). En la F-EVAR compleja la mejor calidad de imagen y el uso de aplicaciones de imagen avanzadas en el QH puede conseguir resultados satisfactorios con respecto al éxito técnico, complicaciones perioperatorias y mortalidad (40). Una reflexión que realizar es que, debido a la complejidad de los aneurismas de aorta, relacionados con el tiempo de radiación y quirúrgico, la posibilidad de uso de un QH permite poder hacer frente a ciertos procedimientos que en el caso de tuvieran que ser realizados en QC con aro en C serían rechazados por el alto nivel de complejidad. Así, para la reparación de aneurismas de aorta yusta o pararenales, aneurismas toraco-abdominales, disecciones de aorta de tipo B, aneurismas de aorta torácica y aneurismas/úlceras aórticas penetrantes de cayado aórtico (F-EVAR, F-BEVAR, TEVAR, endoprótesis de cayado fenestradas o ramificadas), es fundamental contar con un QH y técnicas de fusión de imagen.

Además, el uso de angiografía 3D permite una evaluación más precisa de los aneurismas intracraneales (43), de la posición de los tornillos y de la punta de la aguja Kirschner durante la fusión lumbar posterior (19), la embolización dirigida antes de la resección, lo que puede reducir el flujo sanguíneo del nidus y el riesgo de hemorragia intraoperatoria (23), así como la fusión de angiografías de postembolización con las imágenes de neuronavegación para ayudar a la resección quirúrgica, lo que junto a la craneotomía con el/la paciente despierto/a y a la monitorización neuroelectrofisiológica puede reducir el riesgo de déficit neurológico iatrogénico en el tratamiento híbrido del MAV (23).

Por otro lado, el uso del QH en la realización de las diferentes intervenciones analizadas se asocia principalmente con una modificación en la exposición a la radiación.

Los procedimientos realizados en el QH presentan ciertos riesgos asociados a la radiación ionizante para pacientes y equipo quirúrgico. Los efectos de la radiación son acumulativos y exponen a los/las pacientes a un riesgo determinista de sufrir lesiones por radiación tras la exposición y al personal clínico, expuesto regularmente a la radiación durante los procedimientos cotidianos dirigidos por fluoroscopia, a una mayor incidencia de lesiones estocásticas.



Por ejemplo, en los procedimientos endovasculares para la reparación de aneurismas aórticos, la exposición a la radiación no depende en exclusiva de si se emplean sistemas de angiografía fijos o móviles. Puede obedecer también, entre otras, a la duración de la realización de la angiografía y del número de ellas llevadas a cabo y a la posición y distancia de la fuente de radiación con respecto al/a la paciente y al personal sanitario. Además, los puntos de referencia anatómicos como la angulación y el diámetro del cuello y el tipo y diámetro del AAA también pueden influir (35).

Una menor exposición a la radiación en el QH puede deberse a la experiencia del/ de la operador/a (39, 40, 42), a un entorno seguro para la obtención de imágenes y al uso rutinario de aplicaciones avanzadas de obtención de imágenes (39), que entre otras cosas proporciona una menor necesidad de repetir angiografías de sustracción digital (42). Por el contrario, una mayor exposición a la radiación puede estar ocasionada por el mayor tamaño del detector y por lo tanto por la mayor superficie del haz de rayos X en el sistema de arco en C fijo (37); por la realización de procedimientos complejos, cuanto más complejo sea el aneurisma el tiempo de fluoroscopia requerido será mayor para la colocación de la endoprótesis recubierta (27); por las diferencias anatómicas de los/las pacientes, las configuraciones anatómicas hostiles (cuello hostil) pueden requerir un mayor tiempo de fluoroscopia al ser técnicamente más complejas (35); y por la necesidad de adaptar individualmente cada procedimiento en función de los dispositivos utilizados (37).

La mejor calidad de imagen en los sistemas con arco en C fijo, combinada con el TC previo, puede permitir una reducción del número de angiografías necesaria, reduciendo el volumen de agente de contraste necesitado. Que en estos el detector sea más grande permite al operador/a cubrir una mayor área con una sola inyección de agente de contraste, lo que puede ser especialmente útil para las angiografías de finalización ya que con una sola inyección se pueden visualizar las zonas de aterrizaje y la perfusión de las arterias renales e hipogástricas. La reducción del volumen de contraste es importante para los/las pacientes tratados/as con EVAR que a menudo padecen enfermedad renal crónica, ya que la utilización de agente yodado se ha relacionado con un descenso de la función renal e indirectamente con las tasas de supervivencia (37). En pacientes frágiles una disminución del agente de contraste intraoperatorio puede mejorar el resultado perioperatorio (37).

Existen diversas estrategias que describen como reducir y limitar el uso de la radiación: reducir el uso de la fluoroscopia lo máximo posible, evitar angiografías de sustracción digital, utilizar una colimación adecuada y los principios de precaución ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) para reducir la radiación de los rayos X (38). También se pueden observar elementos metodológicos y técnicos como el mayor tamaño del detector y la opción

de trazar mapas de ruta para la evaluación/planificación preoperatoria completa (35) que, junto con el mayor tamaño de los QH, que permite trabajar a una mayor distancia de la fuente de radiación, puede ocasionar efectos beneficiosos para el personal (35). Además, la sala de operaciones contiene soluciones estructurales, protecciones contra las radiaciones colocadas bajo la mesa y un cristal de plomo para proteger la parte superior del cuerpo, que son una solución eficaz para protegerse de la radiación (35).

## V.2. Evidencia económica

La evidencia económica recuperada analiza el coste-efectividad de un flujo de trabajo novedoso en traumatología, que incluye TC de cuerpo entero inmediato y cirugía y RI, en una HER equipado con angiografía, TC con pórtico móvil, mesa de quirófano para TC, cirugía y tratamiento endovascular (52), y el coste del QH en el que al menos hay instalada una técnica de imagen, al menos un arco en C fijo (12).

El análisis coste-efectividad (52) señala que realizar el nuevo flujo de trabajo de traumatología en la HER se relaciona con un mayor número de AVAC y de años de vida ganados, así como con un mayor coste sanitario en comparación con el flujo de trabajo estándar en traumatología basado en las directrices del Soporte Vital Avanzado de Traumatología sin equipo de TC. El análisis de sensibilidad probabilístico indica que la probabilidad de realizar el nuevo flujo de trabajo en el quirófano de urgencias híbrido sea coste-efectivo es del 79,3 % para una disponibilidad a pagar de 47 619 \$ por AVAC ganado.

El análisis de costes (12) señala que el coste por minuto del QC es de 9,45 € (8,60–10,23 €) y del QH es de 19,88 € (16,10–23,07). Esta diferencia entre los dos quirófanos, 10,43 €, se debe principalmente a que el coste de construcción pasa de suponer el 6,8 % del coste total en el QC a suponer el 12 % en el QH, consecuencia de que el QH necesita un espacio físico mayor, y a que el coste de inventario pasa de ser el 10,7 % del coste total en el QC a ser el 41,1 % en el QH, aumento debido principalmente al coste de los sistemas de imagen avanzados empleados en el QH. Cabe reseñar que, aunque el coste de la tecnología avanzada de imagen es cara, el coste de personal para ambos quirófanos también es importante ya que supone el 58 % en el QC y el 31 % en el QH. El análisis de sensibilidad univariante indica que las variables que más influyen en el coste del QH son la tasa de utilización, el coste de inventario y el de construcción. Conseguir una tasa alta de utilización del quirófano y por lo tanto del sistema de arco en C fijo y una disminución del coste de inventario y de construcción puede implicar una reducción significativa del coste del QH.

Patel *et al.* (12), con los costes obtenidos en su estudio, realizan un ejercicio teórico para conocer el valor añadido por paciente necesario para considerar coste-efectivo el uso del arco en C fijo en el QH. Partiendo del coste estimado por minuto del QC y del QH, obtienen para una tasa de utilización del QH del 43 % el coste incremental por minuto del caso base para el QH en comparación con el QC, igual a 10,43 €. Con base en este coste, calculan para un procedimiento quirúrgico con una duración de 2,5 horas, por ejemplo, la reparación de aneurisma endovascular, su coste incremental, 1565 €, coste que solo incorpora los costes adicionales de utilizar un QH y no el de los materiales adicionales que pudieran necesitarse. Asumiendo un umbral coste-efectividad o disponibilidad a pagar de 50 000 € por AVAC ganado, indican que realizar un procedimiento de reparación de aneurisma endovascular en el QH requeriría una ganancia mínima de 0,031 años de AVAC, es decir, 11 días en perfecto estado de salud, para que el QH fuese coste-efectivo en comparación con el QC. Señalan que con base en este cálculo puede parecer difícil que el QH sea coste-efectivo, sin embargo, un incremento en la tasa de utilización del QH o comparar la intervención con una técnica como la laparoscopia, resultaría en un menor coste incremental y podría aumentar la probabilidad de que el QH fuese coste-efectivo.

### V.3. Aplicabilidad y calidad de la evidencia

Se observa que los estudios incluidos en la RS para las distintas intervenciones son bastante heterogéneos: aunque se evalúe la misma intervención los/las pacientes presentan características basales diferentes con criterios de inclusión específicos y variables; las técnicas quirúrgicas son similares, no iguales; los QH presentan una configuración no uniforme en su disposición y diseño y están equipados con distintos sistemas de imágenes proporcionados por distintas empresas proveedoras; los flujos de trabajo tampoco son iguales al igual que la curva de aprendizaje del personal sanitario implicado. Esto, puede explicar por qué para las mismas intervenciones los resultados pueden llegar a ser distintos para las mismas variables de desenlace, lo que limita la validez externa de los estudios evaluados, es decir, el grado de confianza en que los resultados obtenidos en los estudios que las evalúan son generalizables y aplicables a una población diferente a la analizada en ellos.

En esta RS se incluyeron 38 estudios, un ECA, 34 estudios de cohortes y tres estudios de casos y controles, en los que se evaluaron 19 900 pacientes (mediana: 103 pacientes, rango (17– 12 121)). La calidad de la evidencia para el ECA se clasificó como de riesgo de sesgo bajo mientras que para los estudios de cohortes y de casos y controles fue de riesgo de sesgo moderado. En una

gran parte de los estudios observacionales y de casos y controles se observa riesgo de sesgo de confusión debido a que solo el 44 % de ellos controlaron el diseño y análisis por factores de confusión mediante métodos estadísticos, emparejamiento de puntuación de propensión, regresión logística multivariable, etc. Además, en el 68 % de los estudios el seguimiento no fue adecuado para que los desenlaces medidos en ellos ocurriesen. En consecuencia, la validez interna de los estudios incluidos en la RS se considera limitada ya que lo señalado puede producir incertidumbre con respecto a los efectos de los resultados obtenidos en los estudios analizados.

Por lo tanto, dado que la validez externa e interna de los estudios incluidos en esta RS es limitada, se puede considerar como moderada la certeza de realizar las intervenciones analizadas en el QH como práctica habitual segura y eficiente.

La investigación adicional, sobre todo la realización de ECAs, es probable que tenga un impacto importante en la confianza en las estimaciones de los efectos medidos para las distintas intervenciones en las que se utiliza el QH, por lo que podrá cambiar las estimaciones para las comparaciones de las distintas medidas de desenlace.

## V.4. Pautas para incorporar el quirófano híbrido en la práctica habitual

Tal y como señalan Zaman *et al.* (56) incorporar un QH en la práctica clínica requiere tener en consideración una serie de puntos clave con respecto a su diseño y puesta en marcha. Así, señalan la necesidad de dar una visión global de lo que se quiere lograr con su construcción e implementación, en donde se incluirá las subespecialidades a incorporar, la dinámica de trabajo y un plan estratégico. Además, y dada la sustancial inversión financiera que supone el QH, se deberá presentar un modelo de viabilidad económica, en donde se constate su diseño, construcción y costes de equipamiento, de funcionamiento y mantenimiento. Como factores importantes indican establecer la utilización óptima del QH mediante el desarrollo de protocolos específicos e instrucciones de trabajo adaptadas al procedimiento y a las personas y equipos de trabajo, lo que garantizará su futuro eficiente y su utilidad económica; situar preferentemente el QH en la misma planta que los QC o las salas de RI, lo que facilitará la ubicación conjunta con la unidad perioperatoria, postoperatoria y las salas quirúrgicas pertinentes, y además permitirá el acceso a suministros quirúrgicos ya existentes, instalaciones de esterilización y a cirujanos/as, anestelistas y otro personal con formación en procedimiento híbridos

en caso de emergencia; diseñar y planificar el flujo de trabajo del QH para canalizarlo y establecer los patrones de tráfico aplicables al movimiento de los/las pacientes hacia y desde el quirófano, la ergonomía intraoperatoria entre el personal y el equipo y el tiempo de cambio entre procedimientos; y, establecer la dotación de personal en el QH, que puede variar dependiendo del procedimiento y de la especialidad, y que en un principio deberá cumplir con criterios considerados claves para el personal que promoverán la sostenibilidad y serán garantía de futuro del servicio, como son la formación en radiación y la gestión simultánea de procedimientos abiertos y endovasculares, lo que exigirá una pronunciada curva de aprendizaje que no deberá pasarse por alto. También reflejan la importancia de tomar decisiones adecuadas sobre el equipamiento ya que tanto el sistema de imagen o angiografía y la mesa de quirófano se consideran elementos claves en el QH. Abogan por sistemas angiográficos fijos monoplanos o biplanos montados en el techo o suelo y por mesas de quirófano cuya selección dependerá de las subespecialidades quirúrgicas implicadas y del compromiso para combinar en ellas procedimientos endovasculares y abiertos.

Además, Bazzi *et al.* (53) indican que antes de integrar el proceso de utilización de un entorno híbrido es necesario preparar al personal de enfermería de las especialidades de cirugía, anestesiología y radiología mediante reuniones de trabajo conjuntas antes y después de los procedimientos y formación sobre el trabajo en el QH. Una comprensión adecuada del entorno físico, de los procedimientos en su conjunto y de las competencias de cada uno/una, podrá aumentar la eficacia y seguridad de los/las pacientes, la satisfacción del personal y agilizar los procedimientos haciendo que todo el personal se sienta implicado y necesario y así aliviar la tensión entre las personas del equipo.

Por otro lado, y con respecto a la experiencia de los/las pacientes en el QH, Bazzi *et al.* (54) señalan que, aunque el entorno del QH no les asusta, para reducir su ansiedad y preocupación causada por la imprevisibilidad de la enfermedad y del procedimiento intervencionista, es necesario acortar la distancia observada entre el/la paciente y el personal sanitario, manteniendo la continuidad en el contacto humano desde la fase previa, durante y posterior al procedimiento.

Por último, tal y como señalan Soenens *et al.* (55) el tipo de liderazgo del/de la cirujano/a en el QH tiene un impacto en las prácticas de seguridad y en el comportamiento del equipo en el quirófano. Observan que, aunque en el QH el estilo de liderazgo es transaccional o pasivo, se debería tender hacia uno transformacional el cual se relaciona positivamente con el comportamiento del equipo ya que mejora la colaboración, la toma de la palabra y el intercambio de conocimientos.

## VI. Conclusiones

A continuación, se detallan las conclusiones obtenidas de este informe:

- Por el número de estudios y por el tamaño poblacional analizado en estos, las indicaciones más comúnmente realizadas en el QH de acuerdo con los resultados obtenidos en esta RS son:
  - EVAR de AAA en cirugía vascular;
  - localización con TC intraoperatoria y resección mediante VAST de pequeños nódulos pulmonares en cirugía torácica;
  - REBOA, angioembolización y EVAR para el control hemorrágico en pacientes con traumatismo grave en cirugía de trauma; y
  - TAVR en cirugía cardiovascular.
- Realizar EVAR de AAA en el QH es igual de eficiente que hacerlo en el QC con arco en C móvil, aunque puede implicar un mayor tiempo de intervención. En relación con su seguridad, puede implicar un mayor número de endofugas de tipo II y de pérdida de sangre, siendo para el resto de los eventos adversos observados igual de seguro que el QC con arco en C móvil. Se observan resultados inciertos para la dosis de radiación y el tiempo de fluoroscopia, aunque sí se constata un menor volumen de agente de contraste utilizado en el QH.
- La localización de pequeños nódulos pulmonares mediante TC intraoperatoria y su resección con VAST en el QH, parece que implica un menor tiempo de localización y de permanencia en riesgo del/de la paciente, siendo igual de eficiente en cuanto a la tasa de éxito de la localización, distancia entre el tumor y el marcador y el tiempo quirúrgico que cuando se realiza en dos pasos en la sala de TC o broncoscopia y en el QC. Con relación a la seguridad, se observa una posible disminución en el número de neumotórax, hemorragias pulmonares y exposición a la radiación, siendo mayor el tiempo de fluoroscopia.
- Utilizar el QH para el control hemorrágico en pacientes con traumatismo grave mediante REBOA, angioembolización o EVAR, puede suponer un menor tiempo de intervención, de control de la hemorragia y de mortalidad por exanguinación, no observándose diferencias en cuanto a la tasa de mortalidad hospitalaria y tiempo de estancia hospitalaria cuando se compara con el QC más sala de RI o de angiografía. En cuanto a la seguridad, se observa un posible menor número de

complicaciones infecciosas y de neumonías, no habiendo diferencias en el resto de eventos adversos analizados en los estudios entre ambos tipos de quirófano.

- La realización del TAVR en el QH no muestra la existencia de diferencias en la tasa de mortalidad a corto y largo plazo cuando se compara con el laboratorio de cateterismo, aunque sí puede implicar un aumento en el tiempo del procedimiento, de la estancia hospitalaria y en la UCI, y en el número de procedimientos convertidos a cirugía abierta. Con respecto a la seguridad, el número de infecciones que requieren el uso de antibióticos y de hemorragias puede ser mayor, aunque se aprecia una disminución en el número de marcapasos implantados, en los casos de regurgitación paravalvular y en el volumen de agente de contraste empleado.
- También se observan otros procedimientos que en menor medida se llevan a cabo en el QH, como son:
  - la extracción de TLE y la reparación aórtica y distal mediante técnicas abiertas y endovasculares en cirugía vascular;
  - TOBIIA más cesárea por PP y tratamiento no conservador del PAS en cirugía obstétrica y ginecológica;
  - colocación de tornillos iliosacros en cirugía torácica;
  - la fusión lumbar posterior mediante la colocación de TTP, el tratamiento híbrido de MAV y el tratamiento de la ruptura de AI con angiografía rotacional 3D intraoperatoria en neurocirugía; y
  - CL combinada con CPRE en el tratamiento de la coledolitiasis y la coledocolitiasis y NPL sin clappedo tras embolización arterial superselectiva en cirugía urológica.

Dado el escaso número de estudios que las analizan y de pacientes evaluados, se considera que los resultados obtenidos en ellos, aunque prometedores, no permiten obtener una conclusión clara sobre su seguridad y eficacia.

- El coste del QH es superior al del QC, principalmente debido al incremento observado en el coste de construcción y de inventario, incluidos dispositivos médicos (equipamiento general, equipamiento anestesia, luces quirófano, brazos quirúrgicos, mesa de quirófano, sistema de direccionamiento de imágenes, delantales de protección contra la radiación de rayos X y arco en C fijo). El QH se puede relacionar con un mayor número de AVAC y de años de vida ganados. Para que sea

coste-efectivo su tasa de utilización y por consiguiente la del sistema de angiografía de arco en C fijo, tiene que ser adecuada.

- La organización que desee incorporar un QH en la práctica clínica habitual debe tener una visión global de lo que desea lograr con su construcción e implementación en su servicio de salud. Se considera conveniente presentar un plan de viabilidad económico, establecer protocolos específicos e instrucciones de trabajo adaptadas al procedimiento y a las personas y equipo de trabajo, decidir si construir un QH nuevo o si transformar un quirófano existente y dónde situarlo, configurar la dotación de personal, así como su formación, y decidir sobre el equipamiento, principalmente sobre el sistema de imagen y la mesa de operaciones.
- Para el buen funcionamiento del QH es importante conocer la experiencia de los/las pacientes y de los/las proveedores/as de salud en relación con su utilización. Los/las pacientes indican la necesidad de mantener el contacto humano con el personal médico antes, durante y después del procedimiento para reducir la ansiedad y preocupación causada por la imprevisibilidad de la enfermedad y del procedimiento intervencionista. Por su lado, el personal de enfermería señala que, para aumentar la eficacia y seguridad de los/las pacientes, la satisfacción del personal y agilizar los procedimientos haciendo que todo el personal se sienta implicado y necesario y así eliminar la tensión entre el personal, es necesaria una comprensión adecuada del entorno físico, de los procedimientos en su conjunto y de las competencias de cada uno/una.
- El tipo de liderazgo del/ de la cirujano/a en el QH tiene un impacto en las prácticas de seguridad y en el comportamiento del resto del equipo. Un tipo de liderazgo transformacional se relaciona positivamente con el comportamiento del equipo al mejorar la colaboración, la toma de la palabra y el intercambio de conocimientos.
- La realización de investigación adicional, más ECAs y estudios de EE de coste-efectividad o coste utilidad, es probable que tenga un impacto importante en la confianza en las estimaciones de los efectos medidos para las distintas intervenciones en las que se emplea el QH.



## VII. Referencias bibliográficas

- (1) Jin H, Liu J. Application of the Hybrid Operating Room in Surgery: A Systematic Review. *J Invest Surg.* 2022 Feb;35(2):378-89. PubMed PMID: 33146589. DOI: 10.1080/08941939.2020.1838004.
- (2) Spenkelink IM, Heidkamp J, Fütterer JJ, Rovers MM. Image-guided procedures in the hybrid operating room: A systematic scoping review. *PLoS One.* 2022;17(4):e0266341. PubMed PMID: 35363811. DOI: 10.1371/journal.pone.0266341.
- (3) Gharios M, El-Hajj VG, Frisk H, Ohlsson M, Omar A, Edström E, et al. The use of hybrid operating rooms in neurosurgery, advantages, disadvantages, and future perspectives: a systematic review. *Acta Neurochir (Wien).* 2023 Sep;165(9):2343-58. PubMed PMID: 37584860. DOI: 10.1007/s00701-023-05756-7.
- (4) Jin H, Lu L, Liu J, Cui M. A systematic review on the application of the hybrid operating room in surgery: experiences and challenges. *Updates Surg.* 2022 Apr;74(2):403-15. PubMed PMID: 33709242. DOI: 10.1007/s13304-021-00989-6.
- (5) Barstad RM, Fosse E, Vatne K, Andersen K, Tønnessen TI, Svennevig JL, et al. Intraoperative angiography in minimally invasive direct coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg.* 1997 Dec;64(6):1835-9. PubMed PMID: 9436590. DOI: 10.1016/s0003-4975(97)01072-2.
- (6) Giménez M, Gallix B, Costamagna G, Vauthey JN, Moche M, Wakabayashi G, et al. Definitions of Computer-Assisted Surgery and Intervention, Image-Guided Surgery and Intervention, Hybrid Operating Room, and Guidance Systems: Strasbourg International Consensus Study. *Ann Surg Open.* 2020 Dec;1(2):e021. PubMed PMID: 33392607. DOI: 10.1097/as9.0000000000000021.
- (7) Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016 Dec 5;5(1):210. PubMed PMID: 27919275. DOI: 10.1186/s13643-016-0384-4.
- (8) Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj.* 2017 Sep 21;358:j4008. PubMed PMID: 28935701. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- (9) Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj.* 2019 Aug 28;366:l4898. PubMed PMID: 31462531. DOI: 10.1136/bmj.l4898.
- (10) Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality if nonrandomized studies in meta-analyses. 2014. Disponible en: [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.htm](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm).

- (11) Lopez de Argumedo M, Reviriego E, Gutierrez A, Bayon JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
- (12) Patel S, Lindenberg M, Rovers MM, van Harten WH, Ruers TJM, Poot L, et al. Understanding the Costs of Surgery: A Bottom-Up Cost Analysis of Both a Hybrid Operating Room and Conventional Operating Room. *Int J Health Policy Manag.* 2022 Mar 1;11(3):299-307. PubMed PMID: 32729284. DOI: 10.34172/ijhpm.2020.119.
- (13) Fang HY, Chen KA, Wen YW, Wen CT, Pan KT, Chiu CH, et al. Efficacy and Safety of Preoperative vs. Intraoperative Computed Tomography-Guided Lung Tumor Localization: A Randomized Controlled Trial. *Front Surg.* 2021;8:809908. PubMed PMID: 35071317. DOI: 10.3389/fsurg.2021.809908.
- (14) Chao YK, Fang HY, Pan KT, Wen CT, Hsieh MJ. Preoperative versus intraoperative image-guided localization of multiple ipsilateral lung nodules. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020 Mar 1;57(3):488-95. PubMed PMID: 31638653. DOI: 10.1093/ejcts/ezz292.
- (15) Chen PH, Hsu HH, Yang SM, Tsai TM, Tsou KC, Liao HC, et al. Preoperative Dye Localization for Thoracoscopic Lung Surgery: Hybrid Versus Computed Tomography Room. *Ann Thorac Surg.* 2018 Dec;106(6):1661-7. PubMed PMID: 30218664. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.07.030.
- (16) Chao YK, Pan KT, Wen CT, Fang HY, Hsieh MJ. A comparison of efficacy and safety of preoperative versus intraoperative computed tomography-guided thoracoscopic lung resection. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Nov;156(5):1974-83.e1. PubMed PMID: 30119900. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2018.06.088.
- (17) Yutaka Y, Sato T, Hidaka Y, Kato T, Kayawake H, Tanaka S, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopy-guided radiofrequency identification marking in wedge resection for fluoroscopically invisible small lung lesions. *European Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2023;63(1):ezad006. PubMed PMID: 2024160501. DOI: <https://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezad006>.
- (18) Anayama T, Yamamoto M, Hirohashi K, Miyazaki R, Okada H, Doi A, et al. The accuracy of cone-beam computed tomography and augmented fluoroscopy-guided bronchoscopic marking of multiple small-sized pulmonary nodules in a hybrid operating room: a retrospective cohort study. *Quant Imaging Med Surg.* 2021 Feb;11(2):725-36. PubMed PMID: 33532272. DOI: 10.21037/qims-20-781.
- (19) Kageyama H, Yoshimura S, Uchida K, Iida T. Advantages and Disadvantages of Multi-axis Intraoperative Angiography Unit for Percutaneous Pedicle Screw Placement in the Lumbar Spine. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2017 Sep 15;57(9):481-8. PubMed PMID: 28768918. DOI: 10.2176/nmc.0a.2017-0059.
- (20) Ito K, Nagao T, Tsunoyama T, Kono K, Tomonaga A, Nakazawa K, et al. Hybrid emergency room system improves timeliness of angioembolization for pelvic fractu-

re. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2020 Feb;88(2):314-9. PubMed PMID: WOS:000511958800043. DOI: 10.1097/ta.0000000000002544.

- (21) Chen HYM, Wong THA, Li KK, Chan HYH. Efficacy, safety and patient satisfaction of two-stage versus single-stage computed tomography guided localization and resection of pulmonary nodules. *J Thorac Dis*. 2024 Jul 30;16(7):4137-45. PubMed PMID: 39144360. DOI: 10.21037/jtd-24-303.
- (22) Yu PSY, Man Chu C, Lau RWH, Wan IYP, Underwood MJ, Yu SCH, et al. Video-assisted thoracic surgery for tiny pulmonary nodules with real-time image guidance in the hybrid theatre: the initial experience. *J Thorac Dis*. 2018 May;10(5):2933-9. PubMed PMID: 29997959. DOI: 10.21037/jtd.2018.05.53.
- (23) Quan K, Liu Y, Wang Y, Tian Y, Xu B, Li P, et al. Treatment of high-grade brain arteriovenous malformations using a hybrid operating room: A prospective single-arm study. *Clin Neurol Neurosurg*. 2023 Jan;224:107517. PubMed PMID: 36436434. DOI: 10.1016/j.clineuro.2022.107517.
- (24) Lv S, Wang B, Hu P, Shi B, Zhang W, Wang A. Efficacy analysis of hybrid operating room-based laparoscopic cholecystectomy combined with intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the treatment of cholelithiasis combined with choledocholithiasis - A case-control study. *J Minim Access Surg*. 2023 Jul-Sep;19(3):402-7. PubMed PMID: 37282422. DOI: 10.4103/jmas.jmas\_180\_22.
- (25) Lee SH, Lee YH. Hybrid operating rooms and the risk of postoperative hypothermia in pregnant women with placenta previa: A retrospective cohort study. *PLoS One*. 2024;19(6):e0305951. PubMed PMID: 38917215. DOI: 10.1371/journal.pone.0305951.
- (26) Bae JG, Kim YH, Kim JY, Lee MS. The Feasibility and Safety of Temporary Transcatheter Balloon Occlusion of Bilateral Internal Iliac Arteries during Cesarean Section in a Hybrid Operating Room for Placenta Previa with a High Risk of Massive Hemorrhage. *J Clin Med*. 2022 Apr 12;11(8). PubMed PMID: 35456251. DOI: 10.3390/jcm11082160.
- (27) Quan C, Lee SS. Pattern and degree of radiation exposure during endovascular surgery performed using a mobile C-arm or in a hybrid room. *Ann Surg Treat Res*. 2019 Mar;96(3):131-7. PubMed PMID: 30838185. DOI: 10.4174/astr.2019.96.3.131.
- (28) Jang JY, Oh J, Shim H, Kim S, Jung PY, Kim S, et al. The need for a rapid transfer to a hybrid operating theatre: Do we lose benefit with poor efficiency? *Injury*. 2020 Sep;51(9):1987-93. PubMed PMID: 32360089. DOI: 10.1016/j.injury.2020.04.029.
- (29) Prichayudh S, Rajruangrabin J, Sriussadaporn S, Pak-Art R, Sriussadaporn S, Kritayakirana K, et al. Trauma Hybrid Operating Room (THOR) shortened procedure time in abdominopelvic trauma patients requiring surgery and interventional radiology procedures. *Injury*. 2023 Feb;54(2):513-8. PubMed PMID: 36371314. DOI: 10.1016/j.injury.2022.11.004.
- (30) Spaziano M, Lefèvre T, Romano M, Eltchaninoff H, Leprince P, Motreff P, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Catheterization Laboratory Versus

Hybrid Operating Room: Insights From the FRANCE TAVI Registry. *JACC Cardio-vasc Interv.* 2018 Nov 12;11(21):2195-203. PubMed PMID: 30409276. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.06.043.

- (31) Pruvot L, Lopez B, Patterson BO, De Préville A, Azzaoui R, Mesnard T, et al. Hybrid Room: Does it Offer Better Accuracy in the Proximal Deployment of Infrarenal Aortic Endograft? *Ann Vasc Surg.* 2022 May;82:228-39. PubMed PMID: 34902466. DOI: 10.1016/j.avsg.2021.11.009.
- (32) Guillo M, Maurel B, Necib H, Vent PA, Costargent A, Chaillou P, et al. Comparison of Radiation Exposure during Endovascular Treatment of Peripheral Arterial Disease with Flat-Panel Detectors on Mobile C-arm versus Fixed Systems. *Ann Vasc Surg.* 2018 Feb;47:104-13. PubMed PMID: 28893700. DOI: 10.1016/j.avsg.2017.08.036.
- (33) Hertault A, Maurel B, Sobocinski J, Martin Gonzalez T, Le Roux M, Azzaoui R, et al. Impact of hybrid rooms with image fusion on radiation exposure during endovascular aortic repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014 Oct;48(4):382-90. PubMed PMID: 25042331. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.05.026.
- (34) Ouzaid I, Capogrosso P, Bertolo R, Bouvier A, Xylinas E, Capitanio U, et al. Off-clamp laparoscopic partial nephrectomy in a hybrid room after tumor embolization versus conventional partial nephrectomy: A propensity score matched pair analysis. *Actas Urol Esp (Engl Ed).* 2022 Nov;46(9):577-83. PubMed PMID: 35337767. DOI: 10.1016/j.acuroe.2022.03.004.
- (35) Arnautovic A, Garabet W, Ziegler RT, Mulorz J, Braß SM, Oberhuber A, et al. Radiation Exposure and Contrast Agent Use during Endovascular Aortic Repair Using Mobile Versus Fixed Angiography Systems. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2024 Feb 29;11(3). PubMed PMID: 38535106. DOI: 10.3390/jcdd11030083.
- (36) Richter PH, Gebhard F, Dehner C, Scola A. Accuracy of computer-assisted iliosacral screw placement using a hybrid operating room. *Injury.* 2016 Feb;47(2):402-7. PubMed PMID: 26708797. DOI: 10.1016/j.injury.2015.11.023.
- (37) Schaeffers JF, Wunderle K, Usai MV, Torsello GF, Panuccio G. Radiation doses for endovascular aortic repairs performed on mobile and fixed C-arm fluoroscopes and procedure phase-specific radiation distribution. *J Vasc Surg.* 2018 Dec;68(6):1889-96. PubMed PMID: 30473030. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.05.020.
- (38) Martínez LI, Esteban C, Riera C, Altés P, Llagostera S. Endovascular Infrarenal Aortic Aneurysm Repair Performed in a Hybrid Operating Room Versus Conventional Operating Room Using a C-Arm. *Ann Vasc Surg.* 2020 Nov;69:366-72. PubMed PMID: 32504790. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.05.065.
- (39) Tinelli G, Bonnet M, Hertault A, Sica S, Di Tanna GL, Bianchini A, et al. Impact of Hybrid Operating Rooms on Long-Term Clinical Outcomes Following Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair. *J Endovasc Ther.* 2021 Jun;28(3):415-24. PubMed PMID: 33660577. DOI: 10.1177/1526602821996725.

- (40) Yazar O, Mees BME, Provoost AL, Ketting S, de Haan MW, Schurink GWH. Comparing Mobile C-Arm with a Hybrid Operating Room for Imaging in Fenestrated Stent-Graft Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg.* 2020 Oct;68:261-9. PubMed PMID: 32283306. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.04.002.
- (41) Kosior J, Jacheć W, Polewczyk A, Karpeta K, Cholewiński P, Czajkowski M, et al. To grade or not to grade safety requirements for transvenous lead extraction: Experience with 2216 procedures. *Kardiol Pol.* 2023;81(3):242-51. PubMed PMID: 36446069. DOI: 10.33963/KP.a2022.0266.
- (42) Rehman ZU, Choksy S, Howard A, Carter J, Kyriakidis K, Elizabeth D, et al. Comparison of Patient Radiation Dose and Contrast Use during EVAR in a Dedicated Hybrid Vascular OR and Mobile Imaging. *Ann Vasc Surg.* 2019 Nov;61:278-83. PubMed PMID: 31336160. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.04.019.
- (43) Dammann P, Jägersberg M, Kulcsar Z, Radovanovic I, Schaller K, Bijlenga P. Clipping of ruptured intracranial aneurysms in a hybrid room environment-a case-control study. *Acta Neurochir (Wien).* 2017 Jul;159(7):1291-8. PubMed PMID: 28516365. DOI: 10.1007/s00701-017-3212-2.
- (44) Aquino A, Khiabani AJ, Henn MC, Zajarias A, Melby SJ, Sintek M, et al. Radiation Exposure During Transcatheter Valve Replacement: What Cardiac Surgeons Need to Know. *Ann Thorac Surg.* 2020 Jan;109(1):118-22. PubMed PMID: 31288016. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.05.041.
- (45) Babaliaros V, Devireddy C, Lerakis S, Leonardi R, Iturra SA, Mavromatis K, et al. Comparison of transfemoral transcatheter aortic valve replacement performed in the catheterization laboratory (minimalist approach) versus hybrid operating room (standard approach): outcomes and cost analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014 Aug;7(8):898-904. PubMed PMID: 25086843. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.04.005.
- (46) Dalal AR, Dossabhoy S, Heng E, Yasin A, Leipzig MM, Bonham SA, et al. Midterm Outcomes in Type A Aortic Dissection Repair With and Without Malperfusion in a Hybrid Operating Room. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2023. PubMed PMID: 2022285418. DOI: <https://dx.doi.org/10.1053/j.semtevs.2022.12.003>.
- (47) Koh EY, Pineau SH, Dias CG, Al Rstum Z, Tanaka A, Keyhani A, et al. Fixed compared to mobile imaging arms for transcarotid artery revascularization. *Vascular.* 2022 Oct 19;17085381221135702. PubMed PMID: 36260023. DOI: 10.1177/17085381221135702.
- (48) Loftus TJ, Croft CA, Rosenthal MD, Mohr AM, Efron PA, Moore FA, et al. Clinical Impact of a Dedicated Trauma Hybrid Operating Room. *J Am Coll Surg.* 2021 Apr;232(4):560-70. PubMed PMID: 33227422. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2020.11.008.
- (49) Carver D, Kirkpatrick AW, D'Amours S, Hameed SM, Beveridge J, Ball CG. A Prospective Evaluation of the Utility of a Hybrid Operating Suite for Severely Injured Patients: Overstated or Underutilized? *Ann Surg.* 2020 May;271(5):958-61. PubMed PMID: 30601253. DOI: 10.1097/sla.0000000000003175.

- (50) Meller CH, Garcia-Monaco RD, Izbizky G, Lamm M, Jaunarena J, Peralta O, et al. Non-conservative Management of Placenta Accreta Spectrum in the Hybrid Operating Room: A Retrospective Cohort Study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2019 Mar;42(3):365-70. PubMed PMID: 30413916. DOI: 10.1007/s00270-018-2113-y.
- (51) Richter PH, Blidon A, Eickhoff A, Gebhard F, Schuetze K. Accuracy of screw stabilization of the dorsal pelvic ring using a hybrid operating room: 5 Year experience in a level 1 trauma center. *Injury*. 2021 Oct;52(10):2968-72. PubMed PMID: 34275645. DOI: 10.1016/j.injury.2021.06.024.
- (52) Kinoshita T, Moriwaki K, Hanaki N, Kitamura T, Yamakawa K, Fukuda T, et al. Cost-effectiveness of a hybrid emergency room system for severe trauma: a health technology assessment from the perspective of the third-party payer in Japan. *World J Emerg Surg*. 2021 Jan 7;16(1):2. PubMed PMID: 33413503. DOI: 10.1186/s13017-020-00344-x.
- (53) Bazzi M, Fridh I, Ahlberg K, Bergbom I, Hellstrom M, Lunden M. Collaboration in the Hybrid Operating Room: A Focus Group Study From the Perspective of the Nursing Staff. *Journal of Radiology Nursing*. 2021;40(3):259-67. PubMed PMID: 2012197604. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jradnu.2021.04.007>.
- (54) Bazzi M, Lundén M, Ahlberg K, Bergbom I, Hellström M, Lundgren SM, et al. Patients' lived experiences of waiting for and undergoing endovascular aortic repair in a hybrid operating room: A qualitative study. *J Clin Nurs*. 2020 Mar;29(5-6):810-20. PubMed PMID: 31793110. DOI: 10.1111/jocn.15129.
- (55) Soenens G, Marchand B, Doyen B, Grantcharov T, Van Herzeele I, Vlerick P. Surgeons' Leadership Style and Team Behavior in the Hybrid Operating Room: Prospective Cohort Study. *Ann Surg*. 2023 Jul 1;278(1):e5-e12. PubMed PMID: 35904023. DOI: 10.1097/sla.0000000000005645.
- (56) Zaman T, Williams AB, Singh T, Ellwood G, Williams Z. The difficulties and solutions in operationalising a hybrid operating room. *J Int Med Res*. 2024 Sep;52(9):3000605241270700. PubMed PMID: 39253798. DOI: 10.1177/03000605241270700.

# VIII. Anexos

## Anexo VIII.1. Estrategia de búsqueda pregunta

Fechas de búsqueda: 27 febrero 2024

### HTA Database

- #1 “Operating Rooms”[mh]
- #2 (operating AND (room OR rooms OR theater OR theaters OR theatre OR theatres))[title]
- #3 (operating AND (room OR rooms OR theater OR theaters OR theatre OR theatres))[abs]
- #4 #1 OR #2 OR #3
- #5 (hybrid\*)[title]
- #6 (hybrid\*)[abs]
- #7 #5 OR #6
- #8 #4 AND #7
- #9 Limit #8 2014 to 2024 0

### Cochrane Library

#### QH

- #1 MeSH descriptor: [Operating Rooms] explode all trees
- #2 (operating AND (room OR rooms OR theater OR theaters OR theatre OR theatres)):ti,ab,kw
- #3 #1 OR #2
- #4 (hybrid\*):ti,ab,kw
- #5 #3 AND #4
- #6 (hybrid-OR OR “hybrid OR” OR hybridOR OR hybrid-OT OR “hybrid OT” OR hybridOT):ti,ab,kw
- #7 #5 OR #6

#### Cirugía

- #8 MeSH descriptor: [General Surgery] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Neurosurgery] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Thoracic Surgery] explode all trees
- #11 MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all trees
- #12 MeSH descriptor: [Cardiovascular Surgical Procedures] explode all trees

- #13 MeSH descriptor: [Cardiac Surgical Procedures] explode all trees
- #14 MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees
- #15 MeSH descriptor: [Surgeons] explode all trees
- #16 MeSH descriptor: [Neurosurgeons] explode all trees
- #17 (surge\* OR surgic\* OR operation\* OR neurosurge\* OR neurosurgic\*):ti,ab,kw
- #18 (operative OR intraoperative):ti,ab,kw AND (procedure OR procedures):ti,ab,kw
- #19 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18
- #20 #7 AND #19
- #21 #20 with Publication Year from 2014 to 2024

**21**

### **Medline, vía Pubmed**

- #1 Search: “Operating Rooms”[Mesh]
- #2 Search: operating[Title/Abstract] AND (room[Title/Abstract] OR rooms[Title/Abstract] OR theater[Title/Abstract] OR theaters[Title/Abstract] OR theatre[Title/Abstract] OR theatres[Title/Abstract])
- #3 Search: #1 OR #2
- #4 Search: hybrid\*[Title/Abstract]
- #5 Search: #3 AND #4
- #6 Search: hybrid-OR[Title/Abstract] OR hybridOR[Title/Abstract] OR hybrid-OT[Title/Abstract] OR hybridOT[Title/Abstract]
- #7 Search: #5 OR #6
- #8 Search: “General Surgery”[Mesh] OR “Neurosurgery”[Mesh] OR “Thoracic Surgery”[Mesh]
- #9 Search: “Surgical Procedures, Operative”[Mesh] OR “Cardiovascular Surgical Procedures”[Mesh] OR “Cardiac Surgical Procedures”[Mesh] OR “Vascular Surgical Procedures”[Mesh]
- #10 Search: “surgery”[Subheading]
- #11 Search: “Surgeons”[Mesh] OR “Neurosurgeons”[Mesh]
- #12 Search: surge\*[Title/Abstract] OR surgic\*[Title/Abstract] OR neurosurge\*[Title/Abstract] OR neurosurgic\*[Title/Abstract] OR operation\*[Title/Abstract]
- #13 Search: (operative[Title/Abstract] OR intraoperative[Title/Abstract]) AND (procedure[Title/Abstract] OR procedures[Title/Abstract])
- #14 Search: #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
- #15 Search: #7 AND #14
- #16 Search: #15 Filters: from 2014 – 2024
- #17 Search: #16 Filters: English, Spanish



- #18 Search: “Congresses as Topic”[Mesh] OR “Clinical Conference”[Publication Type] OR “Consensus Development Conference, NIH”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type] OR “Consensus Development Conference”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “Comment”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Newspaper Article”[Publication Type]
- #19 Search: #17 NOT #18 **799**

### Embase, vía Ovid

- 1 operating room.mp. or operating room/
- 2 (operating adj2 (room or rooms or theater or theaters or theatre or theatres)).ab,ti.
- 3 1 or 2
- 4 “hybrid\*”.ab,ti.
- 5 3 and 4
- 6 (hybrid-OR or “hybrid OR” or hybridOR or hybrid-OT or “hybrid OT” or hybridOT).ab,ti.
- 7 5 or 6
- 8 surgery/ or surgery.mp.
- 9 cardiovascular surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/
- 10 surgeon.mp. or surgeon/
- 11 neurosurgeon.mp. or neurosurgeon/
- 12 (surge\* or surgic\* or operation\* or neurosurge\* or neurosurgic\*).ab,ti.
- 13 ((operative or intraoperative) adj2 (procedure or procedures)).ab,ti.
- 14 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13
- 15 7 and 14
- 16 limit 15 to conference abstracts
- 17 15 not 16
- 18 limit 17 to yr=”2014 -Current”
- 19 limit 18 to (english or spanish)
- 20 limit 19 to (conference abstract or conference paper or “conference review” or editorial or erratum or letter or note or short survey or tombstone)
- 30 19 not 20 **739**

### Web of Science

Database: All Databases

Entitlements: WOS: 1900 to 2024; CCC: 1998 to 2009; DIIDW: 1980 to 2009; GRANTS: 1953 to 2024; KJD: 1980 to 2024; MEDLINE: 1950 to 2024; PQDT: 1637 to 2024; SCIELO: 2002 to 2024

- 1: operating room\* (Topic)
- 2: operating AND (room OR rooms OR theater OR theaters OR theatre OR theatres) (Title) OR operating AND (room OR rooms OR theater OR theaters OR theatre OR theatres) (Abstract)
- 3: #1 OR #2
- 4: (TI=(hybrid\*)) OR AB=(hybrid\*)
- 5: #3 AND #4
- 6: (TI=(hybrid-OR OR “hybrid OR” OR hybridOR OR hybrid-OT OR “hybrid OT” OR hybridOT)) OR AB=(hybrid-OR OR “hybrid OR” OR hybridOR OR hybrid-OT OR “hybrid OT” OR hybridOT)
- 7: #6 OR #5
- 8: TS=(surger\* OR surgic\*)
- 9: (TI=(surge\* OR surgic\* OR operation\* OR neurosurge\* OR neurosurgic\*)) OR AB=(surge\* OR surgic\* OR operation\* OR neurosurge\* OR neurosurgic\*)
- 10: (TI=((operative OR intraoperative) AND (procedure OR procedures))) OR AB=((operative OR intraoperative) AND (procedure OR procedures))
- 11: #8 OR #9 OR #10
- 12: #7 AND #11

#### *Límites*

- 13: #12 Timespan: 2014-01-01 to 2024-12-31
- 14: #13 and English or Spanish (Languages)
- 15: #14 and Article or Review Article or Clinical Trial (Document Types)  
Results: **978**

# Anexo VIII.2. Estudios excluidos

## Revisiones sistemáticas

| Autor                             | Título                                                                                                                      | Motivo                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gharios M <i>et al.</i> , 2023    | The use of hybrid operating rooms in neurosurgery, advantages, disadvantages, and future perspectives: a systematic review. | Analiza el uso del QH para un solo procedimiento quirúrgico, neurocirugía.                                                                                        |
| Spinkelin IM <i>et al.</i> , 2023 | Image-guided procedures in the hybrid operating room: A systematic scoping review.                                          | Revisión de alcance.                                                                                                                                              |
| Jin H <i>et al.</i> , 2022        | A systematic review on the application of the hybrid operating room in surgery: experiences and challenges                  | No responde a los desenlaces de interés.                                                                                                                          |
| Jin H <i>et al.</i> , 2022        | Application of the Hybrid Operating Room in Surgery: A Systematic Review.                                                   | No responde a los desenlaces de interés.                                                                                                                          |
| Tatum D <i>et al.</i> , 2021      | Time to Hemorrhage Control in a Hybrid ER System: Is It Time to Change?                                                     | Revisión narrativa.                                                                                                                                               |
| Khoo CY <i>et al.</i> , 2021      | Systematic review of the efficacy of a hybrid operating theatre in the management of severe trauma.                         | Analiza el uso del QH para un solo procedimiento quirúrgico, en el manejo del trauma severo.                                                                      |
| Hertault A <i>et al.</i> , 2020   | Comprehensive Literature Review of Radiation Levels During Endovascular Aortic Repair in Cathlabs and Operating Theatres    | Evalúa los niveles de radiación durante reparación endovascular aórtica en laboratorios de cateterismo y diferentes quirófanos con diferentes sistemas de imagen. |

Estudios primarios

| Autor                           | Título                                                                                                                                                                                       | Motivo                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zhao Y <i>et al.</i> , 2024     | Application of hybrid operating room in the surgical treatment for intracranial aneurysm. Interdisciplinary Neurosurgery: Advanced Techniques and Case Management.                           | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Partlow J <i>et al.</i> , 2024  | Image-Guided VATS in the Hybrid Operation Room Facilitates Early Diagnosis and Concurrent Treatment of Subcentimeter Nonpalpable Lung Nodules.                                               | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Chia AQX <i>et al.</i> , 2024   | Hybrid operating room with ceiling mounted imaging system assisted pre-operative and intra-operative lung nodule localization for thoracoscopic resections: a 5-year case series.            | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Yen MH <i>et al.</i> , 2023     | Use of robotic C-arm cone-beam computed tomography in surgical stabilization of rib fractures.                                                                                               | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Schuetze K <i>et al.</i> , 2023 | Spine surgery in a state-of-the-art hybrid operating room: an experience of 1745 implanted pedicle screws in the thoracolumbar spine.                                                        | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Glover XG <i>et al.</i> , 2023  | Ultralow-Dose Intraoperative Computed Tomography During Endoscopic Stone Surgery: A Quality Improvement Project.                                                                             | Estudio de casos.                                                                                                                                                 |
| Doncic N <i>et al.</i> , 2023   | CT-guided percutaneous marking of small pulmonary nodules with [(99m)Tc]Tc-Macrosalb is very accurate and allows minimally invasive lung-sparing resection: a single-centre quality control. | Analiza un método de marcaje de nódulos pulmonares en QH o en sala de radiología. Presenta resultados de dicho método sin diferenciarlos por lugar de realización |

.../...

.../...

| Autor                            | Título                                                                                                                                                                                                         | Motivo                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Berman ZT <i>et al.</i> , 2023   | Intraoperative Multivessel Embolization Reduces Blood Loss and Transfusion Requirements Compared to Internal Iliac Artery Balloon Placement during Cesarean Hysterectomy for Placenta Accreta Spectrum.        | Compara la embolización selectiva multivaso intraoperatoria con partículas de alcohol polivinílico durante la histerectomía por cesárea vs. catéter con balón de oclusión de la arteria iliaca interna para presunción de placenta increta. |
| Ogiwara T <i>et al.</i> , 2022   | The Current Status in Intraoperative Image-Guided Neurosurgery Associated with Progressive Operating Rooms: A Retrospective Analysis.                                                                          | Indican el uso más apropiado de diferentes quirófanos (Q con mCT, QH y SCOT) con base en las patologías, procedimientos y cirugía de urgencia en neurocirugía.                                                                              |
| Harfouche M <i>et al.</i> , 2021 | Integrating Endovascular and Operative Intervention in Trauma.                                                                                                                                                 | Evalúa patrones de utilización del QH.                                                                                                                                                                                                      |
| Durner G <i>et al.</i> , 2021    | The value of intraoperative angiography in the time of indocyanine green videoangiography in the treatment of cerebrovascular lesions: Efficacy, workflow, risk-benefit and cost analysis A prospective study. | Estudio de casos.                                                                                                                                                                                                                           |
| Zhang N <i>et al.</i> , 2020     | Application of hybrid operating rooms for treating spinal dural arteriovenous fistula.                                                                                                                         | Estudio de casos.                                                                                                                                                                                                                           |
| Zhang N <i>et al.</i> , 2020     | Application of hybrid operating rooms for clipping large or giant intracranial carotid-ophthalmic aneurysms.                                                                                                   | Estudio de casos.                                                                                                                                                                                                                           |
| Neki H <i>et al.</i> , 2020      | A minimally invasive approach for the treatment of isolated type intracranial dural arteriovenous fistula in a neurosurgical hybrid operating room                                                             | Compara dos procedimientos TVE vs. dTSE, realizados en QH.                                                                                                                                                                                  |
| Kim CH <i>et al.</i> , 2020      | The experience of surgery and endovascular procedure of cerebrovascular disease in the hybrid operating room; Multi-axis robotic C-arm DSA system.                                                             | Estudio de casos.                                                                                                                                                                                                                           |

.../...

.../...

| Autor                           | Título                                                                                                                                                                                                 | Motivo                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hahnel F <i>et al.</i> , 2020   | Transvenous lead extraction after heart transplantation: How to avoid abandoned lead fragments.                                                                                                        | Compara dos procedimientos, extracción de electrodos durante y después de trasplante de corazón, realizados en QH.                                                                                                   |
| Haga Y <i>et al.</i> , 2020     | Hybrid Operating Room System for the Treatment of Thoracic and Abdominal Aortic Aneurysms: Evaluation of the Radiation Dose Received by Patients.                                                      | Compara las dosis de radiación de realizar TEVAR y EVAR en un QH.                                                                                                                                                    |
| Fong YW <i>et al.</i> , 2020    | Accuracy and safety of pedicle screws implantation using Zeego and Brainlab navigation system in hybrid operation room.                                                                                | Compara los sistemas de navegación Zeego y Brainlab en un QH.                                                                                                                                                        |
| Edstrom E <i>et al.</i> , 2020  | Does Augmented Reality Navigation Increase Pedicle Screw Density Compared to Free-Hand Technique in Deformity Surgery? Single Surgeon Case Series of 44 Patients.                                      | Compara dos técnicas para la colocación de tornillos pediculares, realidad quirúrgica de realidad aumentada vs. cirugía convencional a mano alzada. La primera se realiza en QH, la segunda no queda indicado donde. |
| Wermelik B <i>et al.</i> , 2020 | Radiation exposure in an endovascular aortic aneurysm repair program after introduction of a hybrid operating theater.                                                                                 | No hay comparador. Analiza la curva de aprendizaje.                                                                                                                                                                  |
| Schuetze K <i>et al.</i> , 2019 | Radiation exposure for the surgical team in a hybrid-operating room.                                                                                                                                   | No hay comparador. Analiza las dosis de radiación en un QH.                                                                                                                                                          |
| Kaladji A <i>et al.</i> , 2019  | Fusion Imaging for EVAR with Mobile C-arm.                                                                                                                                                             | Analiza un sistema de fusión se imágenes con un brazo C móvil. No QH                                                                                                                                                 |
| Ahmad W <i>et al.</i> , 2019    | Image fusion using the two-dimensional-three-dimensional registration method helps reduce contrast medium volume, fluoroscopy time, and procedure time in hybrid thoracic endovascular aortic repairs. | Procedimiento realizado en sala híbrida de angiografía, no en QH.                                                                                                                                                    |

.../...

.../...

| Autor                                   | Título                                                                                                                                                                            | Motivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tsuei YS <i>et al.</i> , 2018           | Intraprocedural arterial perforation during neuroendovascular therapy: Preliminary result of a dual-trained endovascular neurosurgeon in the neurosurgical hybrid operating room. | Estudio de casos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Maurel B <i>et al.</i> , 2018           | A prospective observational trial of fusion imaging in infrarenal aneurysms.                                                                                                      | Analizan el uso de un nuevo proceso de guía por imagen automatizado y basado en el/ la paciente, disponible tanto en QH como en sistemas móviles                                                                                                                                                                                         |
| Kutarski A <i>et al.</i> , 2018         | Effectiveness, safety, and long-term outcomes of non-powered mechanical sheaths for transvenous lead extraction.                                                                  | Compara una técnica de extracción de electrodos realizada en un EP-LAB vs. realizada en un quirófano de cirugía cardíaca/QH. No se pueden extraer los resultados solo para QH.                                                                                                                                                           |
| Grüter BE <i>et al.</i> , 2018          | Combined Endovascular and Microsurgical Treatment of Arteriovenous Malformations in the Hybrid Operating Room.                                                                    | Se compara una operación híbrida (combinando tratamiento endovascular y microquirúrgico en el QH) vs. un plan de tratamiento no híbrido: embolización endovascular, radiocirugía estereotáctica, cirugía clásica no híbrida (sólo con necesidad de evacuación urgente del hematoma) una combinación de estas, o tratamiento conservador. |
| Fidalgo Domingos L <i>et al.</i> , 2018 | Radioprotection Measures during the Learning Curve with Hybrid Operating Rooms.                                                                                                   | Curva de aprendizaje. Compara la dosis de radiación en un QH en dos periodos de tiempo.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ahmad W <i>et al.</i> , 2018            | The 2D-3D Registration Method in Image Fusion Is Accurate and Helps to Reduce the Used Contrast Medium, Radiation, and Procedural Time in Standard EVAR Procedures.               | Los procedimientos se realizaron bajo guiado fluoroscópico en un QH.                                                                                                                                                                                                                                                                     |

.../...

.../...

| Autor                             | Título                                                                                                                                                    | Motivo                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de Ruiter QM <i>et al.</i> , 2016 | AlluraClarity Radiation Dose-Reduction Technology in the Hybrid Operating Room During Endovascular Aneurysm Repair                                        | Compara dos técnicas de proceso de imágenes realizadas en QH.                                                                                         |
| McNally MM <i>et al.</i> , 2015   | Three-dimensional fusion computed tomography decreases radiation exposure, procedure time, and contrast use during fenestrated endovascular aortic repair | Compara TC de fusión 3D vs. no TC 3D realizada en QH.                                                                                                 |
| Sales MdC <i>et al.</i> , 2014    | Aortic Center: specialized care improves outcomes and decreases mortality.                                                                                | Compara centros aórticos especializados vs. no especializados.                                                                                        |
| Liu L <i>et al.</i> , 2014        | Novel CT-guided coil localization of peripheral pulmonary nodules prior to video-assisted thoracoscopic surgery: a pilot study.                           | Compara una técnica de marcado de nódulos pulmonares vs. palpación en sala de TC. Posteriormente se traslada a los/las pacientes a QH para resección. |

## Estudios de evaluación económica

| Autor                             | Título                                                                                                                                | Motivo                                                                                                              |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lindenberg C <i>et al.</i> , 2022 | Image-guided navigation for locally advanced primary and locally recurrent rectal cancer: evaluation of its early cost-effectiveness. | Coste efectividad de un sistema de navegación (con/sin) implantado en un QH. No evalúa el coste-efectividad del QH. |
| Balch JA <i>et al.</i> , 2023     | Retrospective value assessment of a dedicated, trauma hybrid operating room.                                                          | No es un estudio de EE.                                                                                             |



# Anexo VIII.3. Características de los estudios incluidos Estudios de seguridad y eficacia

| Autor/a, año, país            | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Población                                                                                               | Nº de casos                                                                                                                                         | Campo quirúrgico       | Intervención                                    | Técnica                                                                                                                                                                   | Medida de resultados                                                                                                   | Seguimiento |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Kosior J 2023 (41)<br>Polonia | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar si el modelo organizativo de la extracción de TLE puede repercutir en la seguridad del/de la paciente reduciendo el riesgo de complicaciones mayores con muertes relacionadas con el procedimiento y el análisis de la supervivencia a largo plazo tras la TLE.                                                                                                                  | Pacientes a quienes se realiza TLE.<br>Edad: 66,41 (14,32) años                                         | 2216 pacientes (QH = 300; quirófano de cirugía cardíaca o laboratorio de electrofisiología (EP-LAB, por sus siglas en inglés) = 690; EP-LAB = 1226) | Cirugía cardiovascular | TLE                                             | TLE en QH mediante ETE y línea arterial (AL). TLE en el quirófano de cirugía cardíaca utilizando arco en C móvil sin ETE y con AL o en EP-LAB. TLE en EP-LAB sin ETE y AL | Éxito completo del procedimiento, éxito clínico del procedimiento, fracaso del procedimiento y complicaciones mayores. | 3 años      |
| Dalal AR 2023 (46)<br>EE. UU. | Estudio de cohortes prospectivo   | Comparar los resultados operativos y la supervivencia a medio plazo de las disecciones agudas de tipo A entre el abordaje tradicional en el QC (reparación aórtica abierta antes de resolver la malperusión distal) y el abordaje híbrido en el QH (reparación simultánea de la malperusión aórtica y distal mediante una combinación de técnicas quirúrgicas abierta y endovasculares). | Pacientes sometidos/as a reparación de disección aórtica aguda de tipo A.<br>Edad: 61 años (QR = 50-72) | 301 pacientes (QH = 157; QC = 144)                                                                                                                  | Cirugía cardiovascular | Reparación de disección aórtica aguda de tipo A | Reparación aórtica quirúrgica o endovascular                                                                                                                              | Primaria: la supervivencia a medio plazo y las complicaciones postoperatorias.                                         | 2 años      |

.../...

| Autor/a,<br>año, país                           | Diseño                                | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                         | Población                                                                                                               | Nº de casos                                        | Campo<br>quirúrgico       | Intervención                 | Técnica                                         | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Seguimiento |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |                                                    |                           |                              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |
| .../...<br>Aquino, A<br>2020<br>(44)<br>EE. UU. | Estudio de<br>cohortes<br>prospectivo | Comparar la exposición a la<br>radiación de la persona<br>operadora durante el TAVR<br>cuando se realiza mediante un<br>abordaje TF frente a alternativo,<br>cuando se realiza en un<br>laboratorio de cateterismo (cath<br>lab) frente a un QH. | Pacientes a quienes se<br>realiza TAVR vía acceso<br>TF o alternativo con<br>incisión en el tórax.<br>Edad: no indicado | 81 pacientes (QH =<br>65; cath lab = 16)           | Cirugía<br>cardiovascular | TAVR vía TF o<br>alternativo | TAVR vía TF o alterna-<br>tivo en QH o cath lab | Dosis de radiación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | No indicado |
| Spaziano<br>M<br>2018<br>(30)<br>Francia        | Estudio de<br>cohortes<br>prospectivo | Comparar los resultados en<br>pacientes sometidos/as a TAVR<br>en un QH con los/las sometidos/<br>as a TAVR en un cath lab.                                                                                                                      | Pacientes sometidos/as<br>a TAVR.<br>Edad: QH = $82.5 \pm 7.3$<br>años; cath lab = $83.2 \pm$<br>7,1 años               | 12121 pacientes<br>(QH = 4548; cath lab<br>= 7573) | Cirugía<br>cardiovascular | TAVR vía TF o no<br>TF       | TAVR vía TF o no TF<br>en QH o cath lab         | Primaria: la mortalidad<br>por cualquier causa al<br>año y las tasas de<br>mortalidad hasta los 3<br>años.<br>Secundaria:<br>complicaciones a los 30<br>días (ictus, complicacio-<br>nes vasculares,<br>hemorragias, nueva<br>implantación de<br>marcapasos, lesión renal<br>aguda e infecciones).<br>Otros resultados:<br>duración de la estancia<br>hospitalaria, la<br>regurgitación para valvular<br>y el gradiente medio a los<br>30 días. | 3 años      |

.../...

| Autor/a, año, país             | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                       | Población                                                                                                                                                           | Nº de casos                                    | Campo quirúrgico                  | Intervención                       | Técnica                                                                                  | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Seguimiento |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Babalarios V 2014 (45) EE. UU. | Estudio de cohortes retrospectivo | Comparar la seguridad, la eficacia y el coste del TAVR vía TF en un <i>cath lab</i> estándar sin anestesia general ni ecocardiografía transesofágica (ETE) con el abordaje estándar actual realizado en un QH. | Pacientes con estenosis aórtica sometidos/as a TAVR de TF percutánea electiva con la válvula Edwards Sapient. Edad: QH = 83 ± 8 años; <i>cath lab</i> = 82 ± 8 años | 142 pacientes (QH = 72; <i>cath lab</i> = 70)  | Cirugía cardiovascular            | TAVR                               | Reemplazo TAVR de TF utilizando válvula Edwards Sapient en QH o <i>cath lab</i>          | No señalado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 435 días    |
| Lee SH 2024 (25) Corea         | Estudio de cohortes retrospectivo | Determinar si la elección de tipo de quirófano, QH o QCQC incrementa el riesgo postoperatorio de hipotermia en mujeres embarazadas con PP.                                                                     | Mujeres embarazadas diagnosticadas de PP; PP especificada como sin hemorragia, PP con hemorragia. Edad: QH = 35,2 años; sala de RI y QC = 34,6 años                 | 167 pacientes (QH = 112, sala de RI y QC = 55) | Cirugía ginecológica y obstétrica | TBOIIA y cesárea programada por PP | TBOIIA y cesárea programada por PP en un paso en el QH o en dos pasos en sala de RI y QC | Determinar si el tipo de quirófano (convencional o híbrido) se asoció con la incidencia de hipotermia postoperatoria inmediata y evaluar el efecto de esta en la duración de la estancia en la unidad de cuidados postanestésicos (URPA), la estancia hospitalaria postoperatoria y en la incidencia de las complicaciones. | No indicado |

.../...

| Autor/a, año, país               | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                         | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nº de casos                                  | Campo quirúrgico                  | Intervención                                                                                                                                                                       | Técnica                                                     | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Seguimiento |
|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Bae JG 2022 (26)<br>Corea        | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar la viabilidad y la seguridad de la TBOIIA durante la cesárea en un QH para PP con alto riesgo de hemorragia masiva.                                                      | Pacientes a quienes se realiza cesárea por PP, con riesgo de transfusión masiva de 5 unidades de concentrado de hemáties durante la cesárea, a las que se realizó TBOIIA antes de la cesárea.<br>Edad: QH = 36,1 años (IQR= 24-46); sala de RI y QC = 36,2 años IQR = 28-45)               | 81 pacientes (QH = 62; sala de RI y QC = 19) | Cirugía ginecológica y obstétrica | TBOIIA y cesárea programada por PP                                                                                                                                                 | TBOIIA en QH o sala de RI y QC                              | Número de cesáreas y abortos, tipo de placenta previa, riesgo de transfusión masiva, tiempo de operación, pérdida de sangre estimada, cantidad de transfusión de sangre intra y postoperatoria, nivel de hemoglobina peroperatoria, estancia hospitalaria tras la operación, tiempo de balón, dosis de radiación, tasa de embolización de la arteria uterina e histerectomía y TBOIIA relacionada con complicaciones. | No indicado |
| Meller CH 2019 (50)<br>Argentina | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar la viabilidad y la seguridad del tratamiento global no conservador del PAS en el QH (intervención en un solo paso) para sustituir al procedimiento clásico en dos pasos. | Pacientes con histopatología confirmada de PAS tratadas con una estrategia que comprenda de cateterización y embolización de la arteria uterina bilateral, cistoscopia para colocación de stents ureterales bilaterales e histerectomía.<br>Edad: QH = 35,7 ± 4,6 años; QC = 36 ± 5,5 años | 110 pacientes (QH = 30; QC = 80)             | Cirugía ginecológica y obstétrica | Procedimientos endovasculares (cateterización y embolización de la arteria uterina bilateral, cistoscopia para colocación de stents ureterales bilaterales) e histerectomía de PAS | Procedimientos endovasculares e histerectomía en QH o en QC | Tiempo de anestesia, complicaciones relacionadas con el procedimiento, desplazamiento del catéter intravascular, transfusión sanguínea de gran volumen.                                                                                                                                                                                                                                                               | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país                     | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                           | Población                                                                                                                                                                        | Nº de casos                                                       | Campo<br>quirúrgico   | Intervención                                                                                                 | Técnica                                                                                                                                                                                                                     | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seguimiento |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Richter<br>PH<br>2016<br>(36)<br>Alemania | Estudio de<br>casos-contróles           | Investigar si el uso de QH<br>aumenta la precisión de los<br>tornillos iliosacros en<br>comparación con la navegación<br>3D estándar.                                                                              | Pacientes con tumores<br>iliosacros, fracturas<br>sacras, disrupciones<br>iliosacras y fracturas por<br>insuficiencia sacra.<br>Edad: no indicado                                | QH = 41 pacientes;<br>navegación 3D<br>estándar = 49<br>pacientes | Cirugía<br>ortopédica | Fijación de<br>fracturas<br>iliosacras<br>mediante<br>inserción de<br>tornillos<br>percutáneos<br>iliosacros | Inserción de tornillos<br>percutáneos<br>iliosacros (un único<br>tornillo para<br>estabilizar todo el<br>sacro y ambas<br>articulaciones<br>iliosacras) utilizando<br>guía de imagen en<br>QH vs. navegación<br>3D estándar | Colocación del tornillo:<br>identificación de<br>perforaciones corticales<br>y neuroforamidales.<br>Complicaciones intra y<br>postoperatorias y tiempo<br>operatorio.                                                                                                                                                  | No indicado |
| Chen<br>HYM<br>2024<br>(21)<br>China      | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Analizar la eficacia, seguridad y<br>satisfacción del/de la paciente de<br>la localización y resección de<br>nódulos pulmonares guiada por<br>TC en dos etapas (sala de RI) y<br>QH) frente a una sola etapa (QH). | Pacientes selecciona-<br>dos/as para la<br>localización y resección<br>de pequeños nódulos<br>pulmonares.<br>Edad: 65,18 años (QH =<br>65,78 años; sala RI y<br>QC = 64,89 años. | 83 pacientes (QH =<br>27; sala RI y QC =<br>56)                   | Cirugía torácica      | Resección de<br>pequeños<br>nódulos<br>pulmonares<br>mediante VATS<br>sublobar o lobar                       | Localización<br>mediante TC<br>preoperatoria en sala<br>RI y posterior<br>resección mediante<br>VATS en QC frente a<br>localización mediante<br>CBCT intraoperatoria<br>y resección inmediata<br>mediante VATS en el<br>QH. | Resultado principal:<br>tiempo requerido para la<br>localización de la lesión.<br>Resultados secundarios:<br>tasa de éxito de la<br>localización, tiempo total<br>quirúrgico, tasa de<br>complicaciones incluidos<br>neumotórax, duración<br>estancia hospitalaria,<br>readmisiones a 30 días y<br>tasa de mortalidad. | No indicado |

.../...

| Autor/a, año, país                | Diseño | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nº de casos                     | Campo quirúrgico | Intervención                                              | Técnica                                                                             | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Seguimiento |
|-----------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Fang HY<br>2021<br>(13)<br>Taiwán | ECA    | Analizar los resultados de la localización tradicional de pequeños nódulos pulmonares en dos pasos guiada por TC preoperatoria seguida de la extripación de la lesión frente a la localización y extripación simultáneas de la lesión en un solo paso guiada por TC intraoperatoria y realizada por un equipo especializado de cirugía torácica. | Pacientes con remisión para localización y extripación de pequeños nódulos pulmonares (lesiones cavitarias subpleurales y los nódulos en vidrio deslustrado, independientemente de su tamaño y/o profundidad, y nódulos de pequeño tamaño (diámetro < 10 mm) y/o situados en profundidad (distancia de la pleura visceral > 10 mm)).<br>Edad: 56,53 años (10,25) (QH = 57,38 años (11,05); grupo control (GC) = 55,72 años (9,57) | 54 pacientes (QH = 24; GC = 25) | Cirugía torácica | Resección en cuña mediante VATS en el QH vs. sala TC y QC | Marcaje VATS guiado por TC intraoperatoria (un paso) o TC preoperatoria (dos pasos) | Primaria: tiempo necesario para la localización de la lesión.<br>Secundaria: la tasa de éxito de la orientación durante la localización, la tasa de éxito de la localización en el campo quirúrgico, la duración del tiempo en riesgo, el tiempo de preparación quirúrgica, el tiempo de preparación quirúrgica, el tiempo transcurrido desde el inicio de la incisión cutánea hasta la resección del tumor, la tasa de conversión a toracotomía, la aparición de complicaciones (incluidos el neumotórax y la hemorragia pulmonar) y la dosis de radiación. | No indicado |

.../...

| Autor/a, año, país                | Diseño                          | Objetivo                                                                                                                                                                                   | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nº de casos                                                                                               | Campo quirúrgico | Intervención                                                                                                     | Técnica                                                                                                                                                                                                           | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seguimiento |
|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Yutaka Y<br>2023<br>(17)<br>Japón | Estudio de cohortes prospectivo | Investigar la viabilidad de la colocación del RFID guiado por ENB con o sin CBCT en la resección en cuña de lesiones pulmonares pequeñas invisibles desde el punto de vista fluoroscópico. | Pacientes con: (i) lesión pulmonar fluoroscópica-mente invisible que se espera que sea invisible y poco palpable bajo toracoscopia debido a los hallazgos morfológicos predominantes de opacidad en vidrio deslustrado en TC; (ii) tamaño de la lesión < 1 cm; (iii) lesión localizada a > 1 cm de la superficie pleural; y (iv) adherencias intrapleurales esperadas asociadas a resección pulmonar o radioterapia previas que afectarían negativamente a la identificación de la localización del tumor. Edad: 63,8 (14,8) años | 74 pacientes, 80 lesiones (sala broncoscopia = 35 pacientes, 35 lesiones; QH = 39 pacientes, 45 lesiones) | Cirugía torácica | Resección en cuña mediante VATS de lesiones pulmonares pequeñas invisibles desde el punto de vista fluoroscópico | Bajo guía CBCT, se ajusta la punta del catéter de colocación de RFID y se colocan los marcadores RFID en QH. Bajo fluoroscopia convencional, los marcadores RFID se colocan mediante ENB, en sala de broncoscopia | Primaria: tasa de resección exitosa del tumor, junto con el marcador RFID colocado y con un margen quirúrgico suficiente. Secundaria: colocación funcional del marcador indicada por la posición del marcador, desprendimientos del marcador, tiempo de broncoscopia, número de CBCT, tiempo de fluoroscopia y tiempo de localización intraoperatoria. | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país                 | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                           | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nº de casos                                                                               | Campo<br>quirúrgico | Intervención                                                                                   | Técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Seguimiento |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Anayama<br>T<br>2021<br>(18)<br>Japón | Estudio de<br>cohortes<br>prospectivo   | Comparar: VATS mediante<br>marcaje percutáneo guiado por<br>TC, VATS mediante marcaje<br>broncoscópico guiado por<br>fluoroscopia de rayos X y VATS<br>mediante marcaje broncoscópico<br>guiado por CBCT en el QH.                                                 | Pacientes programados/<br>as para resección en<br>cuña mediante VATS de<br>un nódulo pulmonar no<br>sólido, parcialmente<br>sólido o sólido con un<br>diámetro máximo del<br>nódulo inferior a 20 mm.<br>Edad: grupo sala de<br>TC+QC = $65.0 \pm 12.3$<br>años; grupo sala<br>endoscopia + sala de<br>TC+QC = $66.0 \pm 9.6$<br>años; grupo QH = $67.0$<br>$\pm 10.6$ años | 61 pacientes (QH =<br>22; sala TC+QH =<br>15; sala endoscopia<br>+ sala de TC+QC =<br>24) | Cirugía torácica    | Resección en<br>cuña mediante<br>VATS                                                          | Marcaje VATS guiado por<br>TC en sala de TC (Grupo<br>A), marcaje<br>broncoscópico VATS<br>guiado por<br>fluoroscopia de rayos<br>X en sala de<br>endoscopia, sala de<br>TC y QC (Grupo B) y<br>CBCT y marcaje<br>broncoscópico<br>guiado por<br>fluoroscopia<br>aumentada en QH<br>(Grupo C) | Primaria: la precisión del<br>marcaje (es decir, la<br>distancia en línea recta<br>entre un nódulo<br>pulmonar diana y el<br>marcador VATS<br>correspondiente).<br>Secundaria: la tasa de<br>detección de<br>marcadores VATS<br>fluorescentes y la<br>incidencia de<br>acontecimientos<br>adversos.                                                                         | No indicado |
| Chao YK<br>2020<br>(14)<br>Taiwán     | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Presentar una experiencia inicial<br>con la localización guiada por TC<br>intraoperatoria de múltiples<br>nódulos pulmonares ipsilaterales<br>implementada en un QH y<br>comparar esta nueva técnica con<br>el enfoque tradicional guiado por<br>TC preoperatoria. | Pacientes que<br>presentan múltiples<br>nódulos pulmonares<br>ipsilaterales (diámetro <<br>10 mm, distancia desde<br>la pleura > 10 mm).<br>Edad: $60.33 \pm 12.10$<br>años (QH = $56.25 \pm$<br>11, 10 años; sala de TC<br>y QC = $61.50 \pm 12.24$<br>años)                                                                                                               | 54 pacientes (QH =<br>12; sala de TC y QC<br>= 42)                                        | Cirugía torácica    | Resección en<br>cuña mediante<br>VATS en un paso<br>(QH) vs. dos<br>pasos (sala de<br>TC y QC) | Marcaje VATS guiado<br>por TC intraoperatoria<br>(un paso) o TC<br>preoperatoria (dos<br>pasos)                                                                                                                                                                                               | Precisión: tasa de éxito<br>de los procedimientos<br>seleccionados y en el<br>campo operatorio.<br>Eficacia: tiempo<br>necesario para la<br>localización del tumor y<br>para la preparación<br>quirúrgica, tiempo en<br>riesgo, tiempo operatorio<br>y tiempo bajo anestesia<br>general. Seguridad:<br>neumotórax y dosis de<br>radiación administrada<br>al/a la paciente. | No indicado |

.../...



.../...

| Autor/a,<br>año, país          | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Población                                                                                                                                                                                                 | Nº de casos                                                       | Campo<br>quirúrgico | Intervención                                                                                                                 | Técnica                                                                                                                                               | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Seguimiento |
|--------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Yu PS<br>2018<br>(22)<br>China | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Informar sobre la localización de<br>pequeños nódulos pulmonares<br>mediante hilos de gancho<br>guiados por imágenes en tiempo<br>real seguida de VATS para la<br>resección pulmonar en cuña en<br>un entorno de QH frente a la<br>localización estándar con hilos<br>de gancho seguida de VATS en el<br>departamento de radiología. | Pacientes sometidos/as<br>a resección en cuña<br>mediante VATS de<br>nódulos pulmonares<br>pequeños (1,5 cm) o de<br>opacidad de vidrio<br>destruido con o sin<br>componente sólido.<br>Edad: no indicado | 40 pacientes (QH =<br>32; departamento de<br>radiología y QC = 8) | Cirugía torácica    | Resección en<br>cuña mediante<br>VATS en un paso<br>(QH) vs. VATS en<br>dos pasos<br>(Departamento<br>de radiología y<br>QC) | Localización guiada<br>por imagen mediante<br>arpon seguido de<br>VATS (un paso) vs.<br>localización estándar<br>mediante arpon y<br>VATS (dos pasos) | Primaria: la precisión de<br>la localización, la<br>capacidad de lograr<br>márgenes de resección<br>claros y la duración del<br>período de riesgo.<br>Secundaria: neumotórax,<br>hemorragia, mala<br>posición del alambre de<br>gancho, migración o<br>desprendimiento, y los<br>resultados postoperatorios<br>(por ejemplo,<br>mortalidad,<br>complicaciones,<br>duración del drenaje<br>torácico, duración de la<br>estancia). | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país             | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                        | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nº de casos                                        | Campo<br>quirúrgico | Intervención                                                                        | Técnica                                                                                                                                                                                                                                                | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Seguimiento |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Chen PH<br>2018<br>(15)<br>Taiwán | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar los resultados de la<br>localización preoperatoria con<br>colorante guiada por TC para la<br>resección de nódulos<br>pulmonares mediante VATS en el<br>QH frente a la sala de TC y QC. | Pacientes que se<br>sometieron a una<br>localización<br>preoperatoria con<br>colorante guiada por TC<br>para VATS de tumores<br>pulmonares (nódulos<br>sólidos $\leq 1$ cm, nódulos<br>de vidrio deslustrado<br>$\leq 2$ cm, distancia de la<br>pleura $\leq 3$ cm).<br>Edad: QH = $56,1 \pm 11,6$<br>años; sala de TC y QC =<br>$58,9 \pm 11,9$ años                                                                                            | QH = 25 pacientes;<br>sala de TC y QC =<br>50      | Cirugía torácica    | Resección en<br>cuña mediante<br>VATS de nódulos<br>pulmonares de<br>pequeño tamaño | Localización<br>preoperatoria con<br>colorante guiada por<br>TC para VATS<br>realizada en QH o en<br>sala de TC y QC                                                                                                                                   | Tiempo de localización,<br>tiempo quirúrgico,<br>tiempo total,<br>complicaciones<br>(neumotórax, hemorragia<br>intrapulmonar focal,<br>hemotórax).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | No indicado |
| Chao YK<br>2018<br>(16)<br>Taiwán | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar el abordaje mediante<br>VATS guiada con TC<br>intraoperatoria frente al abordaje<br>en dos fases.                                                                                      | Pacientes con nódulos<br>pulmonares no<br>diagnosticados<br>(diámetro $< 10$ mm,<br>distancia viscera a<br>pleura $> 10$ mm,<br>lesiones cavitarias<br>subpleurales, nódulos<br>de vidrio deslustrado)<br>que requirieron<br>localización tumoral<br>antes de la resección<br>quirúrgica. Edad: 55,80<br>años (IC 95 %:<br>52,87-58,73) (QH =<br>56,82 años (IC 95 %:<br>52,65-61,0); sala de TC<br>y QC = 54,63 años (IC<br>95 %: 50,31-58,95)) | 64 pacientes (QH =<br>34; sala de TC y QC<br>= 30) | Cirugía torácica    | Resección en<br>cuña mediante<br>VATS de nódulos<br>pulmonares de<br>pequeño tamaño | VATS guiada por TC<br>intraoperatoria<br>realizada en un QH<br>vs. localización inicial<br>de la lesión guiada<br>por TC preoperatoria<br>(realizada en una sala<br>de TC intervencionis-<br>ta) seguida del<br>traslado del/de la<br>paciente a un QC | Primaria: la tasa de éxito<br>de la orientación durante<br>la localización y la tasa<br>de éxito de la<br>localización en el campo<br>quirúrgico. Secundaria:<br>tiempo transcurrido para<br>la localización del tumor,<br>tiempo para la<br>preparación quirúrgica,<br>tiempo de riesgo, tiempo<br>de tratamiento, tiempo<br>de operación, duración<br>de la anestesia, tiempo<br>global de utilización del<br>quirófano, duración de la<br>estancia hospitalaria y<br>complicaciones<br>(neumotórax y<br>hemorragia pulmonar). | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a, año, país                 | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Población                                                                                                                                                                                                                               | Nº de casos                                                                                                                         | Campo quirúrgico | Intervención                               | Técnica                                                                                                          | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Seguimiento |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Arnautovic A 2024 (35)<br>Alemania | Estudio de cohortes retrospectivo | Discriminar las variaciones en la exposición a la radiación y del volumen de agente de contraste administrado, entre el QH y el QC durante procedimientos electivos convencionales de EVAR o EVAR torácica (TEVAR).                                                                                                   | Pacientes sometidos/as a procedimiento electivos convencionales EVAR o TEVAR por patologías aórticas.<br>Edad grupo EVAR: QH = 72,3 ± 10,2 años; QC = 73,2 ± 9,6 años.<br>Edad grupo TEVAR: QH = 72,6 ± 8,9 años; QC = 68,7 ± 10,3 años | Grupo EVAR: 50 pacientes (QH = 30, QC con arco en C móvil = 20)<br>Grupo TEVAR: 43 pacientes (QH = 21, QC con arco en C móvil = 22) | Cirugía vascular | Reparación de patologías aórticas          | EVAR o TEVAR en el QH o en el QC con arco en C móvil.                                                            | Dosis área producto (DAP), tiempo de fluoroscopia y volumen de agente de contraste administrado.                                                                                                                                                                                                                                                   | No indicado |
| Pruvot L 2022 (31)<br>Francia      | Estudio de cohortes retrospectivo | Comparar la precisión del despliegue proximal de endoprótesis bifurcadas infrarrenales completados con dos sistemas de imagen diferentes, uno en un QH que incluye un software que ayuda a la navegación endovascular durante el procedimiento y otro un sistema de imagen móvil sin software de navegación avanzado. | Pacientes a quienes se realizó una EVAR. Solo se incluyeron pacientes con una angiografía por TC preoperatoria disponible y con un grosor de corte < 3 mm.<br>Edad: QH = 75 años (IQR = 69-81); fluoroscopia 2D = 71 años (IQR = 65-78) | 93 pacientes (QH = 49; fluoroscopia 2D = 44)                                                                                        | Cirugía vascular | Reparación endovascular de AAA infrarrenal | EVAR mediante endoprótesis infrarrenal bifurcada realizada en QH o con sistema de imagen móvil (fluoroscopia 2D) | Primaria: la precisión de la posición de la endoprótesis bifurcada proximal.<br>Secundaria: la detección precoz o tardía de una fuga interna proximal de tipo I, realización de un procedimiento adicional, como un balón adicional, la colocación de una endoprótesis o la extensión del manguito fenestrado a nivel del cuello aórtico proximal. | 30 días     |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país               | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                             | Población                                                                                                                                            | Nº de casos                                                  | Campo<br>quirúrgico | Intervención                                         | Técnica                                      | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Seguimiento |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Koh EY<br>2022<br>(47)<br>EE. UU.   | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Determinar si existen diferencias<br>en los resultados clínicos o<br>técnicos de la TCAR utilizando<br>modalidades de imagen fijas en<br>comparación con las portátiles.                                             | Pacientes con lesión de<br>la arteria carótida<br>sintomática.<br>Edad: QH = $74.0 \pm 8.8$<br>años; QC con arco en C<br>móvil = $76.9 \pm 8.2$ años | 503 pacientes (QH =<br>422; QC con arco en<br>C móvil = 81)  | Cirugía vascular    | TCAR                                                 | TCAR en QH o en QC<br>con arco en C móvil    | Intraoperatorios y post<br>procedimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30 días     |
| Tinelli G<br>2021<br>(39)<br>Italia | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar los resultados del<br>procedimiento, tempranos, a<br>corto y largo plazo, de la<br>F-BEVAR realizada en un QC<br>equipado con un arco en C móvil<br>frente a la realizada en un QH de<br>última generación. | Pacientes a quienes se<br>realiza F-BEVAR.<br>Edad: QH = $70.68 (8.25)$<br>años; QC con arco en C<br>móvil = $70.4 (8.41)$ años                      | 133 pacientes (QH =<br>129; QH con arco en<br>C móvil = 133) | Cirugía vascular    | Reparación de<br>aneurismas<br>aórticos<br>complejos | F-BEVAR en QH o<br>QC con arco en C<br>móvil | De procedimiento: su<br>duración, el volumen de<br>contraste y la DAP.<br>Resultados clínicos a<br>corto plazo: el éxito<br>técnico del procedimien-<br>to, la mortalidad, la<br>incidencia de<br>acontecimientos<br>adversos graves y<br>reintervención precoz en<br>un plazo de 30 días.<br>Resultados clínicos a<br>largo plazo: la oclusión<br>de vasos diana, la<br>oclusión de ramas, la<br>muerte y la muerte<br>relacionada con la aorta<br>durante los cinco años<br>de seguimiento.<br>Resultados secundarios<br>a largo plazo:<br>inestabilidad del vaso<br>diana e inestabilidad del<br>injerto, dos criterios de<br>valoración compuestos,<br>reintervenciones en<br>fenerstraciones y/o<br>ramas, y reintervencio-<br>nes totales. | 5 años      |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país                          | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                          | Población                                                                                                                                                                                                                              | Nº de casos                                                 | Campo<br>quirúrgico | Intervención         | Técnica                                  | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                | Seguimiento |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Yazar O<br>2020<br>(40)<br>Países<br>Bajos     | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Determinar los beneficios en<br>términos de resultados clínicos y<br>técnicos que podría ofrecer un<br>QH en comparación con un QC<br>con arco en C móvil para el<br>tratamiento del AAA pararenal<br>con F-EVAR. | Pacientes sometidos/as<br>a F-EVAR por<br>aneurismas con cuello<br>corto (<10 mm),<br>justarenales y<br>suprarenales.<br>Edad: $74,1 \pm 6,3$ años<br>(QH = $72,7 \pm 6,01$ años;<br>QC con arco en C móvil<br>= $75,7 \pm 6,33$ años) | 96 pacientes (QH =<br>50; QC con arco en<br>C móvil = 46)   | Cirugía vascular    | Reparación de<br>AAA | F-EVAR en QH o QC<br>con arco en C móvil | Primaria: el éxito técnico<br>y las complicaciones<br>peroperatorias<br>(intraoperatorias y a los<br>30 días del postoperatorio). Secundaria: la<br>mortalidad a los 30 días<br>y al año, y la<br>permeabilidad del vaso<br>cliana. | 1 año       |
| Martínez<br>U<br>2020<br>(38)<br>España        | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar el uso de contraste y<br>la exposición a la radiación<br>durante EVAR utilizando un arco<br>en C móvil en un QC o un equipo<br>angiográfico fijo en un QH.                                               | Pacientes sometidos/as<br>a EVAR para AAA<br>infrarenales electivos de<br>anatomía estándar<br>reparados con una<br>endoprótesis.<br>Edad: QH = $74,3 \pm 7,7$<br>años; QC con arco en C<br>móvil = $76,0 \pm 7,2$ años                | 77 pacientes (QH =<br>35; QC con arco en<br>C móvil = 42)   | Cirugía vascular    | Reparación de<br>AAA | EVAR en QH o QC<br>con arco en C móvil   | Variables evaluadas: el<br>tiempo medio de<br>fluoroscopia, el tiempo<br>medio de intervención, el<br>uso de contraste y DAP,<br>y los resultados clínicos<br>(fugas internas a los 30<br>días y mortalidad).                       | 30 días     |
| Rehman<br>ZU<br>2019<br>(42)<br>Reino<br>Unido | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Determinar si la realización de la<br>EVAR estándar en el QH se<br>asocia a una menor exposición a<br>la radiación y uso de contraste<br>que la EVAR realizada en un QC.                                          | Pacientes sometidos/as<br>a EVAR estándar con un<br>injerto bifurcado.<br>Edad: QH = 76,8 años<br>(QR = 75,6-77,9); QC<br>con arco en C móvil =<br>77,6 años (QR =<br>76,3-78,9)                                                       | 288 pacientes (QH =<br>208; QC con arco en<br>C móvil = 78) | Cirugía vascular    | EVAR                 | EVAR en QH o QC<br>con arco en C móvil   | Primaria: la dosis media<br>de radiación.<br>Secundaria: el tiempo<br>medio de fluoroscopia y<br>la dosis media de<br>contraste utilizada.                                                                                          | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a,<br>año, país                        | Diseño                                  | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nº de casos                                                                                                                                                                                                                                           | Campo<br>quirúrgico | Intervención                                                                   | Técnica                                                                                                             | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seguimiento |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Quan C<br>2019<br>(27)<br>Corea              | Estudio de<br>cohortes<br>prospectivo   | Comparar las exposiciones a la<br>radiación de varias partes del<br>cuerpo del/de la especialista en<br>cirugía utilizando un arco en C<br>móvil frente al trabajo en QH.                                                                                                                               | Pacientes sometidos/as<br>a procedimientos<br>endovasculares: EVAR,<br>angioplastia y otros.<br>Edad: no indicado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 81 pacientes (QH =<br>42; QC con arco en<br>C móvil = 39)                                                                                                                                                                                             | Cirugía vascular    | Procedimientos<br>endovasculares:<br>EVAR,<br>angioplastia,<br>otros           | EVAR en QH o QC<br>con arco en C móvil                                                                              | Tiempo de fluoroscopia,<br>DAP y dosis cutánea<br>máxima.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | No indicado |
| Schaeffers<br>JF<br>2018<br>(37)<br>Alemania | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar la exposición a la<br>radiación total en pacientes a<br>quienes se realiza EVAR con<br>sistemas de arco en C móvil o<br>fijo.                                                                                                                                                                  | Pacientes a quienes se<br>realiza EVAR. Solo se<br>incluyeron pacientes<br>tratados/as con stents<br>bifurcados Endurant.<br>Edad: $73.29 \pm 8.7$ años<br>(arco en C fijo = $73.02 \pm$<br>9,22 años; arco en C<br>móvil = $73.43 \pm 8.87$<br>años)                                                                                                                                                                                                 | 160 pacientes (arco<br>en C fijo = 53; arco<br>en C móvil = 107)                                                                                                                                                                                      | Cirugía vascular    | Reparación de<br>aneurisma<br>endovascular                                     | EVAR con arco en C<br>fijo o móvil                                                                                  | Resultado principal:<br>volumen de agente de<br>contraste utilizado y<br>dosis de radiación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | No indicado |
| Guillou M<br>2018<br>(32)<br>Francia         | Estudio de<br>cohortes<br>retrospectivo | Comparar los detectores de<br>pantalla plana de los sistemas de<br>arco en C móviles frente a los de<br>QH en lo que respecta a la<br>cantidad de exposición a la<br>radiación de pacientes y personal<br>sanitario durante el tratamiento<br>endovascular de la EAP de las<br>extremidades inferiores. | Pacientes que<br>precisaron radiografías<br>perioperatorias para la<br>revascularización de las<br>arterias de las<br>extremidades inferiores,<br>excluidos: aneurisma<br>arterial, arteriografía<br>para vigilancia de<br>revascularización e<br>imagen rotacional<br>durante el procedimien-<br>to.<br>Edad: exposición a la<br>radiación en pacientes:<br>68 años; exposición a la<br>radiación en pacientes y<br>personal sanitario: 69,9<br>años | Exposición a la<br>radiación en<br>pacientes: 319<br>pacientes (QH = 206;<br>QC con arco en C<br>móvil = 113).<br>Exposición a la<br>radiación en<br>pacientes y personal<br>sanitario: 100<br>pacientes (QH = 76;<br>QC con arco en C<br>móvil = 24) | Cirugía vascular    | Revasculariza-<br>ción de las<br>arterias de las<br>extremidades<br>inferiores | Tratamiento<br>endovascular de la<br>EAP mediante<br>sistemas de arco en<br>C fijo en el QH vs.<br>móviles en el QC | Primaria: el kerma en aire<br>(independiente del índice<br>de masa corporal (IMC))<br>para los/as pacientes y<br>la dosis efectiva en micro<br>Sievert para el personal<br>sanitario.<br>Secundaria: kerma en<br>aire/IMC, kerma en aire/<br>tiempo de fluoroscopia,<br>DAP, DAP/IMC, y DAP/<br>tiempo de fluoroscopia),<br>duración del<br>procedimiento, volumen<br>de agente de contraste<br>yodado, relación<br>señal-ruido, resolución<br>espacial y resolución<br>espacial de alto<br>contraste. | No indicado |

.../...

| Autor/a, año, país           | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                  | Población                                                                                                                                                                      | Nº de casos                                               | Campo quirúrgico | Intervención        | Técnica                                                                 | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Seguimiento |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Hertault A 2014 (33) Francia | Estudio de cohortes prospectivo   | Evaluar el impacto de la fusión de imágenes en un QH de nueva generación durante EVAR en pacientes, la exposición del personal de medicina a la radiación y el volumen de medio de contraste inyectado en pacientes.                      | Pacientes tratados/as electivamente en una sala híbrida con stents estándar o a medida para aneurismas o disecciones aórticas. Edad: 69,8 años (IQR = 62,9-76,4)               | QH = 96 pacientes; QC con arco en C móvil = 301 pacientes | Cirugía vascular | EVAR                | Stent aórtico en QH vs. QC con arco en C móvil                          | Volumen de contraste medio, tiempo operatorio, DAP, tiempo fluoroscopia, éxito técnico inmediato del procedimiento.                                                                                                                                                                                        | No indicado |
| Kageyama H 2017 (19) Japón   | Estudio de cohortes retrospectivo | Investigar los beneficios clínicos y las deficiencias de un QH equipado con una unidad de angiografía multiaxial en pacientes que se sometieron a PLIF frente a pacientes que recibieron tratamiento convencional con un arco en C móvil. | Pacientes sometidos/as a PLIF con TTP para espondilolistesis lumbar. Edad: QH = 68 años (IQR = 63,5-69,8); QC (IQR = 63,5-69,8); QC con arco en C móvil = 70 (IQR = 54,0-70,5) | 17 pacientes (QH = 12; QC con arco en C móvil = 5)        | Neurocirugía     | PLIF utilizando TTP | Angiografía intraoperatoria multiaxial en QH vs. QC con arco en C móvil | El tiempo transcurrido para cada procedimiento quirúrgico, la dosis de radiación, el tiempo de exposición a la radiación, la puntuación JOA para la recuperación, la precisión de la colocación de los tornillos pediculares percutáneos y el número de vértebras de las que se pudieron obtener imágenes. | No indicado |

.../...

| Autor/a, año, país               | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                      | Población                                                                                                                                           | Nº de casos                               | Campo quirúrgico | Intervención                                                               | Técnica                                                                                                                                               | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                             | Seguimiento |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Dammann P 2017 (43) Suiza        | Estudio de casos-contróles        | Comparar el tratamiento de la ruptura de AI en el QH frente al tratamiento convencional (micro-Doppler, AFG).                                                                 | Pacientes sometidos/as a clipaje microquirúrgico por ruptura de AI.<br>Edad: $50,5 \pm 12,8$ años<br>(QH = $50,6 \pm 13,9$ ; QC = $50,3 \pm 12,0$ ) | 40 pacientes (QH = 20; QC = 20)           | Neurocirugía     | Reparación microquirúrgica por ruptura de AI                               | Clipaje microquirúrgico mediante micro-Doppler y AFG como rutina. En la cohorte QH se utilizó además angiografía 3D intraoperatoria de pantalla plana | El remanente de aneurisma, la pérdida de una rama vascular asociada con ictus consecutivo y el retratamiento y la combinación de todas las características, los resultados funcionales al año de seguimiento, la mortalidad y la tasa de infarto postratamiento. | 1 año       |
| Quan K 2023 (23) China           | Estudio de casos-contróles        | Evaluar la viabilidad, seguridad y eficacia del tratamiento híbrido de MAV en un solo paso en el QH en pacientes con MAV de alto grado.                                       | Pacientes con MAV de alto grado (grado S-M $\geq 3$ ).<br>Edad: grupo QH = $34,52 \pm 13,17$ años; GC = $30,23 \pm 11,59$ años                      | 110 pacientes (QH = 44; GC = 66)          | Neurocirugía     | Embolización endovascular de MAV                                           | Sistema de imágenes angiográficas                                                                                                                     | Primaria: el estado neurológico y la tasa de obliteración de las malformaciones arteriovenosas.<br>Secundaria: la tasa de ausencia de convulsiones tras la intervención quirúrgica.                                                                              | 12 meses    |
| Prichayudh S 2023 (29) Tailandia | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar los resultados del QH de trauma en lesiones abdominopélvicas que requieren intervenciones de control hemorrágico en términos de tiempo de procedimiento y mortalidad. | Pacientes con trauma abdominopélico que requieren cirugía y RI.<br>Edad: $35,2 (16,5)$ años                                                         | 91 pacientes (QH de trauma = 35; GC = 56) | Trauma           | Cirugía (laparotomía y taponamiento pélvico) y RI para control hemorrágico | Fijación ortopédica, embolización arterial, balón de resuscitación aórtico endovascular (REBOA, por sus siglas en inglés), TEVAR                      | Primaria: tiempo de procedimiento y mortalidad.<br>Secundaria: el volumen de transfusiones, las complicaciones, los días sin ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y los días sin hospitalización.                                                   | No indicado |

.../...



.../...

| Autor/a, año, país                    | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nº de casos                        | Campo quirúrgico | Intervención                                                      | Técnica                                                    | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Seguimiento                      |
|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Lofus T.J.<br>2021<br>(48)<br>EE: UU. | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar críticamente el uso de un QH de trauma en un centro de traumatismos de nivel I, con la hipótesis nula de que el uso QHQH no se asociaría con diferencias en el tiempo hasta el control de la hemorragia, la administración de hemoderivados, la morbilidad o la mortalidad en comparación con los controles históricos. | Pacientes en edad adulta de trauma a quienes se realiza una operación inmediata (en las 4 horas siguientes a su llegada), para control hemorrágico.<br>Edad: 41 años (QH = 41 años (QR = 27-61), GC = 40 años (QR = 26-52))                                                                       | 292 pacientes (QH = 186; GC = 106) | Trauma           | Cirugía inmediata para control hemorrágico de heridas traumáticas | REBOA                                                      | Control de la hemorragia y tiempo de control de la hemorragia.<br>Parámetros de reanimación: la administración de ácido tranexámico en las cuatro horas siguientes a la llegada, transfusiones de hemáties y plasma en las cuatro horas siguientes a la llegada y entre cuatro y 24 horas después de la llegada.<br>Resultados clínicos: complicaciones postoperatorias, duración estancia hospitalaria y en UCI y días de ventilación mecánica. | 24 horas siguientes a la llegada |
| Jang JY<br>2020<br>(28)<br>Corea      | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar la experiencia inicial con el uso de un QH para controlar la hemorragia en pacientes con lesiones graves.                                                                                                                                                                                                               | Pacientes con un ISS $\geq$ 9, transportados/as directamente desde la sala de reanimación traumatólogica para cirugía o RI.<br>Quiénes recibieron cirugía o intervención después de 2 h se excluyeron.<br>Edad: 54 años (QR = 44-62) (QH = 52,5 años (QR = 39- 62,25); GC = 54 años (QR = 47-62)) | 95 pacientes (QH = 26; GC = 69)    | Trauma           | Hemostasia                                                        | Angioembolización en QH (cirugía y RI) o GC (cirugía o RI) | Resultados clínicos evaluados: el tiempo transcurrido desde la llegada a urgencias hasta el quirófano general o híbrido, el tiempo transcurrido desde la llegada al quirófano hasta la intervención quirúrgica de urgencia, el tiempo transcurrido desde la llegada a urgencias hasta la intervención quirúrgica de urgencia, la duración de la intervención quirúrgica de urgencia, la estancia hospitalaria y la mortalidad.                   | No indicado                      |

.../...

.../...

| Autor/a, año, país                 | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                           | Población                                                                                                                                                                                               | Nº de casos                                            | Campo quirúrgico | Intervención                                        | Técnica                                                   | Medida de resultados                                                                | Seguimiento |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ito K<br>2020<br>(20)<br>Japón     | Estudio de cohortes retrospectivo | Evaluar la influencia de un algoritmo de atención al/a paciente traumatizado/a en el QH de emergencias sobre los/las pacientes que necesitaron angioembolización por hemorragia tras fractura pélvica.                             | Pacientes sometidos/as a angioembolización por hemorragia atribuible a fractura pélvica.<br>Edad: 54 años (IQR = 11-96) (QH de emergencias = 42 años (IQR = 11-67); sala de TC = 64 años (IQR = 15-96)) | 96 pacientes (QH de emergencias = 24; sala de TC = 72) | Trauma           | Hemostasia                                          | Angioembolización en el QH de emergencias o en sala de TC | No indicado                                                                         | No indicado |
| Carver D<br>2020<br>(49)<br>Canadá | Estudio de cohortes prospectivo   | Auditar prospectivamente el uso clínico y los resultados de pacientes asociados/as a una sala RAPTOR (entorno de QH) dedicada al tratamiento de lesiones graves en un centro de referencia de traumatología de atención terciaria. | Pacientes que sufrieron lesiones graves (ISS $\geq$ 12) y requirieron una intervención (quirúrgica abierta y/o percutánea).<br>Edad: RAPTOR = $38 \pm 3$ años; no RAPTOR = 40 $\pm$ 2 años              | 338 pacientes (RAPTOR = 169; no RAPTOR = 169)          | Trauma           | Intervenciones terapéuticas percutáneas y abiertas. | EVAR en sala RAPTOR o no RAPTOR                           | El flujo asistencial, las intervenciones específicas y los resultados de pacientes. | No indicado |

.../...

.../...

| Autor/a, año, país                  | Diseño                            | Objetivo                                                                                                                                                                                           | Población                                                                                                                                    | Nº de casos                      | Campo quirúrgico | Intervención                    | Técnica                                                                   | Medida de resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Seguimiento |
|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Lv S<br>2023<br>(24)<br>China       | Estudio de cohortes retrospectivo | Comparar los efectos terapéuticos de la CL combinada con la CPRE intraoperatoria en el QH y CPRE + CL en condiciones tradicionales en el tratamiento de la coledocolitiasis y la coledocolitiasis. | Pacientes diagnosticados/as de coledocolitiasis combinada con coledocolitiasis.<br>Edad: QH = $60.5 \pm 8.5$ años; GC = $63.9 \pm 11.6$ años | 82 pacientes (QH = 40; GC = 42)  | Urología         | Extracción de cálculos biliares | CPRE seguida de CL                                                        | Indicadores relacionados con la operación: el tiempo quirúrgico, la pérdida de sangre intraoperatoria, la tasa de éxito quirúrgico y la tasa de eliminación de cálculos.<br>Indicadores de recuperación postoperatoria: la puntuación del dolor postoperatorio, el tiempo de escape, el tiempo de deambulación, la duración de la estancia hospitalaria y el coste de la hospitalización.<br>Complicaciones postoperatorias: hemorragia postoperatoria del pezón, colangitis, hiperamilasemia y pancreatitis aguda. | No indicado |
| Ouzaid I<br>2022<br>(34)<br>Francia | Estudio de cohortes retrospectivo | Comparar los resultados operatorios y postoperatorios a corto plazo de NPL en el QH y la NPLc.                                                                                                     | Pacientes con tumor renal tratados/as con NPL sin clápedo (off-clamp) en QH o con NPL en el QH.<br>Edad: $62.1$ años (IQR = 53-69)           | 134 pacientes (QH = 67; GC = 67) | Urología         | NPL                             | NPL en el QH off-clamp tras embolización arterial superselectiva vs. NPLc | Resultados perioperatorios: complicaciones a los 90 días, pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria, márgenes quirúrgicos y Trifecta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 90 días     |

## Estudios de evaluación económica

| Autor/a, año, lugar                              | Tipo de estudio    | Objetivo                                                                                                                                                                                                   | Pregunta de investigación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Método                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fuentes de información                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patel S <i>et al.</i><br>2022<br>(12)<br>Holanda | Análisis de costes | Realizar un análisis de costes <i>bottom-up</i> para informar a personal médico y responsables políticos sobre los costes y los factores de coste de un QH como primer paso para evaluar su valor añadido. | <p>Población: no señalado.</p> <p><u>Intervención</u>: QH definido como un quirófano en el que está instalada una técnica de diagnóstico por imagen, al menos un arco en C fijo.</p> <p><u>Comparador</u>: QC definido como un quirófano en el que se realizan procedimientos abiertos para evaluar los costes de un entorno de quirófano básico. Los dispositivos endoscópicos específicos, para realizar procedimientos laparoscópicos y robóticos, quedan fuera del análisis.</p> <p><u>Resultado</u>: costes QH vs. QC</p> | <p>Perspectiva del análisis: hospitalaria.</p> <p><u>Horizonte temporal</u>: a corto plazo (un año).</p> <p><u>Beneficios</u>: Na.</p> <p><u>Costes</u>: costes de construcción, costes de inventario incluidos dispositivos médicos: equipamiento general, equipamiento anestesia, luces quirófano, brazos quirúrgicos, mesa quirófano, sistema de direccionamiento de imágenes, delanteles de protección contra la radiación de rayos X y arco en C fijo, costes de personal y costes generales.</p> <p><u>Moneda y año</u>: los costes se valoran en € de 2018.</p> <p><u>Ajuste temporal</u>: Na.</p> <p><u>Modelización</u>: no señalada.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad</u>: determinístico univariante.</p> | <p>Fuente beneficios: Na.</p> <p>Fuente costes: para costes de construcción, inventario y personal: opinión de personas expertas y datos específicos de los hospitales como facturas y datos de utilización. Además, utilizaron índices de precios y datos de los convenios colectivos de los hospitales universitarios y laborales.</p> |

.../...

.../...

| Autor/a, año, lugar                | Tipo de estudio            | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                        | Pregunta de investigación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Método                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Fuentes de información                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kinoshita T et al. 2021 (52) Japón | Análisis coste-efectividad | Evaluar si el novedoso flujo de trabajo de traumatología mediante una HER es coste-efectivo en comparación con el flujo de trabajo de traumatología estándar mediante una sala de urgencias convencional (CER) en el entorno sanitario japonés. | <p><u>Población</u>: pacientes mayores de 15 años con traumatismo contuso grave (puntuación ISS <math>\geq 16</math>) sin lesión cerebral traumática grave (escala de coma de Glasgow <math>\leq 8</math> con hemorragia intracranial demostrada por TC).</p> <p><u>Intervención</u>: flujo de trabajo novedoso en traumatología utilizando HER (equipo de angiografía, escáner de TC con pórtico móvil y mesa de quirófano para TC, cirugía y tratamiento endovascular).</p> <p><u>Comparador</u>: flujo de trabajo estándar en traumatología basado en las directrices del Soporte Vital Avanzado en Traumatología sin equipo de angiografía-TC.</p> <p><u>Resultado</u>: AVAC. Costes. RCEI.</p> | <p><u>Perspectiva del análisis</u>: terceros pagadores de asistencia sanitaria en Japón.</p> <p><u>Horizonte temporal</u>: árbol de decisión: 28 días. Modelo Markov: hasta muerte o 100 años.</p> <p><u>Beneficios</u>: AVAC.</p> <p><u>Costes</u>: costes sanitarios hospitalarios: cirugía, transusión, hospitalización (incluido farmacia y costes procedimiento). Coste de la instalación (equipo, reconstrucción de la sala de emergencias y mantenimiento).</p> <p><u>Moneda y año</u>: los costes se valoran en \$ 2021.</p> <p><u>Ajuste temporal</u>: tasa de descuento anual del 2 %.</p> <p><u>Modelización</u>: árbol de decisión y modelo Markov. Ciclo Markov: un año. Las probabilidades de transición se extraen de un estudio de cohortes previo.</p> <p><u>Análisis de sensibilidad</u>: determinístico y probabilístico (disponibilidad a pagar 47619 \$/AVAC).</p> | <p><u>Fuente beneficios</u>: literatura.</p> <p><u>Fuente costes</u>: datos de registros médicos y facturación para los costes sanitarios hospitalarios y de seguimiento y los proporcionados por la empresa fabricante para el coste de la instalación.</p> |

# Anexo VIII.4. Calidad de la evidencia

| EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE COHORTES                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autor: Lee SH et al. 2024 (25)                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>       |                                                                                                                                                                                                         |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★               | Mujeres embarazadas diagnosticadas de placenta previa, placenta previa especificada como sin hemorragia, placenta previa con hemorragia sometidas a TBOIIA y cesárea programada bajo anestesia general. |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                   |                                                                                                                                                                                                         |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b> |                                                                                                                                                                                                         |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                                                   |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                       |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                   | Registro médico electrónico.                                                                                                                                                                            |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
| d. No se describe.                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                         | El desenlace principal, incidencia de la hipotermia postoperatoria, no estaba presente al inicio del estudio.                                                                                           |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| Para el resultado principal se realizó un análisis de regresión logística univariante en variables conocidas por ser factores de riesgo de hipotermia postoperatoria, incluida edad, duración de la cirugía, índice de masa corporal, fluido intraoperatorio, hemorragia y transfusiones intraoperatorias, así como las cirugías realizadas en el QH. |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                                    | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                                                                                                                                 | No queda definido el tiempo de seguimiento. El desenlace principal se produce a la finalización de la intervención quirúrgica.     |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                                                                                                                                 | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.  |                                                                                                                         |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                     |                                                                                                                         |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                               |                                                                                                                         |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                   |
| 4 estrellas                                                                                                                        | 1 estrella                                                                                                              |
| <b>Evaluación de desenlaces</b>                                                                                                    |                                                                                                                         |
| 2 estrellas                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| <b>Autor: Chen HYM et al. 2024 (21)</b>                                                                                            |                                                                                                                         |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                     |                                                                                                                         |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>       |                                                                                                                         |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★               | Pacientes seleccionados/as para localización y resección de pequeños nódulos pulmonares mediante VATS sublobar o lobar. |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                   |                                                                                                                         |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                      |                                                                                                                         |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b> |                                                                                                                         |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                   |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                |                                                                                                                         |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                       |                                                                                                                         |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                              |                                                                                                                         |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                   | Sistema de análisis e información de datos clínicos y sistema de gestión clínica.                                       |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                         |                                                                                                                         |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                     |                                                                                                                         |
| d. No se describe.                                                                                                                 |                                                                                                                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | El desenlace principal, tiempo requerido para la localización de la lesión, no estaba presente al inicio del estudio.              |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |
| Se menciona que no hubo diferencias entre los grupos y que estas no fueron significativas                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No queda definido el tiempo de seguimiento. El desenlace principal se produce a la finalización de la intervención quirúrgica.     |

|                                                                                                                                       |                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                       |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                     |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                       |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                       |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                       |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                        | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                           | 2 estrellas              |
| Autor: Arnautovic A et al. 2024 (35)                                                                                                  |                                                                                       |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                       |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                       |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes a quienes se realiza EVAR o TEVAR por patologías aórticas.                  |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                       |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                       |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                       |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |                          |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                                                                                       |                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                                                                                       |                          |
| 3. Evaluación de la exposición                                                                                                        |                                                                                       |                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                      | Registros médicos.                                                                    |                          |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                            |                                                                                       |                          |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                        |                                                                                       |                          |
| d. No se describe.                                                                                                                    |                                                                                       |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces principales, DAP, tiempo de fluoroscopia y volumen de contraste, no estaba presente al inicio del estudio.          |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |
| Se menciona que no hubo diferencias entre los grupos y que estas no fueron significativas                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No queda definido el tiempo de seguimiento. El desenlace principal se produce a la finalización de la intervención quirúrgica.     |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 estrellas              |
| Autor: Yutaka Y. et al. 2023 (17)                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes con lesión pulmonar fluoroscópicamente invisible que se espera que sea invisible y poco palpable bajo toracoscopia debido a los hallazgos morfológicos predominantes de opacidad en vidrio deslustrado en TC; tamaño de la lesión < 1 cm; lesión localizada a > 1 cm de la superficie pleural; y adherencias intrapleurales esperadas asociadas a resección pulmonar o radioterapia previas que afectarían negativamente a la identificación de la localización del tumor. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                    |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Registro prospectivo.                                                                                                              |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | El desenlace principal, tasa de resecciones exitosas, no estaba presente al inicio del estudio.                                    |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| <p>Para abordar la confusión por indicación de tratamiento, se aplicó un análisis de ponderación de la probabilidad inversa de tratamiento. Se estimaron diferencias de medias estandarizadas para los factores utilizados en el modelo de puntuación de propensión tras el ajuste del análisis. Se consideró que las diferencias de medias estandarizadas &lt; 0,1 para una covariable dada indicaban un desequilibrio relativamente pequeño.</p> |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                                                                                                                                 | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 | No queda definido el tiempo de seguimiento. El desenlace principal se produce a la finalización de la intervención quirúrgica.                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 1 estrella                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2 estrellas              |
| Autor: Prichayudh S. et al. 2023 (29)                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes con trauma abdominopélvico que requieren cirugía y RI. El protocolo de utilización del QH: traumatismos que requieran cirugía (por ejemplo, laparotomía y taponamiento pélvico) y procedimientos de RI, todas las lesiones aórticas contusas sometidas a TEVAR (debido a la posibilidad de reparación abierta) y 3) lesiones vasculares. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      | Pacientes con trauma abdominopélvico que requieren cirugía y radiología intervencionista.                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                              |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                    |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                    | Registro retrospectivo.                                                                                                            |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces principales, tiempo del procedimiento y mortalidad, no estaban presentes al inicio del estudio.                     |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |
| Indica que los datos demográficos y que los parámetros del departamento de emergencia son comparables entre los expuestos y no expuestos.                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| b. Auto reporte.                                                                                                                      |                                                                                                                                |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                   |                                                                                                                                |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                      |                                                                                                                                |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             |                                                                                                                                |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 | No queda definido el tiempo de seguimiento. El desenlace principal se produce a la finalización de la intervención quirúrgica. |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                |                                                                                                                                |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                              |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                          | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                          | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 3 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                                                                    | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Lv S. et al. 2023 (24)</b>                                                                                                  |                                                                                                                                |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                        |                                                                                                                                |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>          |                                                                                                                                |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes diagnosticados/as de colelitiasis combinada con coledocolitiasis.                                                    |                                 |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                |                                 |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                |                                 |



|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                                                                     |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                               |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro prospectivo.                                                                                                                                                               |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                     |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, indicadores relacionados con la cirugía, de recuperación postquirúrgica y de complicaciones postquirúrgicas, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                 |                                                                                                                                                                                     |
| La comparación de los datos clínicos de los dos grupos no presenta diferencias estadísticamente significativas.                                                            |                                                                                                                                                                                     |

| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No queda definido el tiempo de seguimiento. Los desenlaces se producen durante y a la finalización de la intervención quirúrgica.  |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                     | Evaluación de desenlaces |
| 3 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas              |

| Autor: Kosior J. et al. 2023 (41)                                                                                                                                          |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                             |                                                                                       |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                               |                                                                                       |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                       |                                                                                       |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           | Pacientes a quienes se realiza TLE.                                                   |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                       |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                       |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                       |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                       |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro hospitalario quirúrgico.                                                     |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                       |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                       |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                       |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | El desenlace principal, supervivencia, no estaba presente al inicio del estudio.      |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                       |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                       |
| Realizan un análisis de regresión logística uni y multi variable.                                                                                                          |                                                                                       |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                       |
| Igual que anterior                                                                                                                                                         |                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | Tres años.                                                                                                                         |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                                    |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                     | Evaluación de desenlaces |
| 3 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 2 estrellas                                                                                                                        | 3 estrellas              |

| Autor: Dalal AR. et al. 2023 (46)                                                                                                  |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                     |                                                                                                                                       |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>       |                                                                                                                                       |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★               | Pacientes sometidos/as a reparación de disección aórtica aguda de tipo A.                                                             |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                   |                                                                                                                                       |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                      |                                                                                                                                       |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b> |                                                                                                                                       |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                 |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                |                                                                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                       |                                                                                                                                       |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                              |                                                                                                                                       |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                   | Registro electrónico médico.                                                                                                          |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                         |                                                                                                                                       |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                     |                                                                                                                                       |
| d. No se describe.                                                                                                                 |                                                                                                                                       |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                |                                                                                                                                       |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                         | Los desenlaces principales, supervivencia a medio plazo y complicaciones postoperatorias, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                         |                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| Se realiza un emparejamiento de puntuación de propensión con el fin de mejorar la comparabilidad de referencia entre los/las pacientes. Este se generó en función de la edad, el sexo, la diabetes, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el trastorno del tejido conectivo, la válvula aórtica bicúspide, la cirugía cardíaca previa, los síntomas neurológicos antes de la operación, la insuficiencia aórtica grave, la creatinina preoperatoria, el shock y cualquier tipo de mala perfusión. Se utilizó un algoritmo de emparejamiento de puntuación de propensión de vecino más próximo 1:1 con un calibre de 0,2 que dio como resultado 125 pares emparejados. |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                    |
| Igual que lo anterior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dos años.                                                                                                                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                                         |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                                                                                                                                            | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 2 estrellas                                                                                                                                                                                               | 3 estrellas              |
| Autor: Pruvot L. et al. 2022 (31)                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes a quienes se realizó una EVAR, con una angiografía por TC preoperatoria disponible (completada menos de 6 meses antes del momento de la intervención) y con un grosor de corte inferior a 3 mm. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                                                     |                          |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| 3. Evaluación de la exposición                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                      | Registro hospitalario. Pacientes incluidos retrospectivamente.                                                                                                                                            |                          |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                      |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                      |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | El desenlace principal, la precisión de la posición de la endoprótesis bifurcada proximal, no estaba presente al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                      |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                      |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                      |
| En primer lugar, se investigó la variable dependiente «distancia LwRA/EDG» mediante modelos de regresión lineal. El análisis multivariante incluyó todas las variables consideradas significativas en los análisis univariantes ( $P < 0,20$ )     |                                                                                                                                      |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                      |
| Igual que lo anterior.                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                      |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                      |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                      |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                      |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y como se miden. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   | Auto reporte.                                                                                                                        |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                      |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                      |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | 30 días.                                                                                                                             |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                                      |



|                                                                                                                                       |                |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                |                                                                                                                                                              |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ |                | No hubo pérdidas.                                                                                                                                            |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                |                                                                                                                                                              |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                |                                                                                                                                                              |
| Clasificación                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                              |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad | Evaluación de desenlaces                                                                                                                                     |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas    | 3 estrellas                                                                                                                                                  |
| Autor: Ouzaid I. et al. 2022 (34)                                                                                                     |                |                                                                                                                                                              |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                |                                                                                                                                                              |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                |                                                                                                                                                              |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  |                | Pacientes con tumor renal tratados con NPL sin clapado (off-clamp) o con NPLc.                                                                               |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                |                                                                                                                                                              |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                |                                                                                                                                                              |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                |                                                                                                                                                              |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    |                | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                        |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                |                                                                                                                                                              |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                |                                                                                                                                                              |
| 3. Evaluación de la exposición                                                                                                        |                |                                                                                                                                                              |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                      |                | Los datos clínicos se recopilan y anonimizan mediante la National Renal Cancer Database y de un registro aprobado localmente mantenido de forma prospectiva. |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                            |                |                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Los desenlaces analizados, resultados perioperatorios y complicaciones, no estaban presentes al inicio del estudio.                |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| Para evitar sesgos de selección los/las pacientes se incluyeron como registros consecutivos en ambas bases de datos sin ninguna selección. Se realizó un emparejamiento por puntuación de propensión 1:1 basado en las características preoperatorias para compensar el sesgo medible y las diferencias entre los grupos de estudio. |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
| Igual que el anterior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                   | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                                                                                                            | 90 días.                                                                                                                           |

|                                                                                                                                       |                |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 |                |                                                                                       |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                |                                                                                       |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ |                | No hubo pérdidas.                                                                     |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                |                                                                                       |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                |                                                                                       |
| Clasificación                                                                                                                         |                |                                                                                       |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad | Evaluación de desenlaces                                                              |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 2 estrellas    | 3 estrellas                                                                           |
| Autor: Koh EY et al. 2022 (47)                                                                                                        |                |                                                                                       |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                |                                                                                       |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                |                                                                                       |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  |                | Pacientes con lesión de la arteria carótida sintomática.                              |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                |                                                                                       |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                |                                                                                       |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                |                                                                                       |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    |                | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                |                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                |                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                    |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                   | Registro hospitalario de datos paralelo mantenido prospectivamente y capturado por el profesorado y alumnado de cirugía vascular.  |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, resultados intraoperatorios y postoperatorios, no estaban presentes al inicio del estudio.              |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |
| La comparabilidad se estableció observando las diferencias demográficas entre las cohortes analizadas. Se indicó que los datos demográficos básicos de ambas cohortes presentaban algunas diferencias moderadas.                                   |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                             |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                             |                                                                                                                                                                                             |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             | 30 días.                                                                                                                                                                                    |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 |                                                                                                                                                                                             |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                                                                                                                             |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                           |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                                                             |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                                                                                                                              | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                                                                                                                                 | 3 estrellas              |
| Autor: Bae JG et al. 2022 (26)                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                                                                                                                             |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                                                                                                                             |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes a quienes se realiza cesárea debido a PP con riesgo de transfusión masiva de cinco unidades de concentrado de hematíes durante la cesárea sometidas a TBOIIA antes de la cesárea. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                                                                             |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                                                                                                                             |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                                       |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                   | Registro hospitalario.                                                                                               |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, resultados durante el periparto, no estaban presentes al inicio del estudio.              |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                      |
| Se observan las características demográficas y obstétricas de todas las pacientes a quienes se realiza TOBIIA antes de la cesárea.                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |

|                                                                                                                                       |                                                                                       |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                      |                                                                                       |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             |                                                                                       |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 | No señalado.                                                                          |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                |                                                                                       |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                     |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                       |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                       |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                  |                                                                                       |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                          | <b>Comparabilidad</b>                                                                 | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                           | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Tinelli G et al. 2021 (39)</b>                                                                                              |                                                                                       |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                        |                                                                                       |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>          |                                                                                       |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes a quienes se realiza F-BEVAR.                                               |                                 |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                       |                                 |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                       |                                 |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>    |                                                                                       |                                 |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |                                 |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                                                                                       |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                   | Registro de datos hospitalarios recogidos prospectivamente.                                                                           |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                       |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                       |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, resultados del procedimiento y clínicos a corto y largo plazo, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                       |
| Para mejorar la estimación de los tamaños del efecto y la incertidumbre relativa, se empleó un algoritmo de emparejamiento exacto para reducir los desequilibrios (por edad y sexo) entre las cohortes.                                            |                                                                                                                                       |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                       |
| Igual que el anterior.                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros.    |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                       |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |



|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                             |                                                                                                                                                          |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             | 5 años.                                                                                                                                                  |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 |                                                                                                                                                          |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                                                                                          |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                        |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                          |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                          |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                                                                                          |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                                                                                           | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 2 estrellas                                                                                                                                              | 3 estrellas              |
| Autor: Loftus TJ et al. 2021 (48)                                                                                                     |                                                                                                                                                          |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                                                                                          |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                                                                                          |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes en edad adulta de trauma a quienes se realiza una operación inmediata (en las cuatro horas siguientes a su llegada), para control hemorrágico. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                                          |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                          |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                                                                                          |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                    |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                          |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro de prospectivo de datos de un centro de traumatología de nivel I.                                                               |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                          |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Los desenlaces analizados, el procedimiento de control de hemorragias y resultados clínicos, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |
| Los/las pacientes se excluyeron a priori porque la cirugía en un centro externo o con fines distintos del control de la hemorragia podría confundir la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el control de la hemorragia y los resultados, y la supervivencia tras la cirugía por parada traumática contusa es poco frecuente, y podría confundir el análisis de las complicaciones y la mortalidad intrahospitalaria. |                                                                                                                                          |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
| Igual que lo anterior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                          |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                                                                                                             | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros.       |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                             | 24 horas desde llegada.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                          | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 2 estrellas                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 estrellas                     |
| <b>Autor: Anayama T et al. 2021 (18)</b>                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  | Pacientes programados/as para resección en cuña mediante VATS de un nódulo pulmonar no sólido, parcialmente sólido o sólido con un diámetro máximo del nódulo inferior a 20 mm y sin cambios radiológicos en la pleura visceral en la TC, localizado en el pulmón periférico (1/3 externo del pulmón). |                                 |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | El periodo de estudio fue de enero de 2013 a diciembre de 2014 para el marcaje percutáneo guiado por TC, de enero de 2015 a diciembre de 2016 para el marcaje broncoscópico por navegación, y de enero de 2017 a diciembre de 2018 para el marcaje broncoscópico guiado por CBCT y fluoroscopia aumentada en el QH. |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Ensayo no aleatorizado, abierto, de rama única.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, precisión del marcaje, tasa de detección de marcadores VATS fluorescentes e incidencia de efectos adversos, no estaban presentes al inicio del estudio.                                                                                                                                  |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Aleatorización de pacientes entre los grupos a estudio.                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Igual que el anterior.                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                     |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros.                                |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No señalado                                                                                                                                         |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                                   |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                                      | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 2 estrellas                                                                                                                                         | 2 estrellas              |
| Autor: Yazar O et al. 2020 (40)                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               | Pacientes sometidos a reparación aórtica endovascular fenestrada (F-EVAR) por aneurismas con cuello corto (< 10 mm), yustarrenales y suprarrenales. |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                       |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                                                           | Registro de prospectivo de datos de un centro hospitalario.                                                                                                 |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, éxito técnico, complicaciones perioperatorias y mortalidad a los 30 días y a un año, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| La comparabilidad se estableció observando las diferencias demográficas y de comorbilidades entre las cohortes analizadas. Se indicó que las características preoperatorias clínicas y morfológicas de los/las pacientes eran similares, excepto para las variables edad e hiperlipidemia. |                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros.             |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | 1 año.                                                                                                                                         |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                                                |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                              |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                                |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                                 | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                                    | 3 estrellas              |
| Autor: Martínez L et al. 2020 (38)                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                                                                                                                              |                                                                                                                                                |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               | Pacientes sometidos/as a EVAR para aneurismas aórticos abdominales infrarenales electivos de anatomía estándar reparados con una endoprótesis. |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                                                                                                                                                  | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                               |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                                                                    | Registro de prospectivo de aneurismas de un centro de referencia de atención terciaria.                                                             |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                                          | Los desenlaces analizados, dosis de radiación y resultados clínicos a 30 días (mortalidad y endofugas), no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |
| La comparabilidad se estableció observando las diferencias demográficas entre las cohortes analizadas. Se indicó que ambas cohortes estaban bien emparejadas en cuanto a demografía, comorbilidades, tratamiento médico y morfología del aneurisma, diferencias no estadísticamente significativas. |                                                                                                                                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                      |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros.                                 |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                      |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                      |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | 30 días.                                                                                                                                             |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                                    |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                                       | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                                          | 3 estrellas              |
| Autor: Jang JY et al. 2020 (28)                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               | Pacientes con un ISS ≥ 9, transportados/as directamente desde la sala de reanimación traumatólogica para cirugía o RI (2h antes de la intervención). |                          |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                                                                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                                                                          |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                    |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                                          |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro de prospectivo de datos de un centro de traumatología de nivel I.                                                               |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                          |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                          |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, el procedimiento de control de hemorragias y resultados clínicos, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                          |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                 |                                                                                                                                          |
| No se menciona si se estableció comparabilidad.                                                                                                                            |                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                      |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado                                                                                                          |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                      |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                    |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                          | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Ito K et al. 2020 (20)</b>                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                      |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                       |                                                                                                                      |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               |                                                                                                                      |                                 |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           | Pacientes sometidos/as a angioembolización por hemorragia atribuible a fractura pélvica |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                         |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                         |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.   |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                         |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                         |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                         |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro médico hospitalario.                                                           |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                         |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                         |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                         |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                         |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 |                                                                                         |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 | No indican qué desenlaces miden.                                                        |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                         |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                         |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                         |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                 |                                                                                         |
| No se menciona que se estableciese comparabilidad.                                                                                                                         |                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   | Auto reporte.                                                                                                                                                                                   |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado                                                                                                                                                                                     |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                                                                               |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                                                                                           | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 2 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                                                                                     | 1 estrella                      |
| <b>Autor: Chao YK et al. 2020 (14)</b>                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               | Pacientes que presentan múltiples nódulos pulmonares ipsilaterales (diámetro < 10 mm, distancia desde la pleura > 10 mm y todas las lesiones cavitarias subpleurales y los nódulos subsólidos). |                                 |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                                                                                  |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                                  |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                            |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                  |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                                                  |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                  |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro de datos recogidos prospectivamente.                                                                                                    |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                  |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                                  |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, precisión del procedimiento, eficacia de la técnica y dosis de radiación, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                  |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                 |                                                                                                                                                  |
| La comparabilidad se estableció observando las características generales entre las cohortes analizadas.                                                                    |                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                       |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                              | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Carver D et al. 2020 (44)</b>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                       |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                                                                               | Pacientes que sufrieron lesiones graves (ISS ≥ 12) y requirieron una intervención (quirúrgica abierta y/o percutánea)              |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                           |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                                                                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                     |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                           |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                                                                                                                   | Registro de datos hospitalario.                                                                                                                           |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, lesiones, flujo asistencial, intervenciones específicas y resultados de pacientes, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
| Los/las pacientes auditados/as prospectivamente se compararon con una cohorte retrospectiva consecutiva de igual tamaño (169 pacientes). No hubo diferencias entre los grupos de pacientes auditados/as prospectivamente en cuanto a demografía o marcadores de enfermedad crítica |                                                                                                                                                           |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
| Igual que lo anterior.                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                           |



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                       |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                     | Evaluación de desenlaces |
| 3 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 2 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas              |

| Autor: Aquino A et al. 2020 (42)                                                                                                                                           |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                             |                                                                                            |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                               |                                                                                            |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                       | Pacientes a quienes se realiza TAVR vía acceso TF o alternativo con incisión en el tórax.  |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                            |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                            |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                            |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.      |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                            |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                            |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                            |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej: registro de cirugía). ★                                                                                            |                                                                                            |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                            |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                            |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         | No se describe.                                                                            |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                            |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, dosis de radiación, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                            |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                            |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                            |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                            |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                            |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                         |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                         |                                 |
| No se menciona si se estableció comparabilidad.                                                                                                                                                                                                    |                                                                                         |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                         |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                         |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                         |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                         |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                         |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                         |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                            |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                         |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                       |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                         |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                         |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                         |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                   | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 3 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                             | 2 estrellas                     |

| Autor: Rehman ZU et al. 2019 (27)                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                       |                                                                                                                                                      |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                               | Pacientes sometidos/as a EVAR estándar con un injerto bifurcado.                                                                                     |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                   |                                                                                                                                                      |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                 |                                                                                                                                                      |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                |                                                                                                                                                      |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                   | Registro de datos hospitalario.                                                                                                                      |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                         |                                                                                                                                                      |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |
| d. No se describe.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                |                                                                                                                                                      |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, dosis de radiación media, tiempo fluoroscopia y dosis de contraste utilizada, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                      |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                |                                                                                                                                                      |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |                                 |
| No hubo diferencias entre los grupos de pacientes con respecto a los datos demográficos, diferencias no estadísticamente significativas.                                                                                                           |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado                                                                                                                        |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                              | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas                     |

| Autor: Quan C et al. 2019 (27)                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                               |                                                                                                                       |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                       | Pacientes sometidos/as a procedimientos endovasculares: EVAR, angioplastia y otros.                                   |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                                                       |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                                                       |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                       |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                 |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                       |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                       |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro prospectivo de datos hospitalario.                                                                           |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                       |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                       |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                       |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, DAP, tiempo fluoroscopia y dosis cutánea pico, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |                                 |
| No se menciona si se estableció comparabilidad.                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                       |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                              | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas                     |

**A. Dominio de la selección de estudios.**

**1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★ | Pacientes con histopatología confirmada de PAS tratadas con una estrategia que comprende cateterización y embolización de la arteria uterina bilateral, cistoscopia para colocación de stents ureterales bilaterales e histerectomía. |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                     |                                                                                                                                                                                                                                       |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       |

**2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.**

|                                                              |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★           | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |
| b. Proviene de un origen diferente.                          |                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos. |                                                                                       |

**3. Evaluación de la exposición**

|                                                                                  |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★ | Registro de datos hospitalario. |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                       |                                 |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                   |                                 |
| d. No se describe.                                                               |                                 |

**4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio**

|                            |                                                                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Es un desenlace duro. ★ | Los desenlaces analizados, dosis de radiación media, tiempo fluoroscopia y dosis de contraste utilizada, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando. |                                                                                                                                                      |

**B. Dominio de comparabilidad**

**1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★**

A efectos del estudio y para comparar el tiempo operatorio y la tasa de complicaciones en las dos localizaciones quirúrgicas diferentes, se excluyó a las pacientes con tratamiento conservador uterino (sin histerectomía).



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                    |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                    |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                       |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                              | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 1 estrella                                                                                                                         | 2 estrellas                     |

| Autor: Yu PSY et al. 2018 (30)                                                                                                                                             |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                             |                                                                                                                                        |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                               |                                                                                                                                        |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                       | Pacientes sometidos/as a VATS de nódulos pulmonares pequeños (1,5 cm) o de opacidad de vidrio deslustrado con o sin componente sólido. |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                                                                        |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                                                                        |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                        |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         |                                                                                                                                        |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                        |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               | No descrito.                                                                                                                           |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                        |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           |                                                                                                                                        |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                        |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             | Dicen que revisan su experiencia.                                                                                                      |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                        |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, primarios y secundarios, no estaban presentes al inicio del estudio.                                        |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                        |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                        |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
| No hubo diferencias entre los grupos de pacientes con respecto a los datos demográficos, diferencias no estadísticamente significativas.                                                                                                           |                                                                                                                                    |                          |
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                       |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                                  |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                                    |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                                                                                                     | Evaluación de desenlaces |
| 2 estrella                                                                                                                                                                                                                                         | 0 estrellas                                                                                                                        | 2 estrellas              |

| Autor: Spaziano M et al. 2018 (37)                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                       |                                                                                                                                                     |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                               | Pacientes sometidos/as a TAVR                                                                                                                       |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                   |                                                                                                                                                     |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                 |                                                                                                                                                     |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                               |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                       |                                                                                                                                                     |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                   | Registro prospectivo TAVI francés.                                                                                                                  |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
| d. No se describe.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                |                                                                                                                                                     |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, mortalidad por todas las causas a uno y tres años, complicaciones a 30 días, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                                     |
| Ajustados por características basales y de procedimiento.                                                                                                          |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                      |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                      |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | 3 años.                                                                                                              |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                      |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                      |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                    |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 1 estrella                                                                                                           | 3 estrellas                     |

| Autor: Schaeffers JF et al. 2018 (32)                                                                                                                                                         |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                                                |                                                                                                                             |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                                                  |                                                                                                                             |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                                                                          | Pacientes tratados/as con EVAR.                                                                                             |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                                              |                                                                                                                             |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                                            |                                                                                                                             |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                                            | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                       |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                                           |                                                                                                                             |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                                                  |                                                                                                                             |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                                         |                                                                                                                             |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                                              | Registro de datos prospectivo.                                                                                              |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                                    |                                                                                                                             |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                                                |                                                                                                                             |
| d. No se describe.                                                                                                                                                                            |                                                                                                                             |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                           |                                                                                                                             |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                    | Los desenlaces analizados, volumen de agente de contraste y dosis de radiación, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                    |                                                                                                                             |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                           |                                                                                                                             |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                            |                                                                                                                             |
| La asociación entre DAP, tiempo de fluoroscopia, índice de masa corporal y tipo de arco en C utilizado se evaluó mediante un análisis univariante y un análisis de regresión lineal múltiple. |                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                      |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                      |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                 |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                 |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden. Se identifican mediante registros seguros. |                                 |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |                                 |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                 |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          | No indicado.                                                                                                         |                                 |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              |                                                                                                                      |                                 |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                      |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                    |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                      |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                                | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 1 estrella                                                                                                           | 2 estrellas                     |

| Autor: Guillo M <i>et al.</i> 2018 (15)                                                                                                                                    |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                                                             |                                                                                                                                     |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>                                               |                                                                                                                                     |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad.                                                         | Pacientes que precisaron radiografías perioperatorias para la revascularización de las arterias de las extremidades inferiores.     |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                                                           |                                                                                                                                     |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                                                              |                                                                                                                                     |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>                                         |                                                                                                                                     |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                                                         | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                               |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                                                        |                                                                                                                                     |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                                                               |                                                                                                                                     |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                     |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                                                           | Registro de datos hospitalario.                                                                                                     |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                                                                 |                                                                                                                                     |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                                                             |                                                                                                                                     |
| d. No se describe.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                     |
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                        |                                                                                                                                     |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                 | Los desenlaces analizados, exposición a la radiación de pacientes y personal sanitario, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                     |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>         |                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                     |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b> |                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.                                                                                                |                                                        |                          |
| No mencionan si se estableció comparabilidad.                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                          |
| C. Dominio de evaluación de desenlaces                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                          |
| 1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                          |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente cómo se miden los desenlaces. |                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                          |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                          |
| 2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?                                                                                                                                                          |                                                        |                          |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                        |                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                           |                          |
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                      |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.                                                                                                                  |                                                        |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                          |
| Clasificación                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                                                                                                                              | Comparabilidad                                         | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                                                                                                                                        | 0 estrellas                                            | 2 estrellas              |

**A. Dominio de la selección de estudios.**

**1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★ | Pacientes que se sometieron a una localización preoperatoria con colorante guiada por TC para VATS de tumores pulmonares (nódulos sólidos $\leq 1$ cm, nódulos de vidrio deslustrado $\leq 2$ cm, distancia de la pleura $\leq 3$ cm). |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                     |                                                                                                                                                                                                                                        |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                        |

**2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.**

|                                                              |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★           | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |
| b. Proviene de un origen diferente.                          |                                                                                       |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos. |                                                                                       |

**3. Evaluación de la exposición**

|                                                                                  |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★ | Registro de datos hospitalario. |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                       |                                 |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                   |                                 |
| d. No se describe.                                                               |                                 |

**4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio**

|                            |                                                                                                                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Es un desenlace duro. ★ | Los desenlaces analizados, tiempo localización, cirugía y global, y complicaciones (neumotórax), no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando. |                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                   |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
| <p>Para minimizar el sesgo debido a la confusión, se estimaron puntuaciones de propensión las cuales se emparejaron utilizando un algoritmo de emparejamiento de octavo a primer dígito para crear una cohorte de pacientes emparejados/as que tuvieran características observadas similares. La puntuación de propensión se calculó mediante regresión logística, que incluía el método de operación y el número, profundidad y tamaño de la lesión. Los/las pacientes con puntuaciones de propensión similares se agruparon. Cada paciente sometido/a a localización en la sala híbrida se emparejó con dos pacientes sometidos/as a localización en la sala de TC.</p> |                                                                   |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |
| Igual anterior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Explicitan adecuadamente qué desenlaces se miden y cómo se miden. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                   |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                   |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                   |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                   |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No indicado.                                                      |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No hubo pérdidas.                                                 |

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| Clasificación                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| Selección de estudios                                                                                                             | Comparabilidad                                                                                                                                                                                                                                    | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                       | 2 estrellas                                                                                                                                                                                                                                       | 2 estrellas              |
| Autor: Chao YK et al. 2018 (16)                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.             |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★              | Pacientes con nódulos pulmonares no diagnosticados (diámetro < 10 mm, distancia víscera a pleura > 10 mm, lesiones cavitarias subpleurales, nódulos de vidrio deslustrado) que requirieron localización tumoral antes de la resección quirúrgica. |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.       |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                                                                                                                                                             |                          |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| 3. Evaluación de la exposición                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                  | Registro de datos hospitalario.                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| d. No se describe.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces principales analizados, tasa de éxito alcanzado durante la localización y tasa de localización exitosa en el quirófano, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                                    |
| Se compararon las características generales de los/las pacientes para cada cohorte. Se observaron diferencias significativas con respecto al sexo y la clasificación ASA.                                                                          |                                                                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y cómo se miden.                                                                                          |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                    |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                       |                                                                                       |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                |                                                                                       |                                 |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                     |                                 |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                       |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                       |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                                  |                                                                                       |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                          | <b>Comparabilidad</b>                                                                 | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                           | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Kageyama H et al. 2017 (19)</b>                                                                                             |                                                                                       |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                        |                                                                                       |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.</b>          |                                                                                       |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  |                                                                                       |                                 |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      | Pacientes sometidos/as a PLIF con TTP para espondilolistesis lumbar.                  |                                 |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                       |                                 |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b>    |                                                                                       |                                 |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as. |                                 |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   |                                                                                       |                                 |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                                                                                       |                                 |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                                 |                                                                                       |                                 |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                      | Registro de datos hospitalario.                                                       |                                 |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                            |                                                                                       |                                 |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                        |                                                                                       |                                 |
| d. No se describe.                                                                                                                    |                                                                                       |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, tiempo transcurrido, tiempo exposición y dosis radiación, puntuación JOA, precisión de los TTP, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| No se observaron diferencias significativas entre grupos en las características demográficas.                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                        |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y cómo se miden.                                                                              |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                       |                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                                                                                       |                          |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas.                                                                     |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                                                                                       |                          |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                        |                                                                                       |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                                                                                       |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad                                                                        | Evaluación de desenlaces |
| 3 estrellas                                                                                                                           | 0 estrellas                                                                           | 2 estrellas              |
| Autor: Hertault A et al. 2014 (33)                                                                                                    |                                                                                       |                          |
| A. Dominio de la selección de estudios.                                                                                               |                                                                                       |                          |
| 1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación con los sujetos expuestos de la comunidad.                 |                                                                                       |                          |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★                  |                                                                                       |                          |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                      | Pacientes con aneurismas o disecciones aórticas con endoprótesis estándar o a medida. |                          |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                         |                                                                                       |                          |
| 2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.           |                                                                                       |                          |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                    |                                                                                       |                          |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                   | Cohorte prospectiva previa.                                                           |                          |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                          |                                                                                       |                          |
| 3. Evaluación de la exposición                                                                                                        |                                                                                       |                          |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                      | Registro prospectivo de datos hospitalario.                                           |                          |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                            |                                                                                       |                          |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                        |                                                                                       |                          |
| d. No se describe.                                                                                                                    |                                                                                       |                          |



|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                |                                                                                                                         |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                         | Los desenlaces analizados, DAP, volumen de contraste y tiempo intervención, no estaban presentes al inicio del estudio. |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                         |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                         |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                                 |                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante). ★</b>                                                                         |                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                         |                                                                                                                         |
| No se menciona.                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                         |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★ | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y cómo se miden.                               |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                         |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                         |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                         |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                          |                                                                                                                         |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                              | No indicado.                                                                                                            |
| <b>3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★                                                                                                              | No hubo pérdidas.                                                                                                       |

|                                                                                                                                    |                                                                                                       |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.  |                                                                                                       |                                 |
| No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                     |                                                                                                       |                                 |
| <b>Clasificación</b>                                                                                                               |                                                                                                       |                                 |
| <b>Selección de estudios</b>                                                                                                       | <b>Comparabilidad</b>                                                                                 | <b>Evaluación de desenlaces</b> |
| 2 estrellas                                                                                                                        | 0 estrella                                                                                            | 2 estrellas                     |
| <b>Autor: Babalarios V et al. 2014 (45)</b>                                                                                        |                                                                                                       |                                 |
| <b>A. Dominio de la selección de estudios.</b>                                                                                     |                                                                                                       |                                 |
| <b>1. La representatividad de los sujetos expuestos seleccionados en relación a los sujetos expuestos de la comunidad.</b>         |                                                                                                       |                                 |
| a. Los sujetos seleccionados son representativos del promedio de sujetos (describa la exposición) en la comunidad. ★               | Pacientes con estenosis aórtica sometidos a reemplazamiento TF de TAVR con la válvula Edwards Sapien. |                                 |
| b. Pertenecen a un grupo especial de usuarios, por ejemplo, voluntarios médicos.                                                   |                                                                                                       |                                 |
| c. No se describe de donde proviene la corte.                                                                                      |                                                                                                       |                                 |
| <b>2. La representatividad de los sujetos no expuestos seleccionados en relación con los sujetos no expuestos de la comunidad.</b> |                                                                                                       |                                 |
| a. Proviene de la misma corte que los expuestos. ★                                                                                 | Los/las pacientes no expuestos/as provienen de la misma cohorte que los expuestos/as.                 |                                 |
| b. Proviene de un origen diferente.                                                                                                |                                                                                                       |                                 |
| c. No describe de donde proviene la cohorte de no expuestos.                                                                       |                                                                                                       |                                 |
| <b>3. Evaluación de la exposición</b>                                                                                              |                                                                                                       |                                 |
| a. El registro de la exposición es válido y seguro (ej.: registro de cirugía). ★                                                   | Registro de datos hospitalario.                                                                       |                                 |
| b. Se basa en una entrevista estructurada.                                                                                         |                                                                                                       |                                 |
| c. Se basa en un auto reporte.                                                                                                     |                                                                                                       |                                 |
| d. No se describe.                                                                                                                 |                                                                                                       |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Demostración de que el desenlace no estaba presente al inicio del estudio</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| a. Es un desenlace duro. ★                                                                                                                                                                                                                                                               | Los desenlaces analizados, resultados del procedimiento, complicaciones, no estaban presentes al inicio del estudio.               |
| b. Es un desenlace blando.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                    |
| <b>B. Dominio de comparabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>1. El estudio controló en el diseño o en el análisis por el factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante).</b>                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| Se realizó un análisis de regresión robusto para determinar las correlaciones univariantes de la duración de la estancia. Las correlaciones univariantes con $p < 0,05$ se incluyeron en modelos multivariantes para determinar predictores independientes de la duración de la estancia |                                                                                                                                    |
| <b>2. El estudio controló en el diseño o en el análisis por un segundo factor de confusión más importante (seleccione el factor que usted considera más importante).</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| Igual que lo anterior.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| <b>3. No se menciona si se estableció comparabilidad o solo se menciona que no hubo diferencias entre los grupos o que estas no fueron significativas.</b>                                                                                                                               |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| <b>C. Dominio de evaluación de desenlaces</b>                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
| <b>1. ¿Se midió adecuadamente el desenlace?</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| a. Hay una evaluación enmascarada del desenlace, se utilizan desenlaces duros y se identifican a través de registros seguros o los desenlaces se identifican a través de códigos (Código internacional de enfermedades CIE X u otros registros). ★                                       | Explicitan adecuadamente qué resultados primarios y secundarios se miden y los definen. Se identifican mediante registros seguros. |
| b. Auto reporte.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| c. Otros registros.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| <b>2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que los desenlaces pudieran ocurrir?</b>                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
| a. Una cantidad de tiempo aceptable debe ser definida antes de que el estudio comience. ★                                                                                                                                                                                                | 435 días.                                                                                                                          |
| b. No hay información de cuando fue definida y que tiempo se tuvo como horizonte para la aparición de los desenlaces.                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |

| 3. El seguimiento fue adecuado (datos ausentes)                                                                                       |                   |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| a. Las pérdidas en el seguimiento son pocas (describir el %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos. ★ | No hubo pérdidas. |                          |
| b. Las pérdidas en el seguimiento son importantes (> 20 %) y son seguidas de igual manera entre los expuestos y los no expuestos.     |                   |                          |
| c. No se informan las pérdidas en el seguimiento.                                                                                     |                   |                          |
| Clasificación                                                                                                                         |                   |                          |
| Selección de estudios                                                                                                                 | Comparabilidad    | Evaluación de desenlaces |
| 4 estrellas                                                                                                                           | 2 estrellas       | 3 estrellas              |

