

Sistema robótico para cirugía del oído medio e interno

Robotic system for middle and inner ear surgery

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid

Sistema robótico para cirugía del oído medio e interno

Robotic system for middle and inner ear surgery

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD

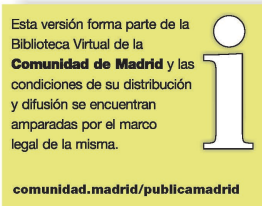


RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid

Sistema robótico para cirugía del oído medio e interno.
Madrid. Ministerio de Sanidad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.
2022.
1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
NIPO: 133-24-126-8



Palabras clave:

Cirugía robótica | Otorrinolaringología | Robotol | Otosclerosis | Implante coclear | Cirugía mínimamente invasiva

Autoría: Mora Navarro G; Álvarez Palacios I; Loeches Belinchón P; Gavilanes Plasencia J; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Novella Arribas B; Rodríguez Salvanés F; Loeches Belinchón P; Mora Navarro G.

Apoyo y gestión documental: Reillo O.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) 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 el 23 de junio de 2023.

Para citar este informe: Mora Navarro G, Álvarez Palacios I, Loeches Belinchón P, Gavilanes Plasencia J, Rodríguez Salvanés F, Novella Arribas B. Sistema robótico para oído medio e interno. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2024 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2025

Edita: Ministerio de Sanidad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Dirección General Asistencial.

Contacto: UETS-MADRID@salud.madrid.org

NIPO: 133-24-126-8

Declaración de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

A Olga Reillo por su labor como documentalista en este informe.

Índice

Participantes	9
Puntos Clave	10
Key Points	12
1. Datos Generales	14
1.1. Nombre de la tecnología	14
1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto	14
1.3. Breve descripción de la tecnología	14
1.4. Población diana	16
1.5. Descripción de problema de salud al que se aplica la tecnología.....	17
1.6. Área de especialización y abordaje	21
1.7. Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	21
2. Desarrollo y uso de la tecnología	22
2.1. Grado de desarrollo de la tecnología	22
2.2. Tipo y uso de la tecnología.....	22
2.3. Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología.....	22
2.4. Relación con tecnología previas	22
2.5. Tecnología alternativa en uso actual	23
2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual.....	23
2.7. Licencia, reintegro de gastos y otras autorizaciones	25
3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	26
3.1. Incidencia/Prevalencia.....	26
3.2. Carga de la enfermedad	26
4. Requerimientos para usar la tecnología	27
4.1. Infraestructura y formación.....	27
4.2. Coste y precio unitario.....	27

5. Impacto en salud	28
5.1. Búsqueda bibliográfica	28
5.2. Resultados de eficacia	28
5.2.1. Características de los estudios identificados	29
5.2.2. Resultados principales en eficacia	30
5.3. Resultados de seguridad	34
6. Impacto económico	36
7. Impacto en la organización	37
8. Impacto ético, social, legal, político y cultural de la tecnología	38
9. Difusión e introducción esperada de la tecnología	39
10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso	40
11. Bibliografía	42
12. Anexos	47
Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe	47
1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía	47
1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios	47
1.1.2. Fuentes	47
1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado	47
1.1.4. Métodos de extracción y síntesis de datos	48
Anexo 2. Búsqueda bibliográfica	49
2.1. Estrategia de la búsqueda bibliográfica en bases de datos bibliográficas	50
2.2. Revisiones sistemáticas identificadas, una vez excluidos los duplicados	62
2.3. Revisiones sistemáticas excluidas y motivo	62
2.4. Ensayos clínicos identificados, una vez excluidos los duplicados	63
2.5. Ensayos clínicos incluidos para lectura a texto completo	67
2.6. Ensayos clínicos incluidos en la elaboración de los resultados del informe	67
2.7. Ensayos clínicos excluidos tras lectura de título y resumen y motivo	68
2.8. Ensayos clínicos excluidos tras lectura a texto completo y motivo	72
2.9. Estudios observacionales identificados, una vez excluidos los duplicados	72

2.10. Estudios observacionales incluidos para lectura a texto completo76

2.11. Estudios observacionales incluidos en la elaboración
de los resultados del informe.....76

2.12. Estudios observacionales excluidos y motiv77

2.13. Diagrama de flujo79

Anexo 3. Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados80

Índice de Tablas

Tabla 1. Principales características de los estudios seleccionados.	29
Tabla 2. Principales resultados sobre la intervención quirúrgica.	31
Tabla 3. Principales resultados sobre la posición de los electrodos y traumatismo coclear	32
Tabla 4. Principales resultados del Estudio de Maheo C et al (26).....	33
Tabla 5. Resultado de la búsqueda bibliográfica	49
Tabla 6. Resultado de la búsqueda bibliográfica por tipo de estudio.....	49
Tabla 7. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en PubMed.....	50
Tabla 8. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en PubMed.....	51
Tabla 9. Estrategia de búsqueda de estudios observacionales en PubMed	53
Tabla 10. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en EMBASE.....	55
Tabla 11. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en EMBASE	56
Tabla 12. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en COCHRANE.....	59
Tabla 13. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en WOS	61

Índice de Figuras

Figura 1. Imagen de RobOtol	15
Figura 2. Imagen de RobOtol y el brazo articulado	15
Figura 3. Recuerdo anatómico del oído medio e interno.....	17
Figura 4. Esquema comparativo del tamaño de la cadena osicular del oído interno	20
Figura 5. Diagrama de flujo	79

Siglas y acrónimos

dB	Decibelio
EC	Ensayo clínico
ECC	Ensayo clínico controlado
IC	Intervalo de confianza
ImpCo	Implante coclear
mm/min	Milímetro por minuto
mm/s	Milímetro por segundo
ns	No significativo (sin significación estadística)
OMA	Otitis media aguda
OMC	Otitis media crónica
OMCC	Otitis media crónica colestomatosa
OMCS	Otitis media crónica supurativa
OMS	Otitis media serosa
ORL	Otorrinolaringología
PTA	Pure-tone audiometry. Audiometría de tonos puros.
RS	Revisión Sistemática
TAC	Tomografía Axial Computerizada
VEMP	Vestibular evoked myogenic potentials. Potenciales miogénicos evocados vestibulares
VIHT	Video head impulse test. Test impulsivo cefálico videoasistido.

Participantes

Equipo colaborador

Participantes	Agencia/organización	Aportación
Blanca Novella Arribas	Responsable de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.	Coordinación y Autoría
Francisco Rodríguez Salvanés Pilar Loeches Belinchón Gustavo Mora Navarro	Técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.	Autoría
Javier Gavilanes Plasencia	Médico Especialista en Otorrinolarinología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid.	Autoría
Itziar Álvarez Palacios	Médica Especialista en Otorrinolarinología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid.	Autoría

Puntos Clave

- Las intervenciones quirúrgicas en el oído son complejas porque se realizan en un campo quirúrgico de difícil acceso, pequeño y sobre estructuras casi microscópicas, muy frágiles y próximas a estructuras susceptibles de ser lesionadas (nervio facial, laberinto, estructuras intracraneales).
- En la cirugía del implante coclear, el procedimiento clave es que la guía de electrodos se coloque correctamente en la rampa timpánica, evitando dañar las estructuras intracocleares. La inserción de la guía se realiza quirúrgicamente con microinstrumentos y visión microscópica.
- El robot RobOtol® es un sistema robotizado teleoperado indicado para la cirugía del oído medio e interno en adultos y niños, que reduce la intervención manual del cirujano en el campo quirúrgico, mejorando la precisión y evitando así el temblor, la fatiga y ofreciendo una velocidad menor y constante de inserción.
- Este dispositivo, que está siendo ya utilizado en varios hospitales del mundo, no ha demostrado, sin embargo, ser más eficaz y seguro que los procedimientos utilizados hasta ahora, básicamente la cirugía manual mínimamente invasiva. El objetivo de esta ficha de evaluación es realizar una revisión sistemática al respecto.
- Se han identificado 6 estudios, todos ellos observacionales retrospectivos, no aleatorizados ni, controlados, sin cegamiento, con un escaso número de pacientes y en los que el grupo comparador es una cohorte retrospectiva que se compara con el grupo de intervención que es prospectivo. Por tanto, son trabajos con un importante riesgo de sesgo y sus resultados no aportan una evidencia de calidad que permita emitir recomendaciones robustas.
- En todos ellos, se compara la eficacia y seguridad de RobOtol® en la cirugía del implante coclear frente al procedimiento manual, de manera que todas las conclusiones obtenidas se refieren a este procedimiento quirúrgico y no a otras intervenciones quirúrgicas del oído medio e interno que, en principio, eran también objeto de esta ficha de evaluación.
- La eficacia de RobOtol en la cirugía del implante coclear se ha medido en relación con tres tipos de desenlaces:
 - En cuanto a desenlaces relacionados con el procedimiento quirúrgico, parece observarse una mayor duración del procedimiento quirúrgico asistido con RobOtol que con el procedimiento manual.
 - Los resultados relacionados con la correcta colocación de la matriz de electrodos muestran que no hay diferencias entre ambas

técnicas en la proporción de pacientes que sufren traumatismo coclear. Un estudio muestra un menor número de electrodos traslocados con la utilización de RobOtol y en cuanto a la proporción de pacientes con electrodos traslocados, un estudio no encuentra diferencia y otro encuentra que es menor en el procedimiento con RobOtol.

- En cuanto a los desenlaces que miden los resultados auditivos, no se han encontrado diferencias en el rendimiento auditivo de la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual, ni en cuanto a pérdida de audición ni en cuanto a reconocimiento del habla ni en la percepción del habla en silencio. Los análisis para conocer la relación entre la presencia de trauma coclear y la traslocación de electrodos con la magnitud de la pérdida de audición tampoco muestran resultados contundentes a favor de un procedimiento u otro, si bien se observan algunos datos a favor de la inserción del ImpCo con RobOtol frente a la inserción manual. En cuanto a la función vestibular tras la intervención, no se muestran diferencias entre ambas técnicas
- Los resultados en cuanto a seguridad podrían mostrar que la cirugía de implante coclear asistida por RobOtol no tiene más complicaciones que la cirugía manual y que incluso podría tener menos complicaciones intraoperatorias y postoperatorias como el vértigo.
- Existen en marcha ensayos clínicos en marcha que aportarán nuevos resultados y con evidencias de mejor calidad que contribuirán a conocer si la cirugía de implante coclear asistida por robots y en concreto por RobOtol es o no más eficaz y segura que la manual.

Key Points

- Surgical interventions in the ear are complex because they are performed in a surgical field that is difficult to access, small and on almost microscopic structures, very fragile and close to structures susceptible to injury (facial nerve, labyrinth, intracranial structures).
- In cochlear implant surgery, the key procedure is that the electrode array is correctly placed in the scala tympani, avoiding damage to the intracochlear structures. Guide insertion is performed surgically with microinstruments and microscopic vision.
- The RobOtol® is a teleoperated robotic system indicated for middle and inner ear surgery in adults and children, which reduces the surgeon's manual intervention in the surgical field, improving precision and thus avoiding tremor, fatigue and offering a lower and constant insertion speed.
- This device, which is already being used in several hospitals around the world, has not, however, proven to be more effective or safer than the procedures used until now, basically minimally invasive manual surgery. The objective of this evaluation sheet is to carry out a systematic review in this regard.
- 6 studies have been identified, all of them retrospective observational studies, neither randomized nor controlled, without blinding, with a small number of patients and in which the comparator group is a retrospective cohort that is compared with the intervention group, which is prospective. Therefore, these are studies with a significant risk of bias and their results do not provide quality evidence that would allow us to issue robust recommendations.
- In all of them, the effectiveness and safety of RobOtol® in cochlear implant surgery is compared to the manual procedure, so that all the conclusions obtained refer to this surgical procedure and not to other surgical interventions of the middle and inner ear that, in principle, were also the subject of this evaluation sheet.
- The effectiveness of RobOtol in cochlear implant surgery has been measured in relation to three types of outcomes:
 - Regarding outcomes related to the surgical procedure, a longer duration of the RobOtol-assisted surgical procedure appears to be observed than with the manual procedure.
 - The results related to the correct placement of the electrode array show that there are no differences between both techniques in the proportion of patients who suffer cochlear trauma. One study shows a lower number of translocated electrodes with the

use of RobOtol and regarding the proportion of patients with translocated electrodes, one study finds no difference and another finds that it is lower in the procedure with RobOtol.

- Regarding the outcomes that measure hearing results, no differences have been found in the hearing performance of cochlear implant placement using RobOtol compared to the manual technique, neither in terms of hearing loss nor in terms of speech recognition nor in the perception of speech in silence. The analyzes to determine the relationship between the presence of cochlear trauma and the translocation of electrodes with the magnitude of the hearing loss do not show conclusive results in favor of one procedure or another, although some data are observed in favor of the insertion of the cochlear implant with RobOtol versus manual insertion. Regarding vestibular function after the intervention, no differences are shown between both techniques.
- Safety results could show that RobOtol-assisted cochlear implant surgery has no more complications than manual surgery and may even have fewer intraoperative and postoperative complications such as vertigo.
- There are ongoing clinical trials that will provide new results and better quality evidence that will help us understand whether or not cochlear implant surgery assisted by robots, and specifically by RobOtol, is more effective and safer than manual surgery.

1. Datos generales

1.1. Nombre de la tecnología

RobOtol® (Collin, Bagneux, Francia)

1.2. Compañía comercial elaboradora del producto

El robot RobOtol® fue desarrollado con una colaboración entre un laboratorio de investigación clínica parisino y la empresa francesa Collin, especializada en dispositivos médicos, mayoritariamente en el campo de la Otorrinolaringología (ORL) (1)

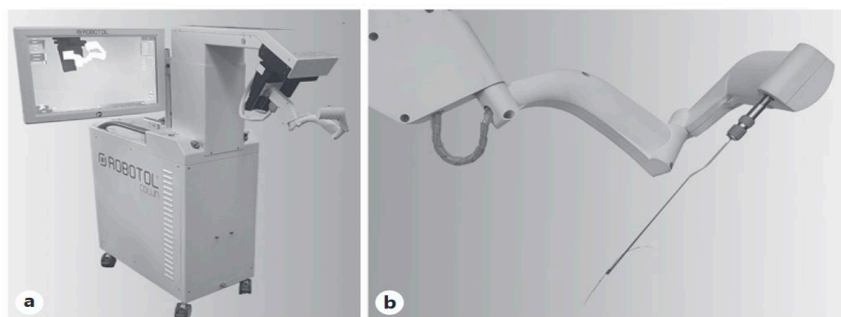
1.3. Breve descripción de la tecnología

El robot RobOtol® es un sistema robotizado teleoperado con una cadena cinemática en serie, de tres eslabones lineales perpendiculares a una base y tres eslabones rotatorios en el brazo distal, lo que confiere una movilidad total de seis grados de libertad, tres de traslación y tres de rotación. Está diseñado para soportar y desplazar algunas herramientas en esos seis grados de libertad con una fuerza máxima de 5 Newton en la punta de la herramienta en todas las direcciones de espacios, una resolución inferior a 5 μm (micrómetros) y una resolución angular inferior a 0,3° (2). Las herramientas quirúrgicas específicas se pueden conectar al brazo robótico a través de un adaptador. El robot cuenta con dos brazos disponibles, uno para soporte de microinstrumentos pasivos y activos y un segundo para el endoscopio(3). El sistema es teleoperado y el brazo robótico puede ser controlado por el cirujano a varias velocidades con un SpaceMouse (3Dconnexion, Waltham, MA, EE. UU., Fig. 2c).

Figura 1. Imagen de RobOtol. Fuente <https://www.collinmedical.fr/en/> (1)



Figura 2. Imagen de RobOtol y el brazo articulado. Tomado de (4)



a) RobOtol®. b) Brazo del robot con un electrodo

Por encima del robot, se coloca un microscopio quirúrgico con una distancia focal de 300 mm con su eje de visión colineal a la platina lineal Z y al meato del oído externo. Está diseñado para llegar a toda el área del oído medio e interno, para maximizar el campo de visión operativo y la distancia entre el cuerpo del robot y el paciente (5). Todo ello es dirigido por el cirujano mediante un “ratón”, de manera que en el campo quirúrgico solo “entran” los instrumentos instalados en los brazos del robot.

1.4. Población diana

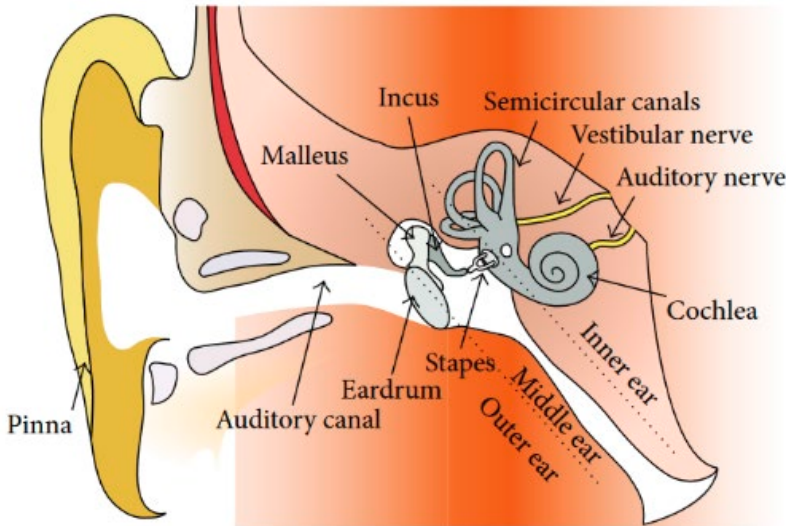
En los primeros estudios con este dispositivo, la técnica se describió como adecuada para procedimientos quirúrgicos de implante coclear y del oído medio (2,6)

Esta nueva tecnología iría dirigida a población infantil y adulta con indicación de cirugía del oído medio, como timpanoplastia, otoesclerosis-estapedectomía y osiculoplastia, y del oído interno como colocación de implantes cocleares.

1.5. Descripción del problema de salud al que se aplica la tecnología

El oído medio asegura la transmisión mecánica de la onda sonora desde la membrana timpánica hasta el estribo a través de la cadena osicular que conduce la onda sonora al oído interno. Se encuentra entre el oído externo y el interno y está compuesto por la membrana timpánica, los huesecillos (martillo, yunque y estribo), la hendidura del oído medio y las células mastoideas. En la figura 3 se puede ver un esquema anatómico de estas estructuras.

Figura 3. Recuerdo anatómico del oído medio e interno.



Tomado de Kazmitcheff (6)

En muchas de las indicaciones quirúrgicas del oído medio e interno, los objetivos principales en una cirugía de oído medio son la resección de los tejidos patológicos, la obtención de una cavidad en el oído medio aireada, con tímpano estable, móvil y en buena posición, y la reconstrucción de la membrana timpánica y el mecanismo de transmisión del oído.

Las más comunes son:

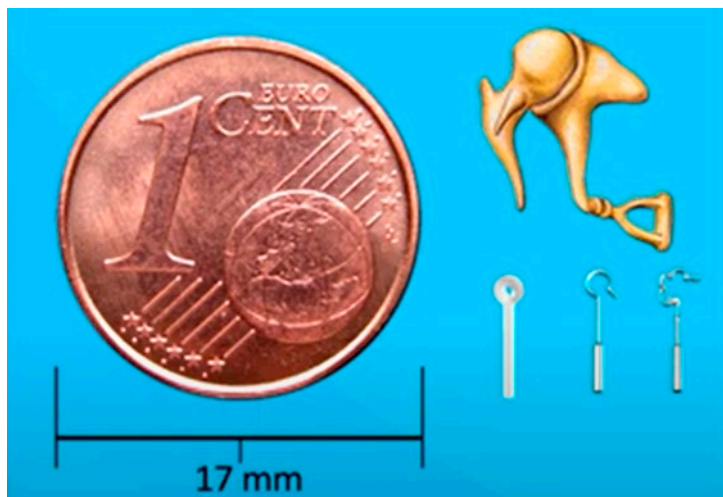
- La otitis media crónica (OMC) (7) que es una infección recurrente del oído medio caracterizada por otorrea persistente (no existe consenso en cuanto tiempo, pero entre 2 a 8 semanas) e inflamación de la mucosa del oído medio y/o la mastoides en presencia de perforación de la membrana timpánica; precisamente por la presentación de otorrea, se suele describir como OMC supurativa (OMCS). A veces se produce al desarrollo de un colesteatoma y se denomina OMC colesteatomatosa (OMCC) (8). La causa más frecuente es una otitis media aguda (OMA) que provoca una perforación timpánica que no se cierra, de manera que persiste la comunicación del oído medio con el exterior, generando infecciones recurrentes que perpetúan y aumentan la perforación lo cual puede acabar afectando a la cadena osicular, provocando hipoacusia de transmisión, vértigo y otras complicaciones (parálisis facial, mastoiditis, complicaciones intracraneales). También la disfunción de la Trompa de Eustaquio, que provoca OMA, puede causar OMC. El tratamiento inicial es conservador, con medidas preventivas para prevenir las infecciones, la limpieza del conducto auditivo externo y el oído medio, y la antibioterapia cuando está indicada. La indicación de cirugía tiene como objetivos principales son la resección de los tejidos patológicos, la obtención de una cavidad en el oído medio aireada, con tímpano estable, móvil y en buena posición y la reconstrucción de la membrana timpánica y el mecanismo de transmisión del oído. Una otitis media no colesteatomatosa se considera curada cuando a los dos años del tratamiento quirúrgico el tímpano se encuentra íntegro, recubierto por epitelio y sin exudados u otorrea. Por su parte, un colesteatoma se considera curado cuando, a los diez años de una técnica quirúrgica cerrada o a los cinco en una abierta, no presenta infección, colesteatoma recidivante o residual o reperforaciones del neotímpano. La timpanoplastia es el procedimiento quirúrgico por el que se lleva a cabo una “limpieza” de las cavidades del oído medio y la reconstrucción (a veces con colocación de una prótesis), si es posible, de la cadena de huesecillos y de la membrana timpánica. A veces puede llevarse a cabo a través del conducto auditivo externo pero otras veces implica incisiones en el conducto auditivo en la región mastoidea. Sus principales riesgos son el fracaso del tratamiento, sangrado, infección, hipoacusia, acúfenos, parálisis facial etc. (5)
- La otosclerosis, es una alteración ósea que produce depósitos óseos aberrantes que producen una fijación e inmovilización del estribo por lo que éste deja de transmitir el sonido, originándose así una hipoacusia de conducción a veces acompañada de acúfeno y vértigo. En algunos pacientes estos depósitos óseos pueden afectar al laberinto y producir una hipoacusia mixta. Su tra-

tamiento quirúrgico es la estapedotomía que es un complejo procedimiento quirúrgico en un espacio quirúrgico confinado que consiste en extraer dicho hueso total o parcialmente y sustituirlo por una prótesis, recuperando así la movilidad necesaria para una adecuada transmisión del sonido.

- La *osiculoplastia* consiste en la reconstrucción de la cadena osicular para mejorar la transmisión del sonido entre el tímpano y el oído interno, para ello se emplea material autólogo (cartílago, yunque tallado) o en otras ocasiones prótesis totales o parciales de oído medio. Al realizar la cirugía convencional a través del conducto auditivo, los cirujanos tienen que manipular huesos de menos de 4 mm de altura localizados dentro de una cavidad maximizada de 16×16 mm a 34 mm de profundidad. En dicho procedimiento, varias estructuras, como los huesecillos y el nervio facial, son muy sensibles a las lesiones. Para realizar una intervención no traumática, se requiere un movimiento submilimétrico dentro de un espacio de trabajo estrecho. En consecuencia, el gesto convencional sigue siendo complicado y estresante para los cirujanos (5).
- El *implante coclear* es un dispositivo electrónico que transforma las señales acústicas en señales bioeléctricas que estimulan directamente la cóclea y de ahí pasa el estímulo al nervio auditivo, cuando existe una hipoacusia neurosensorial severa/profunda sin un rendimiento adecuado de prótesis auditivas, restaurando así la audición. Consta de 2 unidades: la externa (visible) y la unidad interna que es la que se implanta quirúrgicamente en la región temporo-parietal del cráneo y de la que sale una guía de electrodos que insertan directamente en la cóclea. Ambas unidades no están en contacto y la transmisión de datos entre ellas se realiza mediante radiofrecuencia modulada. De esta forma, se logra la estimulación de las estructuras auditivas y se puede lograr rehabilitar la audición a través de estos dispositivos implantados (2).

Como puede comprobarse, el tratamiento quirúrgico de los principales problemas otológicos pasa por intervenciones complejas en un campo quirúrgico de difícil acceso, pequeño y en la que es precisa la manipulación de estructuras casi microscópicas y muy frágiles como los huesos del oído interno que son de los más pequeños del organismo (ver figura 4) y que en muchas ocasiones tienen que ser recolocados, extirpados y sustituidos por prótesis. Además, están próximas a estructuras susceptibles de ser lesionadas con las consiguientes complicaciones y efectos adversos (nervio facial, laberinto, estructuras intracraneales).

Figura 4. Esquema comparativo del tamaño de la cadena osicular del oído interno.



Tomado de (3)

En el implante coclear, el procedimiento clave es que la guía de electrodos se coloque en la rampa timpánica, evitando dañar las estructuras intracocleares (9). La inserción de la guía de electrodos se realiza quirúrgicamente con microinstrumentos y visión microscópica (10). En el implante coclear no siempre se logra una inserción de la guía de electrodos en la rampa del tímpano sin traumatismos. Las lesiones documentadas incluyen la penetración del ligamento espiral, las fracturas de la lámina espiral ósea, la elevación o ruptura de la membrana basilar y la traslocación de la matriz de electrodos en la escala media y la escala vestibular. El traumatismo directo puede causar respuesta inflamatoria, apoptosis y desarrollo de fibrosis, afectando tanto a la audición eléctrica como a la acústica y limitando la calificación para futuros enfoques terapéuticos.

De ahí la importancia de encontrar sistemas que reduzcan las limitaciones de la técnica manual como el temblor, la fatiga y la imprecisión. En este contexto aparecen los robots como RobOtol® que estaría indicado para la intervenciones quirúrgicas más frecuentes en Otología mediante una cirugía mínimamente invasiva de (6):

- Oído medio (11):
 - Otitis crónica y colesteatoma
 - Otoesclerosis
- Oído interno.
 - Implantes cocleares (12,13)

1.6. Área de especialización y abordaje

Servicios hospitalarios quirúrgicos de ORL.

1.7. Documentos publicados por otras Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias

No se han identificado informes sobre esta tecnología en ninguna de las agencias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Tampoco se han publicado informes en el ámbito internacional.

Se ha identificado un informe de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) sobre cirugía robótica que incluye resultados de la comparación de la cirugía robótica frente a procedimiento endoscópico de cabeza y cuello (14) pero solo de orofaringe y laringe, pero no de oído. En general, no identifican evidencia de calidad para evaluar la eficacia, seguridad y coste-efectividad de la cirugía asistida por robot tanto en patología benigna como maligna en estas localizaciones.

2. Desarrollo y uso de la tecnología

2.1. Grado de desarrollo de la tecnología

Se trata de una tecnología emergente en desarrollo desde 2006 pero establecida y disponible para su venta.

Actualmente, está siendo utilizado en servicios de ORL de distintos países de la Unión Europea como Francia, Alemania, Italia, Bélgica y República Checa y en China. También está en uso en algunos hospitales españoles, sin que se tenga noticia de estudios de monitorización.

2.2. Tipo y uso de la tecnología

Se trata de una tecnología terapéutica quirúrgica que consiste en un sistema de robotizado teleoperado indicado para la cirugía mínimamente invasiva del oído medio, por tanto, de uso terapéutico con un grado de uso desarrollado en la actualidad.

2.3. Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Esta tecnología ha sido diseñada para su utilización en el ámbito hospitalario, concretamente en los servicios hospitalarios de ORL donde se realiza cirugía de oído medio e interno.

2.4. Relación con tecnologías previas

La cirugía ORL ha sido vista como un campo ideal para los beneficios potenciales que aporta la cirugía robótica: un campo quirúrgico de difícil acceso y de tamaño pequeño con estructuras complejas que requiere alta precisión y la proximidad de estructuras susceptibles de ser lesionadas (15). Además,

estas tecnologías reducen las limitaciones propias de la cirugía manual y permiten abordajes endoscópicos más frecuentemente.

Un robot quirúrgico es un dispositivo controlado por ordenador que se puede programar como soporte para el manejo de instrumental quirúrgico, permitiendo de este modo al cirujano realizar técnicas más complejas y con más precisión. Obviamente, no suplantán al cirujano, sino que le sirven de soporte. En términos generales cuentan con 2 componentes:

- La consola del cirujano o centro de mando que, en general, cuenta con una pantalla tridimensional o no y dispositivos para manipular (mandos, asas, ratón, etc.) los brazos robóticos que llegan al campo quirúrgico.
- Brazos robóticos que incluyen el instrumental quirúrgico preciso para la intervención y una cámara y que son los que llegan al campo quirúrgico dirigidos remotamente desde el centro de mando.

Desde hace ya años, se viene utilizando robots quirúrgicos en el campo de la ORL, pero especialmente en la cirugía de la cavidad oral, faringe y laringe en indicaciones oncológicas o para el síndrome de apnea del sueño. Es probable que su tamaño no sea aplicable a las pequeñas dimensiones de la cirugía otológica, de ahí la necesidad de diseñar dispositivos específicos para esta como podría ser RobOtol®.

Esta nueva tecnología sería complementaria a las tecnologías actualmente en uso, aunque podría llegar a sustituir parcialmente a algunas de ellas.

2.5. Tecnología alternativa en uso actual

Actualmente las alternativas quirúrgicas son:

- La cirugía abierta.
- Cirugía endoscópica.
- Cirugía asistida por robot.

2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

En la cirugía de colocación de implantes cocleares (ImpCo), parece demostrado que la inserción a baja velocidad (0.2 mm/segundo) y constante y el eje

de inserción estable se asocian con una inserción menos traumática del implante coclear (15–18) y minimiza el traumatismo coclear podría asociarse a una disminución del rendimiento auditivo en los pacientes y de la pérdida de audición residual en el caso de los intentos de preservación de la audición (12). Se sabe que la cirugía de ImpCo tiene un efecto negativo significativo en la función vestibular, en particular en las pruebas calóricas y los potenciales miogénicos evocados vestibulares (VEMP) (19). Así, la discusión de los efectos potenciales de la cirugía en el sistema vestibular es primordial como parte del consentimiento informado (20). Con el envejecimiento de la población y el aumento de las indicaciones de cirugía bilateral de ImpCo en adultos en muchos países, es previsible un incremento del número de pacientes candidatos a ImpCo en los que la preservación de la función vestibular también es esencial (18).

Esas características en la inserción, propias de la inserción de ImpCo asistida por robot podría estar asociada con mejores resultados de preservación de la audición (2,17,18,21,22). Por otra parte, la cirugía de impCo asistida por robot es relativamente reciente y la mayoría de los estudios preliminares se han centrado en la preservación de la audición y los resultados auditivos más que en los resultados vestibulares ((15,18). El RobOtol® se diseña, precisamente, para optimizar la inserción de la guía de electrodos en la cóclea después de la exposición convencional de la ventana redonda y de esta forma minimizar la posibilidad de trauma intracoclear que es uno de los principales problemas durante la inserción.

El sistema RobOtol® está desarrollado para evitar la reducción de la exposición al campo quirúrgico por parte de las manos del cirujano, detener el temblor fisiológico y aumentar la precisión de los gestos (5). Con ello, mejoraría la precisión y la manejabilidad de los gestos. Además, las cirugías robotizadas y asistidas por ordenador mejoran los gestos convencionales, con una ergonomía y precisión mejoradas. Por ejemplo, durante el engarzado de la prótesis, el yunque se mueve debido a la presión aplicada necesaria para empujar la prótesis. Para evitar este efecto, una opción consiste en mantener el yunque mediante un instrumento. Esta intervención, utilizando dos herramientas en contacto con la cadena osicular al mismo tiempo, es casi imposible de realizar en cirugía convencional. El robot tiene la posibilidad de mantener la misma posición de la herramienta sin efecto de temblor o cansancio en comparación con una cirugía manual. En algunos casos, este dispositivo podría incluso permitir procedimientos innovadores (5) y explorar nuevos procedimientos para la cirugía del oído medio (21).

En definitiva, RobOtol®, sustituye las maniobras o gestos quirúrgicos manuales del cirujano en el campo quirúrgico que pasan a ser realizados por los accesorios robotizados del brazo de este que, obviamente, son dirigidos remotamente mediante un tipo de ratón por el cirujano.

En resumen, en la cirugía del implante coclear, el robot RobOtol® frente a las técnicas quirúrgicas disponibles podría:

- Reducir la variabilidad y reproductibilidad de la técnica al controlar la velocidad (4) y aceleración de las maniobras quirúrgicas.
- Mayor precisión que la intervención manual.
- Reducción del riesgo de pérdida auditiva y síntomas vestibulares como el vértigo.
- Mayor seguridad al ser un procedimiento más preciso y traumático, evitando la lesión de estructuras adyacentes.

2.7. Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.

RobOtol® tiene uso autorizado en la Unión europea con marcado CE desde 2016.

Está comercializado por la empresa francesa Collins y está certificado en ISO13485.

No se ha identificado su registro en la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos (14).

3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

3.1. Incidencia/Prevalencia

La otitis media crónica es una infección recurrente del oído medio y/o tracto aéreo del área mastoidea en presencia de perforación de la membrana timpánica. La carga global de enfermedad de esta patología afecta a entre 65 y 330 millones de individuos, el 90% en países en desarrollo de Asia, África y el Pacífico occidental. La incidencia es de 4,76 por mil habitantes/año (31 millones de casos) en todo el mundo, estando el pico entre los 6-18 meses, de hecho, el 22,6% de los casos ocurren anualmente en niños menores de cinco años (23,24). Según la Sociedad Española de Pediatría Hospitalaria y Atención Primaria (25), la OMA es el diagnóstico más frecuente en una consulta de Atención Primaria después del resfriado común y de los controles de salud del niño sano. Un 80% de niños de 3 años han experimentado, al menos, un episodio, y un 33% ha sufrido 3 o más ataques. Esta patología genera un gran número de visitas espontáneas y controles, y un gasto importante derivado de la utilización, muchas veces innecesaria, de fármacos, derivaciones y procedimientos quirúrgicos. La prevalencia global de discapacidad auditiva causada por otitis media se informó como 30,82 casos por 10.000 habitantes (24,26).

3.2. Carga de la enfermedad

El 5% de la población mundial padece una pérdida auditiva incapacitante, estimándose que llegue al 10% en 2050 y constituyendo la séptima causa de discapacidad.

En el año 2017, se realizaron 8569 procedimientos de timpanoplastia en España (27) pero esa cifra ha aumentado hasta, aproximadamente los 15000 procedimientos anuales en la actualidad (28).

4. Requerimientos para usar la tecnología

4.1. Infraestructura y formación

La implantación de esta nueva tecnología en los servicios de ORL, no implicaría, a priori, un cambio significativo en la infraestructura de estos, excepto los derivados de la instalación del dispositivo que es similar a la de otros utilizados en la cirugía ORL.

La utilización de este dispositivo requiere una formación específica de los profesionales que van a utilizar el dispositivo y que debería venir incluida con la compra del producto. El entrenamiento y formación de los profesionales no sería, previsiblemente, complejo, dado que muchos de ellos ya tienen formación en otros dispositivos de cirugía robótica.

4.2. Coste y precio unitario

No se han podido encontrar referencias que aporten conocimiento sobre el coste, de modo que no se puede considerar el precio estimado de esta tecnología.

5. Impacto en salud

Para conocer el impacto en salud del dispositivo RobOtol®, en este informe se ha realizado una revisión sistemática (RS) cuyo objetivo es comparar la eficacia y seguridad de RobOtol® con la de otras técnicas quirúrgicas del oído medio e interno como el abordaje quirúrgico convencional no robotizado o el robotizado con otro tipo de robots.

La metodología empleada en la realización del informe y las características de la búsqueda se muestran en el Anexo 1.

5.1. Búsqueda bibliográfica.

Como primer paso para lograr el objetivo de este informe, se realizó una búsqueda bibliográfica automatizada y, posteriormente, una búsqueda manual.

De los 52 estudios identificados en la búsqueda, tras un proceso de selección sistemático y transparente definido en el Anexo 1, se seleccionaron 6 estudios. Ninguno de ellos era una RS y, aunque inicialmente, se identificaban como 2 EC y 4 observacionales, tras su valoración se evidenció que todos ellos son estudios observacionales longitudinales con grupo comparador obtenido retrospectivamente de bases de datos, con un número escaso de pacientes.

Los detalles del resultado de la búsqueda, la estrategia de ésta y el listado de los artículos incluidos para realizar este informe y los excluidos y sus motivos de exclusión se detallan en el Anexo 2.

5.2. Resultados de Eficacia

Para facilitar la comprensión de este apartado se ha dividido en 3 partes que describen las características de los estudios identificados y seleccionados para responder la pregunta sobre eficacia, después los resultados en concreto y finalmente la calidad de estos estudios.

5.2.1. Características de los estudios identificados.

En la Tabla 1, se especifican las características de los estudios seleccionados. Como puede verse, todos ellos son estudios observacionales retrospectivos, con un número escaso de pacientes, con el grupo control extraído de registros previos la mayoría y que comparan los resultados de la colocación de IC con el robot RobOtol con los de la colocación manual. De los 6, 4 se realizan con adultos (2,4,10,18), en uno de ellos 5 de los 6 pacientes son niños (9) y en otro 2 de 10 son niños (29). En todos ellos, los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Tabla 1. principales características de los estudios seleccionados.

Estudio	Objetivo	Tipo de estudio	Población	Grupo de intervención	Grupo de control
Barriat S et al (4)	Evaluar la utilización de RobOtol, específicamente, en la inserción de los electrodos del implante coclear en el oído interno	Observacional retrospectivo. Realizado en un solo centro hospitalario.	Pacientes mayores de 18 años con indicación de implante coclear	5 ImpCo en 5 pacientes a los que se les interviene con RobOtol.	17 ImpCo (en 16 pacientes) mediante inserción manual, realizados anteriormente y obtenidos los datos retrospectivamente
Maheo C et al (29)	Comparar el rendimiento auditivo de la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual.	Observacional retrospectivo intra-individual (cada individuo es su control unos años después)	10 pacientes (8 adultos y 2 niños) con indicación de ImpCo bilateral	10 ImpCo con RobOtol (entre septiembre de 2020 y mayo de 2022)	10 ImpCo mediante inserción manual, realizados anteriormente (entre enero de 2006 y junio de 2020) y obtenidos los datos retrospectivamente.
Daoudi H et al (2)	Comparar de la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual.	Observacional retrospectivo	Adultos con indicación de ImpCo (rectos o previos)	20 adultos intervenidos con RobOtol entre julio de 2019 y enero de 2020	40 ImpCo realizados en 31 pacientes adultos mediante procedimiento manual entre julio de 2018 y noviembre de 2019 (datos obtenidos retrospectivamente de registro)
Derieppe A et al (18)	Comparar la función vestibular tras la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual.	Observacional retrospectivo. Realizado en un solo centro hospitalario.	36 pacientes adultos con indicación de ImpCo	14 ImpCo colocados con RobOtol entre marzo y noviembre de 2021	12 ImpCo colocados manualmente entre julio de 2020 y marzo de 2021 (datos obtenidos retrospectivamente)

Tabla 1. principales características de los estudios seleccionados.

Estudio	Objetivo	Tipo de estudio	Población	Grupo de intervención	Grupo de control
Jia H et al (9)	Comparar desenlaces de resultados quirúrgicos, radiológicos y audiológicos entre la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual.	Observacional retrospectivo intraindividual, realizado entre diciembre de 2019 y junio de 2020	6 pacientes (5 niños menores de 4 años y 1 adulto) con indicación de implante coclear bilateral: en un lado se realiza la intervención y en el otro el control.	Inserción con RobOtol	Inserción manual
Torres R et al (10)	Evaluar el rendimiento auditivo 1 año tras ImpCo insertado manualmente o asistida por RobOtol	Observacional retrospectivo	42 adultos con hipoacusia severa e indicación de ImpCo. 21 en cada grupo, emparejados por edad y tipo de matriz de electrodos.	21 ImpCo con inserción asistida por RobOtol entre julio de 2019 y marzo de 2020	21 ImpCo colocados manualmente entre julio de 2018 y noviembre de 2019

5.2.2. Resultados principales en eficacia.

A continuación, se muestran los resultados de los 6 estudios seleccionados.

Para facilitar su comprensión, se describen en 3 epígrafes según el tipo de desenlaces: los relacionados con el propio procedimiento quirúrgico, los resultados relacionados con la correcta colocación de la matriz de electrodos y la presencia de traumatismo coclear durante la intervención y finalmente los resultados otológicos.

Se ha optado por mostrar en tabla aquellos resultados comunes a varios estudios, si bien, esto no ha sido siempre posible.

5.2.2.1. Resultados sobre el procedimiento quirúrgico.

Tabla 2. Principales resultados sobre la intervención quirúrgica						
Estudio	Velocidad de inserción (mm/s)			Duración de la intervención quirúrgica (minutos)		
	Inserción con RobOtol	Inserción manual	Grado de significación	Inserción con RobOtol	Inserción manual	Grado de significación
Barriat S et al (4).	0.88 ± 0.12 mm/s	2.48 ± 0.52	ns			
Maheo C et al (29)				109	95	p = 0.24
Daoudi H et al (2)				138 ± 7.1	109 ± 4.0	p < 0.001
Derieppe A et al (18)						
Jia H et al (9)				197,8 ± 64,5	72,8 ± 10,1	p = 0,003
Torres R et al (10)						

5.2.2.2. Resultados sobre la correcta colocación de la matriz de electrodos y la existencia de traumatismo coclear.

Tabla 3. Principales resultados sobre la posición de los electrodos y traumatismo coclear									
Estudio	Proporción de pacientes con Traumatismo coclear			Proporción de pacientes con Presencia de electrodos traslocados			Número de electrodos traslocados		
	Inserción con RobOtol	Inserción manual	Grado de significación	Inserción con RobOtol	Inserción manual	Grado de significación	Inserción con RobOtol	Inserción manual	Grado de significación
Barriat S et al (4)	0% (0/5)	58.8% (10/17) con trauma moderado							
Maheo C et al (29)	40.0%	20.0%	p = 1	13.0%	21.15%	p = 0.49			
Daoudi H et al (2)				5% (7/128)	8% (21/256)	p < 0.001)			
Derieppe A et al (18)									
Jia H et al (9)									
Torres R et al (10)				24%	33%		8,6%	14%	p = 0,018

5.2.2.3. Resultados audiológicos.

Estos desenlaces, que tratan de medir mediante audiometría el impacto de la intervención en la capacidad auditiva del paciente tras esta, no han sido evaluados en 2 de los 6 estudios seleccionados (Daoudi H et al (2) y Derieppe et al (18)). En aquellos en los que lo han sido, no se han utilizado los mismos desenlaces por lo que resulta imposible realizar una síntesis cuantitativa de estos resultados (metaanálisis) y también su descripción mediante una tabla comparativa, por lo que se describen narrativamente a continuación.

En el estudio de Barriat et al (4), no se objetivaron diferencias significativas entre la inserción con RobOtol y la inserción manual ni en la pérdida media de audición medida en dB (13.60 ± 7.70 [5 pacientes] vs 16.53 ± 8.28 [17 pacientes], IC95%) ni en la proporción de pacientes con pérdida de audición mayor de 20 DB (20% [1/5] vs 29% [5/17]), medido mediante audiometría y teniendo en cuenta que la pérdida auditiva antes

de la intervención es igual en ambos grupos (85.20 ± 8.17 vs 88.24 ± 11.97 , $p=0.604$).

El estudio de Maheo et al (29) tiene, precisamente, como objetivo principal comparar el rendimiento auditivo de la colocación de ImpCo mediante RobOtol frente a la técnica manual de forma intraindividual y en este, no hubo diferencias aparentes entre ambas en ninguna de los desenlaces que lo evalúan tal y como se muestra en la Tabla XX: Como puede verse, no se encontraron diferencias significativas entre ambas técnicas en todos los desenlaces evaluados y tampoco las hubo en la pérdida de audición para frecuencias bajas ($p=1$), media ($p=0.6$) ni altas ($p=0.26$).

Tabla 4. Principales resultados del Estudio de Maheo C et al (29)			
	ImpCo con RobOtol (n=10)	ImpCo manual (n=10)	
Reconocimiento del habla a los 3 meses	31.3%	26.3%	$p = 0.74$
Reconocimiento del habla al año	67.5%	66.23%	$p = 0.93$

En el estudio de Jia H et al (9), la audiometría tonal pura (PTA) promedio con ImpCo fue de $42 \pm 10,6$ dB aproximadamente entre los 6 y 9 meses después de la implantación y no fue diferente entre el oído en el que la inserción fue manual y el oído del lado en el que la inserción fue asistida por RobOtol ($40 \pm 11,5$ dB vs. $43 \pm 10,4$ dB, $n = 6$, $p = 0,250$). En el único paciente adulto que se incluyó en el estudio, la puntuación de reconocimiento de palabras monosilábicas, la puntuación de reconocimiento de palabras disílabas y la puntuación de reconocimiento de oraciones fueron de 48%, 38% y 82 % en el lado de inserción asistida por robot y de 38%, 36% y 88 % en el lado de inserción manual, respectivamente. Obviamente estos desenlaces no pudieron ser medidos en los otros 5 individuos incluidos por ser niños menores de 4 años.

En el estudio de Torres R et al (10), los resultados auditivos se evaluaron mediante audiometría de tonos puros y la percepción del habla en silencio (porcentaje de palabras bisílabas a 60 dB) en el oído implantado un año después de la implantación para frecuencias bajas, medias y altas, respectivamente. La PTA promedio no fue diferente entre el lado de inserción manual y el lado de inserción asistida por RobOtol ($40 \pm 11,5$ dB vs. $43 \pm 10,4$ dB, $n = 6$, $p = 0,250$) ni para frecuencia baja (30 ± 8.6 vs 31 ± 9.9), ni media (33 ± 11.2 vs 33 ± 15.1) ni alta (42 ± 22.6 vs 35 ± 21.6). No hubo diferencias en la percepción del habla en silencio entre las técnicas de inserción de electrodos asistidas por robot y las manuales (66 ± 30.8 vs 65 ± 25.8 , $n=21$).

Algunos de estos estudios han tratado de evaluar la relación entre los resultados auditivos y la presencia de traumatismo coclear o de traslocación de los electrodos. Por ejemplo, en el estudio de Barriat S et al (4) se observó que, en el grupo de inserción manual, hubo una diferencia significativa ($p = 0,0125$) en la magnitud de la pérdida de audición entre los pacientes que no sufrieron trauma ($10,86 \pm 5,51$ dB) y los pacientes con trauma moderado ($20,50 \pm 7,66$ dB), es decir, en los pacientes intervenidos mediante inserción manual, aquellos que sufrieron traumatismo coclear, tuvieron mayor pérdida auditiva. En el grupo de inserción con RobOtol (solo 5 pacientes), no se produjo ningún caso de traumatismo coclear, en ningún caso. En el trabajo de Maheo C et al (29) no se evidenció diferencia significativa según la presencia o no de traslocación de los electrodos en la percepción de la conversación en silencio al año (traslocación: $64 \pm 37,8\%$ $n = 6$, no traslocación: $64,4 \pm 27,43\%$ $n = 12$; $p = 1$), ni en la pérdida auditiva al año ($p = 0,42$), ni en la presencia de lesión nerviosa ($p = 0,50$). En el estudio de Torres R et al (10) tampoco hubo diferencias entre translocación y no translocación del electrodo en la audiometría tonal pura de baja frecuencia ($31 \pm 6,5$ vs $31 \pm 10,1$, $p = 0,62$), de media frecuencia ($33 \pm 9,1$ vs $33 \pm 14,5$, $p = 0,51$) o de alta frecuencia ($42 \pm 17,1$ vs $42 \pm 23,8$, $p = 0,53$). Tampoco se encontró diferencia significativa en la PTA teniendo en cuenta la ubicación de la translocación de la matriz para frecuencias bajas y medias, pero si en la PTA de alta frecuencia que fue significativamente mejor en las translocaciones distales que en las proximales ($28 \pm 5,6$ dB vs $49 \pm 16,9$ dB, respectivamente; $p = 0,04$). En este estudio, la translocación de matriz tampoco se asoció con una percepción deficiente del habla en silencio (translocación: $58 \pm 29,5\%$ $n = 12$; sin translocación: $69 \pm 27,2\%$ $n = 30$; $p = 0,23$) ni tampoco la profundidad de la inserción ($p = 0,52$).

5.3. Resultados de seguridad

La seguridad del robot RobOtol no ha sido específicamente evaluada como objetivo principal en ningún ECC ni se han identificado RS al respecto.

En los estudios observacionales identificados para valorar su eficacia, se han evaluado algunos desenlaces sobre seguridad que parecen identificar que este robot es igual de seguro en el IC que la técnica quirúrgica manual, si bien, se trata de estudios con serias limitaciones como se ha señalado.

Así, en el estudio de Maheo C et al (29), en ninguno de los 10 pacientes incluidos e intervenidos bilateralmente, hubo ningún caso de parálisis facial ni infección ni con el procedimiento manual ni mediante el robot RobOtol.

El estudio de Derieppe A et al (18) tuvo como objetivo secundario

conocer las complicaciones posoperatorias como el vértigo, la infección y la parálisis facial y comparar su incidencia con ambas técnicas quirúrgicas, RobOtol frente a intervención manual. En ninguno de los dos grupos se produjo ningún caso de infección ni de parálisis facial. Sin embargo, el 42% (n=5) de los pacientes del grupo control (intervenido manualmente) manifestó vértigo tras la cirugía mientras que ningún paciente del grupo intervenido con RobOtol lo refirió, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.012$).

En el estudio de Jia H et al (9) no se produjo ninguna complicación intraoperatoria en ninguno de las 12 intervenciones de ImpCo realizadas en los 6 pacientes (6 con inserción manual y 6 con RobOtol), 5 niños menores de 4 años y un adulto de 39.

Podríamos decir, que estos resultados parecen sustentan la hipótesis de que el ImpCo asistido por RobOtol podría tener menos complicaciones intraoperatorias y postoperatorias que la cirugía manual pero que, como ocurre con los resultados sobre eficacia, son necesarios estudios de calidad que confirmen que esta hipótesis.

6. Impacto económico

Es probable un incremento del gasto para la adquisición del equipo. La formación de los profesionales debería ir incluida en el presupuesto de su compra.

A medio y largo plazo es posible un ahorro económico, difícil de ponderar, que podría venir derivado de un menor tiempo quirúrgico de las intervenciones y quizá de la estancia hospitalaria, de la reducción de complicaciones quirúrgicas que este caso pueden provocar discapacidades definitivas como la hipoacusia y quizá de la incorporación de los profesionales a nuevas técnicas que permitan investigar e innovar en nuevas tecnologías, nuevas indicaciones y procedimientos en el campo de la ORL pero también de otras especialidades como la Oftalmología o la Cirugía Vascular.

7. Impacto en la organización

No se espera un impacto marcado en la organización de incluirse este dispositivo en ningún aspecto concreto de la organización del sistema. La incorporación de robots a los servicios quirúrgicos en general, y en particular a los servicios de ORL es ya una realidad, se ha realizado con anterioridad, y de incorporarse el dispositivo RobOtol, impactaría como en otros casos, básicamente adaptando el espacio quirúrgico, mínimamente la actividad en este y, lógicamente, como se ha señalado, previa formación de los profesionales implicados.

8. Impacto ético, social, político y cultural de la implantación de la tecnología

No es previsible un impacto importante en esas esferas.

Desde el punto de vista ético y social, de implantarse esta nueva tecnología una vez demostrados sus beneficios frente a las tecnologías actualmente en uso y dado que precisa una determinada inversión económica, formativa y una infraestructura concreta, sería importante asegurar su implantación homogénea en todo el territorio nacional para asegurar la equidad en el acceso a ella para toda la ciudadanía.

No es previsible un importante impacto político ni cultural en términos generales, más allá de los propios que supone la incorporación de robots tanto en el ámbito sanitario como en otros ámbitos de la sociedad actual: resistencias personales de los actores implicados, responsabilidades legales ante complicaciones o resultados negativos etc.

9. Difusión e introducción esperada de la tecnología

En este sentido, es importante señalar que la incorporación de robots en procedimientos quirúrgicos en general, está ampliamente consolidado en la práctica habitual de los hospitales de España en muchos ámbitos. En concreto, en los procedimientos quirúrgico en el campo de la otorrinolaringología es algo incorporado desde hace mucho tiempo por razones ya descritas como el difícil acceso a muchos de los campos quirúrgicos y el reducido tamaño de las estructuras a intervenir en esta especialidad.

Por ello, la incorporación de RobOtol sería presumiblemente sencilla en dichos servicios hospitalarios desde todos los puntos de vista: infraestructura está ya adaptada a estas tecnologías (quirófanos, organización de la actividad en estos), la aceptabilidad del uso de robots por parte de los gestores y los propios cirujanos parece bastante consolidada y éstos, simplemente precisarían formación específica en el manejo de RobOtol, formación que habitualmente viene incluida en la compra del dispositivo.

10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso.

Como se ha venido señalando a lo largo de todo este documento, no se han identificado ni RS ni EC que comparen la eficacia y la seguridad de RobOtol en la cirugía del oído medio e interno con los procedimientos habituales como la técnica manual o la cirugía asistida con otro tipo de robots. Sólo se han identificado estudios observacionales longitudinales con grupos de comparación retrospectivos con un escaso número de casos y bastante heterogéneos entre sí.

Así, los resultados obtenidos no permiten extraer evidencias robustas que avalen recomendaciones al respecto, sino solamente hipótesis que sería preciso confirmar con estudios aleatorizados y controlados de buena calidad.

En la revisión bibliográfica realizada se han encontrado algunos protocolos en marcha que comparan la cirugía asistida por robot frente a otros procedimientos. Tres de estos protocolos (30–32) registrados en la International Clinical Trials IC Platform de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (33) y en el Cochrane Central Register of Controlled Trials (34) se describen como ensayos clínicos controlados, aleatorizados, simple ciego que comparan ambas técnicas y evalúan desenlaces relacionados con la correcta localización de la matriz de electrodos y con resultados audiológicos como la pérdida de audición. Si bien, no se especifica qué tipo de robot emplearían, es probable que sea RobOtol ya que son ensayos que están llevándose a cabo en el mismo hospital chino de uno de los estudios seleccionados (8) para obtener los resultados de esta ficha que evalúan RobOtol.

Se han identificado otros 2 estudios en marcha (35,36) registrados en ClinicalTrials.gov (37) con este mismo objetivo, pero sin poder asegurar que utilicen como robot el modelo RobOtol.

Finalmente, se ha encontrado un protocolo en marcha (38), en el especifica que se está realizando con RobOtol. Se trata del protocolo de un ensayo clínico ROBIICCA, desarrollado en el Hospital Universitario de Nantes, Francia, con un diseño aleatorizado, controlado, simple ciego (participantes) y multicéntrico (varios hospitales de Francia), actualmente en fase de reclutamiento. Su objetivo es evaluar la eficacia (resultados audiométricos y de función vestibular), la seguridad (complicaciones quirúrgicas), la calidad de vida de los pacientes y el coste-efectividad, de la inserción del IC asistida por RobOtol frente a la inserción manual, con un seguimiento de los pacientes (adultos) a 12 meses.

Parece, por tanto, que la investigación sobre el RobOtol (y otros dispo-

sitivos para la cirugía asistida del ImpCo) sigue en marcha y que las actuales hipótesis derivadas de estudios observacionales de baja calidad de experiencias con pacientes en vida real, podrán ser corroboradas o no en el futuro, si los estudios en marcha llegan a buen puerto.

11. Bibliografía

1. collinmedical.fr [Internet]. [citado 22 de diciembre de 2023]. RobOtol de bloc opératoire. Disponible en: <https://www.collinmedical.fr/en/robotol/4207-systeme-robotol-avec-accessoires.html>
2. Daoudi H, Lahlou G, Torres R, Sterkers O, Lefeuvre V, Ferrary E, et al. Robot-assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion in Adults: A Comparative Study With Manual Insertion. *Otol Neurotol*. 1 de abril de 2021;42(4):e438-44.
3. Prečo je RobOtol potrebný v otológii?: Eric Barat, Collin Medical [Internet]. 2023 [citado 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=U5QuRbabnk8>
4. Barriat S, Peigneux N, Duran U, Camby S, Lefebvre PP. The Use of a Robot to Insert an Electrode Array of Cochlear Implants in the Cochlea: A Feasibility Study and Preliminary Results. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):361-7.
5. Kazmitcheff G, Nguyen Y, Miroir M, Péan F, Ferrary E, Cotin S, et al. Middle-ear microsurgery simulation to improve new robotic procedures. *Biomed Res Int*. 2014;2014:891742.
6. Vittoria S, Lahlou G, Torres R, Daoudi H, Mosnier I, Mazalaigue S, et al. Robot-based assistance in middle ear surgery and cochlear implantation: first clinical report. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. enero de 2021;278(1):77-85.
7. Lustig L, Limb C (2023). Chronic otitis media and cholesteatoma in adults. UpToDate. Recueprado el 22 de abril de 2024, de https://www.uptodate-com.bvcscm.a17.csinet.es/contents/chronic-otitis-media-and-cholesteatoma-in-adults?search=Otitis%20media%20CRONICA§ionRank=2&usage_type=default&anchor=H3401851023&source=machineLearning&selectedTitle=1%7E93&display_rank=1#H26969826.
8. Herranz J, Herranz J. Guía clínica de Otitis media crónica en adultos. Fisterra [Internet]. [citado 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/otitis-media-cronica>
9. Jia H, Pan J, Gu W, Tan H, Chen Y, Zhang Z, et al. Robot-Assisted Electrode Array Insertion Becomes Available in Pediatric Cochlear Implant Recipients: First Report and an Intra-Individual Study. *Frontiers in Surgery* [Internet]. 2021 [citado 19 de diciembre de 2023];8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fsurg.2021.695728>

10. Torres R, Daoudi H, Lahlou G, Sterkers O, Ferrary E, Mosnier I, et al. Restoration of High Frequency Auditory Perception After Robot-Assisted or Manual Cochlear Implantation in Profoundly Deaf Adults Improves Speech Recognition. *Front Surg.* 2021;8:729736.
11. Veleur M, Lahlou G, Torres R, Daoudi H, Mosnier I, Ferrary E, et al. Robot-Assisted Middle Ear Endoscopic Surgery: Preliminary Results on 37 Patients. *Front Surg.* 2021;8:740935.
12. Gawrecki W, Balcerowiak A, Podlawska P, Borowska P, Gibasiewicz R, Szyfter W, et al. Robot-Assisted Electrode Insertion in Cochlear Implantation Controlled by Intraoperative Electrocochleography-A Pilot Study. *J Clin Med.* 2022;11(23).
13. Mom T, Puechmaille M, Yagoubi M, Lère A, Petersen JE, Bécaud J, et al. Robotized Cochlear Implantation under Fluoroscopy: A Preliminary Series. *Journal of Clinical Medicine.* 27 de diciembre de 2022;12:211.
14. Ruiz Baena J, Segur Ferrer J, Ramos Masdeu L, Sandoval Martínez E, Moradiellos Díez FJ, Arias Barquet L, Mercader Cidoncha E, Balsalobre Salmerón MD, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cirugía general y digestiva, cirugía cardiorácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello). Capítulo I: cirugía cardiorácica, endocrina, oftalmológica y cirugía de cabeza y cuello. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).
15. Panara K, Shahal D, Mittal R, Eshraghi AA. Robotics for Cochlear Implantation Surgery: Challenges and Opportunities. *Otol Neurotol.* 1 de agosto de 2021;42(7):e825-35.
16. De Seta D, Daoudi H, Torres R, Ferrary E, Sterkers O, Nguyen Y. Robotics, automation, active electrode arrays, and new devices for cochlear implantation: A contemporary review. *Hear Res.* febrero de 2022;414:108425.
17. Torres R, Jia H, Drouillard M, Bensimon J, Sterkers O, Ferrary E, et al. An Optimized Robot-Based Technique for Cochlear Implantation to Reduce Array Insertion Trauma. *Otolaryngol-head neck surg.* noviembre de 2018;159(5):900-7.
18. Derieppe A, Gendre A, Bourget-Aguilar K, Bordure P, Michel G. Comparative study of vestibular function preservation in manual versus robotic-assisted cochlear implantation. *Cochlear Implants Int.* 20 de noviembre de 2023;1-5.
19. brahim I, da Silva SD, Segal B, Zeitouni A. Effect of cochlear implant surgery on vestibular function: meta-analysis study. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 8 de junio de 2017;46(1):44.

20. Krause E, Louza JPR, Wechtenbruch J, Hempel JM, Rader T, Gürkov R. Incidence and quality of vertigo symptoms after cochlear implantation. *J Laryngol Otol.* marzo de 2009;123(3):278-82.
21. Torres R, Hochet B, Daoudi H, Carré F, Mosnier I, Sterkers O, et al. Atraumatic Insertion of a Cochlear Implant Pre-Curved Electrode Array by a Robot-Automated Alignment with the Coiling Direction of the Scala Tympani. *Audiol Neurotol.* 2022;27(2):148-55.
22. Nguyen Y, Bernardeschi D, Sterkers O. Potential of Robot-Based Surgery for Otosclerosis Surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* abril de 2018;51(2):475-85.
23. Organization WH. Chronic suppurative otitis media : burden of illness and management options [Internet]. World Health Organization; 2004 [citado 19 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/42941>
24. Sunny FA, Nalamate R, Chandran S, Kumar P, Kurien M. Mucosal-Type Chronic Otitis Media: Clinical Predictors of Postoperative Success. *Cureus.* 16(3):e56213.
25. Infecciones de vías respiratorias altas-2: otitis media (etiología, clínica y diagnóstico; complicaciones y tratamiento); otitis media aguda de repetición y otitis media crónica; otitis externa | Pediatría integral [Internet]. 2022 [citado 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2022-09/infecciones-de-vias-respiratorias-altas-2-otitis-2022>
26. Khairkar M, Deshmukh P, Maity H, Deotale V. Chronic Suppurative Otitis Media: A Comprehensive Review of Epidemiology, Pathogenesis, Microbiology, and Complications. *Cureus* [Internet]. 18 de agosto de 2023 [citado 30 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/174481-chronic-suppurative-otitis-media-a-comprehensive-review-of-epidemiology-pathogenesis-microbiology-and-complications>
27. Statista [Internet]. [citado 12 de enero de 2024]. Timpanoplastia parcial o total: número de procedimientos España 2016-2017. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/1066722/procedimientos-de-timpanoplastia-parcial-o-total-en-el-sns-en-espana>
28. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Intervenciones quirúrgicas realizadas en hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), frecuencia por 1.000 habitantes, porcentaje de intervenciones de Cirugía Mayor Ambulatoria (C.M.A.) sobre el total de intervenciones y días de espera para intervenciones no urgentes según comunidad autónoma [Internet]. [citado 31 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla26.htm>
29. Maheo C, Marie A, Torres R, Archutick J, Leclerc JC, Marianowski R. Robot-Assisted and Manual Cochlear Implantation: An Intra-Individual Study of Speech Recognition. *J Clin Med.* 2023;12(20).

30. ChiCTR1900026834. A randomized, single-blind, controlled trial for robot-assisted cochlear implants for reducing basilar membrane damage. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900026834> [Internet]. 2019; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02065289/full>
31. ChiCTR2000036534. Robot-assisted cochlear implantation for full scalar tympani insertion of electrode array and the audiological benefits: a prospective, intra-individual, randomized controlled trial. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036534> [Internet]. 2020; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02185029/full>
32. ChiCTR2300072019. Monitoring and surgical technique for minimally invasive cochlear implantation: a prospective multicenter randomized controlled trial. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072019> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02572743/full>
33. ICTRP Search Portal [Internet]. [citado 21 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://trialsearch.who.int/Default.aspx>
34. Search | Cochrane Library [Internet]. [citado 21 de marzo de 2024]. Disponible en: https://www.cochranelibrary.com/search?p_p_id=scholarissearchresultsportlet_WAR_scholarissearchresults&p_p_lifecycle=0&_scholarissearchresultsportlet_WAR_scholarissearchresults_searchType=basic&_scholarissearchresultsportlet_WAR_scholarissearchresults_searchBy=6&_scholarissearchresultsportlet_WAR_scholarissearchresults_searchText=*ChiCTR1900026834
35. NCT02641795. Robotic Assisted Cochlear Implantation Feasibility Study. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02641795> [Internet]. 2015; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01554730/full>
36. NCT05369598. Audiological and Quality of Life Outcomes of Anatomy Based Fitting in Patients Implanted by Robot Assisted Cochlear Implant Surgery (RACIS). <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05369598> [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02404954/full>
37. Home | ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 21 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/>
38. NCT05696171. Clinical Evaluation of Robot-assisted Cochlear Implant Insertion in Adults Using RobOtol® Compared to Manual Insertion. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05696171> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02517922/full>

39. Murad MH, Sultan S, Haffar S, Bazerbachi F. Methodological quality and synthesis of case series and case reports. *BMJ Evid Based Med*. abril de 2018;23(2):60-3.
40. Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evidence Synthesis*. octubre de 2020;18(10):2127.

12. Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe

1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía

1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios

La búsqueda automatizada fue dirigida a identificar RS, ensayos clínicos (EC) y estudios observacionales.

Después de una búsqueda inicial, las estrategias de identificación fueron sometidas a filtros, según los tipos de publicación de forma ordenada de acuerdo con la siguiente jerarquía: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados (ECC), estudios observacionales con grupo comparador y series de casos, excluyéndose específicamente case-reports, revisiones narrativas y artículos de opinión.

Posteriormente, se realizó una búsqueda manual dentro de la bibliografía citada en los artículos y una búsqueda de citas cruzadas y citas referidas con el objeto de recuperar estudios no localizados en las búsquedas automatizadas.

1.1.2. Fuentes

Se incluyeron en la búsqueda, todos los estudios publicados durante 5 años, entre los años 2009 y 2023, ambos inclusive en las bases de datos PUBMED, EMBASE, WOS y COCHRANE.

Estas búsquedas se efectuaron según los criterios definidos por EUnetHTA (European Network Health Technology Assessment).

1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado

Como puede verse, tras la lectura a título y resumen, 8 artículos (4 EC y 4 estudios observacionales) fueron seleccionados para ser leídos a texto completo de los cuales se seleccionaron, finalmente, para dar respuesta a la pregunta del informe 6 estudios.

En el Anexo 2 se muestra el listado de estudios identificados, los incluidos en el informe y los excluidos y el motivo de exclusión de cada uno de ellos.

1.1.4. Métodos de extracción y síntesis de datos

Todos los artículos encontrados fueron sometidos a un proceso de selección en dos fases: una primera mediante la lectura de título y resumen y aquellos que pasaron esta primera selección fueron leídos a texto completo en una segunda fase.

Los trabajos que no eran pertinentes o apropiados para la elaboración de este informe fueron excluidos. El proceso de selección de los trabajos se realizó de forma independiente por dos autores y en el caso de no existir coincidencia se resolvieron las discrepancias por consenso.

La extracción y síntesis de la información relevante obtenida de los estudios incluidos, se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática y a través de formularios de extracción de datos específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio (tipo de estudio, población diana y sus características), así como las variables y resultados más relevantes.

Estos datos se volcaron en tablas diseñadas específicamente para este informe.

Se decidió no realizar una síntesis cuantitativa de los resultados (metanálisis) obtenidos de los 6 estudios, dado que incluyen muy pocos pacientes, sus desenlaces son muy heterogéneos, aunque evalúan aspectos parecidos y porque estos resultados son de baja calidad y los resultados del metanálisis serían, por tanto, también de baja calidad. En definitiva, la certeza de la evidencia derivada de un metanálisis es contingente sobre el diseño de los estudios incluidos.

Anexo 2. Búsqueda bibliográfica

El resultado de la búsqueda se muestra en las Tablas 1 y 2.

Tabla 5. Resultado de la búsqueda bibliográfica.		
Base de datos	Periodo incluido	Trabajos
MEDLINE	2019 - 2023	36
EMBASE	2019 - 2023	24
Cochrane Library	2019 - 2023	11
WOS	2019 - 2023	1
Total de trabajos identificados en la búsqueda automatizada		72
Total de trabajos identificados en la búsqueda manual		0
Duplicados		20
Total de trabajos incluidos en resultados (duplicados excluidos)		52

Tabla 6. Resultado de la búsqueda bibliográfica por tipo de estudio.							
	Base de Datos				Artículos obtenidos	Duplicados identificados	Artículos obtenidos sin duplicados
	Medline	EMBASE	Cochrane	WOS			
Revisiones sistemáticas	2	1	0	0	3	1	2
Ensayos Clínicos	1	23	11	1	36	3	33
Estudios Observacionales	33	0	0	0	33	16	17
TOTAL	36	24	11	1	72	20	52

2.1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas

Tabla 7. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en PubMed		
1	exp Ear Diseases/	175778
2	exp Otosclerosis/	5470
3	exp Ear, Inner/	58927
4	Ear, Middle/	15143
5	(Otolog* or Otoscleros* or Otopongios*).ti,ab,kf.	14223
6	('inner ear' or 'middle ear').ti,ab,kf.	40232
7	'hearing loss'.ti,ab,kf.	59435
8	exp Cochlea/su [Surgery]	1858
9	cochlea*.ti,ab,kf.	50772
10	or/1-9	253619
11	exp Cochlear Implantation/ or exp Cochlear Implants/	16311
12	(Cochlear and (implant* or Prosthes*)).ti,ab,kf.	19611
13	'CI surgery'.ti,ab,kf.	473
14	Insert* implant*.ti,ab,kf.	382
15	exp Stapes Surgery/	4143
16	(Stapedectomy* or Stapedotomy*).ti,ab,kf.	2134
17	stapes surg*.ti,ab,kf.	1399
18	exp Tympanoplasty/	4808
19	Tympanoplast*.ti,ab,kf.	4334
20	exp Mastoidectomy/	358
21	Mastoidectomy*.ti,ab,kf.	3101
22	exp Myringoplasty/	1469
23	Myringoplast*.ti,ab,kf.	1163
24	exp Electrodes, Implanted/	53868
25	(electrode* and (insert* or implant* or array)).ti,ab,kf.	35774
26	EA-insertion.ti,ab,kf.	15
27	(insertion and (trauma or tool)).ti,ab,kf.	8161
28	or/11-27	106694
29	exp Robotics/	42920
30	Robot*.ti,ab,kf.	77041
31	'RobOtol'	14
32	otologic robot.ti,ab,kf.	3

Tabla 7. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en PubMed		
33	(robot* and (surg* or procedure* or system* or assist* or insert* or instrument*)).ti,ab,kf.	59127
34	'rob-EAI'.ti,ab,kf.	1
35	or/29-34	82257
36	10 and 28 and 35	190
37	systematic review/ or meta-analysis/	338833
38	('systematic review' or 'metaanalys*' or 'meta-analys*').ti.	330176
39	or/37-38	417793
40	36 and 39	2

Tabla 8. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en PubMed		
1	exp Ear Diseases/	175853
2	exp Otosclerosis/	5471
3	exp Ear, Inner/	58943
4	Ear, Middle/	15145
5	(Otolog* or Otoscleros* or Otospongios*).ti,ab,kf.	14228
6	('inner ear' or 'middle ear').ti,ab,kf.	40257
7	'hearing loss'.ti,ab,kf.	59506
8	exp Cochlea/su [Surgery]	1858
9	cochlea*.ti,ab,kf.	50805
10	or/1-9	253766
11	exp Cochlear Implantation/ or exp Cochlear Implants/	16322
12	(Cochlear and (implant* or Prothes*)).ti,ab,kf.	19628
13	'CI surgery'.ti,ab,kf.	474
14	Insert* implant*.ti,ab,kf.	383
15	exp Stapes Surgery/	4143
16	(Stapedectom* or Stapedotom*).ti,ab,kf.	2134
17	stapes surg*.ti,ab,kf.	1399
18	exp Tympanoplasty/	4809
19	Tympanoplast*.ti,ab,kf.	4336
20	exp Mastoidectomy/	358
21	Mastoidectom*.ti,ab,kf.	3101
22	exp Myringoplasty/	1469

Tabla 8. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en PubMed

23	Myringoplast*.ti,ab,kf.	1163
24	exp Electrodes, Implanted/	53896
25	(electrode* and (insert* or implant* or array)).ti,ab,kf.	35808
26	EA-insertion.ti,ab,kf.	15
27	(insertion and (trauma or tool)).ti,ab,kf.	8170
28	or/11-27	106766
29	exp Robotics/	43022
30	Robot*.ti,ab,kf.	77272
31	'RobOtol'.mp. [mp=title, book title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms, population supplementary concept word, anatomy supplementary concept word]	14
32	otologic robot.ti,ab,kf.	3
33	(robot* and (surg* or procedure* or system* or assist* or insert* or instrument*)).ti,ab,kf.	59293
34	'rob-EAI'.ti,ab,kf.	1
35	or/29-34	82492
36	10 and 28 and 35	190
37	Randomized controlled trials as Topic/	167258
38	Randomized controlled trial/	609756
39	Random allocation/	107083
40	Double blind method/	177695
41	Single blind method/	33288
42	exp Clinical trial/	990388
43	exp Clinical Trials as Topic/	388514
44	or/37-43	1396199
45	trial\$1.ti.	401142
46	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	203333
47	Placebos/	35934
48	Placebo\$.tw.	254132
49	Randomly allocated.tw.	38054
50	(allocated adj2 random).tw.	844
51	or/45-50	683799

Tabla 8. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en PubMed		
52	or/44,51	1583546
53	Case report.tw.	418583
54	Letter/	1245091
55	Historical article/	369401
56	Review of reported cases.pt.	0
57	Review, multicase.pt.	0
58	or/53-57	2013320
59	52 not 58	1539818
60	36 and 59	5
61	limit 60 to yr="2019 -Current"	1

Tabla 9. Estrategia de búsqueda de estudios observacionales en PubMed		
1	exp Ear Diseases/	175853
2	exp Otosclerosis/	5471
3	exp Ear, Inner/	58943
4	Ear, Middle/	15145
5	(Otolog* or Otoscleros* or Otospongios*).ti,ab,kf.	14228
6	('inner ear' or 'middle ear').ti,ab,kf.	40257
7	'hearing loss'.ti,ab,kf.	59506
8	exp Cochlea/su [Surgery]	1858
9	cochlea*.ti,ab,kf.	50805
10	or/1-9	253766
11	exp Cochlear Implantation/ or exp Cochlear Implants/	16322
12	(Cochlear and (implant* or Prothes*)).ti,ab,kf.	19628
13	'CI surgery'.ti,ab,kf.	474
14	Insert* implant*.ti,ab,kf.	383
15	exp Stapes Surgery/	4143
16	(Stapedectom* or Stapedotom*).ti,ab,kf.	2134
17	stapes surg*.ti,ab,kf.	1399
18	exp Tympanoplasty/	4809
19	Tympanoplast*.ti,ab,kf.	4336
20	exp Mastoidectomy/	358

Tabla 9. Estrategia de búsqueda de estudios observacionales en PubMed		
21	Mastoidectom*.ti,ab,kf.	3101
22	exp Myringoplasty/	1469
23	Myringoplast*.ti,ab,kf.	1163
24	exp Electrodes, Implanted/	53896
25	(electrode* and (insert* or implant* or array)).ti,ab,kf.	35808
26	EA-insertion.ti,ab,kf.	15
27	(insertion and (trauma or tool)).ti,ab,kf.	8170
28	or/11-27	106766
29	exp Robotics/	43022
30	Robot*.ti,ab,kf.	77272
31	'RobOtol'.mp. [mp=title, book title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms, population supplementary concept word, anatomy supplementary concept word]	14
32	otologic robot.ti,ab,kf.	3
33	(robot* and (surg* or procedure* or system* or assist* or insert* or instrument*)).ti,ab,kf.	59293
34	'rob-EAI'.ti,ab,kf.	1
35	or/29-34	82492
36	10 and 28 and 35	190
37	Epidemiologic studies/	9499
38	exp case control studies/	1485805
39	exp cohort studies/	2578567
40	Case control.tw.	160194
41	(cohort adj (study or studies)).tw.	342306
42	Cohort analy\$.tw.	12757
43	(Follow up adj (study or studies)).tw.	57709
44	(observational adj (study or studies)).tw.	173889
45	Longitudinal.tw.	339624
46	Retrospective.tw.	794094
47	Cross sectional.tw.	549404
48	Cross-sectional studies/	494293
49	comparative study.pt.	1913738

Tabla 9. Estrategia de búsqueda de estudios observacionales en PubMed		
50	(comparative or "compared to" or "compared with" or comparing or comparison).ti,ab,kf.	5921232
51	or/37-50	9361374
52	36 and 51	59
53	limit 52 to yr="2019 -Current"	33

Tabla 10. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en EMBASE		
#43	#42 AND 'Review'/it	1
#42	#37 AND #41	3
#41	#38 OR #39 OR #40	643928
#40	'systematic review':ti OR 'metaanalys*':ti OR 'meta-analys*':ti	392157
#39	'meta analysis'/de	304963
#38	'systematic review'/de	453389
#37	#10 AND #29 AND #36	221
#36	#30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35	118662
#35	'rob-eai':ti,ab,kw	1
#34	robot*:ti,ab,kw AND (surg*:ti,ab,kw OR procedure*:ti,ab,kw OR system*:ti,ab,kw OR assist*:ti,ab,kw OR insert*:ti,ab,kw OR instrument*:ti,ab,kw)	91633
#33	otologic AND robot:ti,ab,kw	18
#32	robotol:ti,ab,kw	14
#31	robot*:ti,ab,kw	110928
#30	'robotics'/exp	48318
#29	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	134227
#28	insertion:ti,ab,kw AND (trauma:ti,ab,kw OR tool:ti,ab,kw)	12049
#27	'ea insertion':ti,ab,kw	21
#26	electrode*:ti,ab,kw AND (insert*:ti,ab,kw OR implant*:ti,ab,kw OR array:ti,ab,kw)	48295
#25	'electrode implant'/exp	3573
#24	myringoplast*:ti,ab,kw	1422
#23	'myringoplasty'/exp	1875
#22	mastoidectom*:ti,ab,kw	4003

Tabla 10. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas en EMBASE		
#21	'mastoidectomy'/exp	6159
#20	tympanoplast*:ti,ab,kw	5294
#19	'tympanoplasty'/exp	8200
#18	stapes AND surg*:ti,ab,kw	3320
#17	stapedectom*:ti,ab,kw OR stapedotom*:ti,ab,kw	2512
#16	'stapes surgery'/exp	4320
#15	insert* AND implant*:ti,ab,kw	39587
#14	'ci surgery':ti,ab,kw	574
#13	cochlear:ti,ab,kw AND (implant*:ti,ab,kw OR prosthes*:ti,ab,kw)	22685
#12	'cochlea prosthesis'/exp	19890
#11	'cochlear implantation'/exp	7022
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	315534
#9	cochlea*:ti,ab,kw	58187
#8	'cochlea'/exp/dm_su	289
#7	'hearing loss':ti,ab,kw	74394
#6	'inner ear':ti,ab,kw OR 'middle ear':ti,ab,kw	47865
#5	otolog*:ti,ab,kw OR otoscleros*:ti,ab,kw OR otospongios*:ti,ab,kw	21050
#4	'middle ear'/exp	31363
#3	'inner ear'/exp	69156
#2	'otosclerosis'/exp	6656
#1	'ear disease'/exp	192283

Tabla 11. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en EMBASE		
#75	#74 AND ('article'/it OR 'article in press'/it)	23
#74	#37 AND #72 AND [2019-2024]/py	28
#73	#37 AND #72	50
#72	#57 NOT #71	5770031
#71	#58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70	3383829
#70	'animal experiment'/de NOT ('human experiment'/de OR 'human'/de)	2315150

Tabla 11. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en EMBASE

#69	(rat:ti OR rats:ti OR mouse:ti OR mice:ti OR swine:ti OR porcine:ti OR murine:ti OR sheep:ti OR lambs:ti OR pigs:ti OR piglets:ti OR rabbit:ti OR rabbits:ti OR cat:ti OR cats:ti OR dog:ti OR dogs:ti OR cattle:ti OR bovine:ti OR monkey:ti OR monkeys:ti OR trout:ti OR marmoset*:ti) AND 'animal experiment'/de	1102443
#68	(databases NEAR/5 searched):ab	43986
#67	'update review':ab	112
#66	'we searched':ab AND (review:ti OR review:it)	35203
#65	review:ab AND review:it NOT trial:ti	855321
#64	('random cluster' NEAR/4 sampl*):ti,ab	1440
#63	'random field*':ti,ab	2433
#62	nonrandom*:ti,ab NOT random*:ti,ab	16754
#61	'systematic review':ti NOT (trial:ti OR study:ti)	166912
#60	'case control*':ti,ab AND random*:ti,ab NOT ('randomised controlled':ti,ab OR 'randomized controlled':ti,ab)	17463
#59	'crossâ€ sectional study' NOT ('randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab OR 'randomized controlled':ti,ab OR 'control group':ti,ab OR 'control groups':ti,ab)	116
#58	((random* NEXT/1 sampl* NEAR/8 ('cross section*' OR questionnaire* OR survey OR surveys OR database OR databases)):ti,ab) NOT ('comparative study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab OR 'randomized controlled':ti,ab OR 'randomly assigned':ti,ab)	2639
#57	#38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56	5353976
#56	trial:ti	328906
#55	'human experiment'/de	538260
#54	volunteer:ti,ab OR volunteers:ti,ab	256324
#53	(controlled NEAR/8 (study OR design OR trial)):ti,ab	379662
#52	assigned:ti,ab OR allocated:ti,ab	411053
#51	((assign* OR match OR matched OR allocation) NEAR/6 (alternate OR group OR groups OR intervention OR interventions OR patient OR patients OR subject OR subjects OR participant OR participants)):ti,ab	385159
#50	crossover:ti,ab OR 'cross over':ti,ab	109883
#49	(parallel NEXT/1 group*):ti,ab	27047
#48	'double blind procedure'/de	182159

Tabla 11. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en EMBASE		
#47	((double OR single OR doubly OR singly) NEXT/1 (blind OR blinded OR blindly)):ti,ab	243656
#46	(open NEXT/1 label):ti,ab	85308
#45	(evaluated:ab OR evaluate:ab OR evaluating:ab OR assessed:ab OR assess:ab) AND (compare:ab OR compared:ab OR comparing:ab OR comparison:ab)	2259244
#44	compare:ti OR compared:ti OR comparison:ti	554076
#43	placebo:ti,ab	320653
#42	'intermethod comparison'/de	270781
#41	'randomization'/de	89933
#40	random*:ti,ab	1634938
#39	'controlled clinical trial'/de	432907
#38	'randomized controlled trial'/de	648413
#37	#10 AND #29 AND #36	221
#36	#30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35	118662
#35	'rob-eai':ti,ab,kw	1
#34	robot*:ti,ab,kw AND (surg*:ti,ab,kw OR procedure*:ti,ab,kw OR system*:ti,ab,kw OR assist*:ti,ab,kw OR insert*:ti,ab,kw OR instrument*:ti,ab,kw)	91633
#33	otologic AND robot:ti,ab,kw	18
#32	robotol:ti,ab,kw	14
#31	robot*:ti,ab,kw	110928
#30	'robotics'/exp	48318
#29	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	134227
#28	insertion:ti,ab,kw AND (trauma:ti,ab,kw OR tool:ti,ab,kw)	12049
#27	'ea insertion':ti,ab,kw	21
#26	electrode*:ti,ab,kw AND (insert*:ti,ab,kw OR implant*:ti,ab,kw OR array:ti,ab,kw)	48295
#25	'electrode implant'/exp	3573
#24	myringoplast*:ti,ab,kw	1422
#23	'myringoplasty'/exp	1875
#22	mastoidectom*:ti,ab,kw	4003
#21	'mastoidectomy'/exp	6159
#20	tympoplast*:ti,ab,kw	5294

Tabla 11. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en EMBASE		
#19	'tympanoplasty'/exp	8200
#18	stapes AND surg*:ti,ab,kw	3320
#17	stapedectomy*:ti,ab,kw OR stapedotomy*:ti,ab,kw	2512
#16	'stapes surgery'/exp	4320
#15	insert* AND implant*:ti,ab,kw	39587
#14	'ci surgery':ti,ab,kw	574
#13	cochlear:ti,ab,kw AND (implant*:ti,ab,kw OR prosthesis*:ti,ab,kw)	22685
#12	'cochlea prosthesis'/exp	19890
#11	'cochlear implantation'/exp	7022
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	315534
#9	cochlea*:ti,ab,kw	58187
#8	'cochlea'/exp/dm_su	289
#7	'hearing loss':ti,ab,kw	74394
#6	'inner ear':ti,ab,kw OR 'middle ear':ti,ab,kw	47865
#5	otolog*:ti,ab,kw OR otosclerosis*:ti,ab,kw OR otospongios*:ti,ab,kw	21050
#4	'middle ear'/exp	31363
#3	'inner ear'/exp	69156
#2	'otosclerosis'/exp	6656
#1	'ear disease'/exp	192283

Tabla 12. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en COCHRANE		
ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Ear Diseases] explode all trees	5936
#2	MeSH descriptor: [Otosclerosis] explode all trees	55
#3	MeSH descriptor: [Ear, Inner] explode all trees	563
#4	MeSH descriptor: [Ear, Middle] explode all trees	369
#5	((Otolog* or Otosclerosis* or Otospongios*)):ti,ab,kw	512
#6	(('inner ear' or 'middle ear')):ti,ab,kw	3584
#7	('hearing loss'):ti,ab,kw	3692
#8	MeSH descriptor: [Cochlea] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]	23
#9	(cochlea*):ti,ab,kw	1101

Tabla 12. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en COCHRANE

#10	{OR #1-#9}	10524
#11	MeSH descriptor: [Cochlear Implantation] explode all trees	183
#12	MeSH descriptor: [Cochlear Implants] explode all trees	255
#13	((Cochlear and (implant* or Prothes*))) :ti,ab,kw	689
#14	('CI surgery') :ti,ab,kw	22609
#15	(Insert* implant*) :ti,ab,kw	3380
#16	MeSH descriptor: [Stapes Surgery] explode all trees	52
#17	((Stapedectomy* or Stapedotomy*)) :ti,ab,kw	97
#18	(stapes surg*) :ti,ab,kw	109
#19	MeSH descriptor: [Tympanoplasty] explode all trees	171
#20	(Tympanoplast*) :ti,ab,kw	488
#21	MeSH descriptor: [Mastoidectomy] explode all trees	29
#22	(Mastoidectomy*) :ti,ab,kw	220
#23	MeSH descriptor: [Myringoplasty] explode all trees	95
#24	(Myringoplast*) :ti,ab,kw	214
#25	MeSH descriptor: [Electrodes, Implanted] explode all trees	2225
#26	((electrode* and (insert* or implant* or array))) :ti,ab,kw	1910
#27	(EA-insertion) :ti,ab,kw	0
#28	((insertion and (trauma or tool))) :ti,ab,kw	981
#29	{OR #11-#28}	31162
#30	MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees	1946
#31	(Robot*) :ti,ab,kw	7543
#32	('RobOtol') :ti,ab,kw	1
#33	(otologic robot) :ti,ab,kw	0
#34	((robot* and (surg* or procedure* or system* or assist* or insert* or instrument*))) :ti,ab,kw	6578
#35	('rob-EAI') :ti,ab,kw	0
#36	{OR #30-#35}	7543
#37	#10 and #29 and #36	11

Tabla 13. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en WOS

1	'Ear Diseases' (Topic)	22859
2	Otosclerosis (Topic)	3060
3	inner Ear (Topic)	24970
4	Middle Ear (Topic)	25414
5	(Otolog* or Otoscleros* or Otospongios*) (Topic)	10595
6	'hearing loss' (Topic)	66855
7	cochlea* (Topic)	56808
8	#7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	148857
9	TS=('Cochlear Implantation')	9705
10	TS=('Cochlear Implants')	18881
11	TS=(Cochlear and (implant* or Prothes*))	21508
12	TS='CI surgery'	92249
13	TS=Insert* implant*	29048
14	TS='Stapes Surgery'	1914
15	TS=(Stapedectomy* or Stapedotomy*)	1978
16	TS=stapes surg*	2156
17	TS=Tympanoplast*	3647
18	TS=Mastoidectomy*	2672
19	TS=Myringoplast*	1264
20	TS=(electrode* and (insert* or implant* or array))	104307
21	TS=EA-insertion	16
22	TS=(insertion and (trauma or tool))	16277
23	#22 OR #21 OR #19 OR #20 OR #18 OR #17 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	259518
24	TS=Robot*	399621
25	TS='RobOtol'	16
26	TS='otologic robot'	27
27	TS=(robot* and (surg* or procedure* or system* or assist* or insert* or instrument*))	243566
28	TS='rob-EAI'	1
29	#28 OR #27 OR #26 OR #25 OR #24	399621
30	#29 AND #23 AND #8	261
31	TI=('metaanalys*' or 'meta-analys*' 'systematic review')	123775

Tabla 13. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos en WOS		
32	#30 AND #31	0
33	TI=(trial* or random* or placebo)	856943
34	#33 AND #30	2
35	PY=(2019-2024)	17783620
36	#35 AND #34	1

2.2. Revisiones sistemáticas identificadas, una vez excluidos los duplicados

Hoskison E, Mitchell S, Coulson C. Systematic review: Radiological and histological evidence of cochlear implant insertion trauma in adult patients. Cochlear implants int. 2017;18(4):192-7.

Van de Heyning P, Roland P, Lassaletta L, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, et al. Suitable Electrode Choice for Robotic-Assisted Cochlear Implant Surgery: A Systematic Literature Review of Manual Electrode Insertion Adverse Events. Front surg. 2022;9(101645127):823219.

2.3. Revisiones sistemáticas excluidas y motivo

Hoskison E, Mitchell S, Coulson C. Systematic review: Radiological and histological evidence of cochlear implant insertion trauma in adult patients. Cochlear implants int. 2017;18(4):192-7. No responde a la pregunta del informe.

Van de Heyning P, Roland P, Lassaletta L, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, et al. Suitable Electrode Choice for Robotic-Assisted Cochlear Implant Surgery: A Systematic Literature Review of Manual Electrode Insertion Adverse Events. Front surg. 2022;9(101645127):823219. No responde a la pregunta del informe.

2.4. Ensayos clínicos identificados, una vez excluidos los duplicados

Aebischer P, Mantokoudis G, Weder S, Anschuetz L, Caversaccio M, Wimmer W. In-Vitro Study of Speed and Alignment Angle in Cochlear Implant Electrode Array Insertions. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2022;69(1):129-37.

Barriat S, Peigneux N, Duran U, Camby S, Lefebvre PP. The Use of a Robot to Insert an Electrode Array of Cochlear Implants in the Cochlea: A Feasibility Study and Preliminary Results. *Audiol Neurotol.* 2021;26(5):361-7.

ChiCTR1900026834. A randomized, single-blind, controlled trial for robot-assisted cochlear implants for reducing basilar membrane damage. <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900026834> [Internet]. 2019; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02065289/full>

ChiCTR2000036534. Robot-assisted cochlear implantation for full scalar tympani insertion of electrode array and the audiological benefits: a prospective, intra-individual, randomized controlled trial. <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036534> [Internet]. 2020; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02185029/full>

ChiCTR2300072019. Monitoring and surgical technique for minimally invasive cochlear implantation: a prospective multicenter randomized controlled trial. <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072019> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02572743/full>

Claussen A, Shibata S, Kaufmann C, Henslee A, Hansen M. Comparative Analysis of Robotics-Assisted and Manual Insertions of Cochlear Implant Electrode Arrays. *Otology & neurotology.* 2022;43(10):1155-1161.

Daoudi H, Torres R, Mazalaigue S, Sterkers O, Ferrary E, Nguyen Y. Analysis of forces during robot-assisted and manual manipulations of mobile and fixed footplate in temporal bone specimens. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol.* 2021;278(11):4269-77.

Ding AS, Lu A, Li Z, Galaiya D, Siewerdsen JH, Taylor RH, et al. Automated Registration-Based Temporal Bone Computed Tomography Segmentation for Applications in Neurotologic Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2022;167(1):133-40.

Eichler T, Lakomek A, Waschkes L, Meyer M, Sadok N, Lang S, et al. Two different methods to digitally visualize continuous electrocochleography potentials during cochlear implantation: a first description of feasibility. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol* [Internet]. 2024;((Eichler T., theda.eichler@uk-essen.de; Lakomek A.; Waschkes L.; Meyer M.; Sadok N.; Lang S.; Arweiler-Harbeck D.) Department of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, University Hospital Essen, Essen, Germany). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2027735149&from=export>

Gantz JA, Gantz BJ, Kaufmann CR, Henslee AM, Dunn CC, Hua X, et al. A Steadier Hand: The First Human Clinical Trial of a Single-Use Robotic-Assisted Surgical Device for Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2023;44(1):34-9.

Garcia A, Shave S, Cheng YS, Santos F, Quesnel A, Cohen MS, et al. Initial Experience With Robotic-Assisted Otologic and Lateral Skull Base Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2024;((Garcia A.; Shave S.; Cheng Y.S.; Santos F.; Quesnel A.; Cohen M.S.; Lee D.J., djlee1@mgh.harvard.edu) Department of Otolaryngology, Massachusetts Eye and Ear Infirmary (MEEI), Harvard Medical School, Boston, MA, United States). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2027932129&from=export>

Gawęcki W, Balcerowiak A, Podlaska P, Borowska P, Gibasiewicz R, Szyfter W, et al. Robot-Assisted Electrode Insertion in Cochlear Implantation Controlled by Intraoperative Electrocochleography—A Pilot Study. *J Clin Med* [Internet]. 2022;11(23). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2020508882&from=export>

Herron E, Powers K, Mullen L, Burkhart B. Effect of case study versus video simulation on nursing students' satisfaction, self-confidence, and knowledge: a quasi-experimental study. *Nurse education today*. 2019;79:129-134.

Heuninck E, Van de Heyning P, Van Rompaey V, Mertens G, Topsakal V. Audiological outcomes of robot-assisted cochlear implant surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. 2023;280(10):4433-44.

Karinen E, Iso-Mustajärvi M, Dietz A. The Feasibility of the Three-Dimensional Footswitch-Operated Robotic Arm Exoscope for Cochlear Implant Surgery. *Otol Neurotol*. 2023;44(8):786-90.

Kashani RG, Kocharyan A, Bennion DM, Scheperle RA, Etler C, Oleson J, et al. Combining Intraoperative Electrocochleography with Robotics-Assisted Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2024;45(2):143-9.

Kaufmann CR, Henslee AM, Claussen A, Hansen MR. Evaluation of Insertion Forces and Cochlea Trauma Following Robotics-Assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2020;41(5):631-8.

Lavenir L, Santos JC, Zemiti N, Kaderbay A, Venail F, Poignet P. Miniaturized Endoscopic 2D US Transducer for Volumetric Ultrasound Imaging of the Auditory System. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2023;70(9):2624-35.

Lee Y, Chang G, Chang H. Effects of education and support groups organized by IBCLCs in early postpartum on breastfeeding. *Midwifery*. 2019;75:5-11.

Maheo C, Marie A, Torres R, Archutick J, Leclère JC, Marianowski R. Robot-Assisted and Manual Cochlear Implantation: An Intra-Individual Study of Speech Recognition. *J Clin Med* [Internet]. 2023;12(20). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2026330891&from=export>

Müller S, Kahrs LA, Gaa J, Tauscher S, Kluge M, John S, et al. Workflow assessment as a preclinical development tool: Surgical process models of three techniques for minimally invasive cochlear implantation. *Int J Comput Assisted Radiol Surg*. 2019;14(8):1389-401.

NCT02641795. Robotic Assisted Cochlear Implantation Feasibility Study. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02641795> [Internet]. 2015; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01554730/full>

NCT05369598. Audiological and Quality of Life Outcomes of Anatomy Based Fitting in Patients Implanted by Robot Assisted Cochlear Implant Surgery (RACIS). <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05369598> [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02404954/full>

NCT05696171. Clinical Evaluation of Robot-assisted Cochlear Implant Insertion in Adults Using RobOtol® Compared to Manual Insertion. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05696171> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02517922/full>

Perazzini C, Puechmaille M, Saroul N, Plainfossé O, Montrieux L, Bécaud J, et al. Fluoroscopy guided electrode-array insertion for cochlear implantation with straight electrode-arrays: a valuable tool in most cases. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. 2021;278(4):965-75.

Ramos A, Rodriguez C, Martinez-Beneyto P, Perez D, Gault A, Falcon J, et al. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Acta oto-laryngologica*. 2009;129(5):533-540.

Rathgeb C, Wagner F, Wimmer W, Gerber N, Williamson T, Anschütz L, et al. The accuracy of image-based safety analysis for robotic cochlear implantation. *Int J Comput Assisted Radiol Surg*. 2019;14(1):83-92.

Salcher R, John S, Stieghorst J, Kluge M, Repp F, Fröhlich M, et al. Minimally Invasive Cochlear Implantation: First-in-Man of Patient-Specific Positioning Jigs. *Front Neurol* [Internet]. 2022;13((Salcher R., salcher.rolf@mh-hannover.de; Fröhlich M.; Lenarz T.) Department of Otolaryngology, Hannover Medical School, Hannover, Germany). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2016520269&from=export>

Smetak MR, Riojas KE, Whittenbarger N, Noble JH, Labadie RF. Dynamic Behavior and Insertional Forces of a Precurved Electrode Using the Pull-Back Technique in a Fresh Microdissected Cochlea. *Otol Neurotol*. 2023;44(4):324-30.

Topsakal V, Heuninck E, Matulic M, Tekin AM, Mertens G, Van Rompaey V, et al. First Study in Men Evaluating a Surgical Robotic Tool Providing Autonomous Inner Ear Access for Cochlear Implantation. *Front Neurol* [Internet]. 2022;13((Topsakal V., Vedat.Topsakal@uzbrussel.be; Heuninck E.; Tekin A.M.) Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, University Hospital UZ Brussel, Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2015516891&from=export>

Topsakal V, Matulic M, Assadi MZ, Mertens G, Rompaey VV, Van de Heyning P. Comparison of the Surgical Techniques and Robotic Techniques for Cochlear Implantation in Terms of the Trajectories Toward the Inner Ear. *J Int Adv Otol*. 2020;16(1):3-7.

Torres R, Hochet B, Daoudi H, Carré F, Mosnier I, Sterkers O, et al. Atraumatic Insertion of a Cochlear Implant Pre-Curved Electrode Array by a Robot-Automated Alignment with the Coiling Direction of the Scala Tympani. *Audiol Neurotol*. 2022;27(2):148-55.

Vizeshfar F, Zare M, Keshtkaran Z. Role-play versus lecture methods in community health volunteers. *Nurse education today*. 2019;79:175-179.

2.5. Ensayos clínicos incluidos para lectura a texto completo

Barriat S, Peigneux N, Duran U, Camby S, Lefebvre PP. The Use of a Robot to Insert an Electrode Array of Cochlear Implants in the Cochlea: A Feasibility Study and Preliminary Results. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):361-7.

Heuninck E, Van de Heyning P, Van Rompaey V, Mertens G, Topsakal V. Audiological outcomes of robot-assisted cochlear implant surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. 2023;280(10):4433-44.

Karinen E, Iso-Mustajärvi M, Dietz A. The Feasibility of the Three-Dimensional Footswitch-Operated Robotic Arm Exoscope for Cochlear Implant Surgery. *Otol Neurotol*. 2023;44(8):786-90

Maheo C, Marie A, Torres R, Archutick J, Leclère JC, Marianowski R. Robot-Assisted and Manual Cochlear Implantation: An Intra-Individual Study of Speech Recognition. *J Clin Med* [Internet]. 2023;12(20). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2026330891&from=export>

2.6. Ensayos clínicos incluidos en la elaboración de los resultados del informe

Barriat S, Peigneux N, Duran U, Camby S, Lefebvre PP. The Use of a Robot to Insert an Electrode Array of Cochlear Implants in the Cochlea: A Feasibility Study and Preliminary Results. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):361-7.

Maheo C, Marie A, Torres R, Archutick J, Leclère JC, Marianowski R. Robot-Assisted and Manual Cochlear Implantation: An Intra-Individual Study of Speech Recognition. *J Clin Med* [Internet]. 2023;12(20). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2026330891&from=export>

2.7. Ensayos clínicos excluidos tras lectura a título y resumen y motivo

Aebischer P, Mantokoudis G, Weder S, Anschuetz L, Caversaccio M, Wimmer W. In-Vitro Study of Speed and Alignment Angle in Cochlear Implant Electrode Array Insertions. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2022;69(1):129-37. No responde a la pregunta del informe.

ChiCTR1900026834. A randomized, single-blind, controlled trial for robot-assisted cochlear implants for reducing basilar membrane damage. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900026834> [Internet]. 2019; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02065289/full>. Es un protocolo.

ChiCTR2000036534. Robot-assisted cochlear implantation for full scalar tympani insertion of electrode array and the audiological benefits: a prospective, intra-individual, randomized controlled trial. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036534> [Internet]. 2020; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02185029/full>. Es un protocolo.

ChiCTR2300072019. Monitoring and surgical technique for minimally invasive cochlear implantation: a prospective multicenter randomized controlled trial. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072019> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02572743/full>. Es un protocolo.

Claussen A, Shibata S, Kaufmann C, Henslee A, Hansen M. Comparative Analysis of Robotics-Assisted and Manual Insertions of Cochlear Implant Electrode Arrays. *Otology & neurotology.* 2022;43(10):1155-1161. Estudio realizado en cadáveres.

Daoudi H, Torres R, Mazalaigue S, Sterkers O, Ferrary E, Nguyen Y. Analysis of forces during robot-assisted and manual manipulations of mobile and fixed footplate in temporal bone specimens. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol.* 2021;278(11):4269-77. Estudio realizado en cadáveres.

Ding AS, Lu A, Li Z, Galaiya D, Siewerdsen JH, Taylor RH, et al. Automated Registration-Based Temporal Bone Computed Tomography Segmentation for Applications in Neurotologic Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2022;167(1):133-40. No responde a la pregunta del informe.

Eichler T, Lakomek A, Waschkie L, Meyer M, Sadok N, Lang S, et al. Two different methods to digitally visualize continuous electrocochleography potentials during cochlear implantation: a first description of feasibility. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol* [Internet]. 2024;((Eichler T., theda.eichler@uk-essen.de; Lakomek A.; Waschkie L.; Meyer M.; Sadok N.; Lang S.; Arweiler-Harbeck D.) Department of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, University Hospital Essen, Essen, Germany). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2027735149&from=export>. No responde a la pregunta del informe.

Gantz JA, Gantz BJ, Kaufmann CR, Henslee AM, Dunn CC, Hua X, et al. A Steadier Hand: The First Human Clinical Trial of a Single-Use Robotic-Assisted Surgical Device for Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2023;44(1):34-9. No responde a la pregunta del informe.

Garcia A, Shave S, Cheng YS, Santos F, Quesnel A, Cohen MS, et al. Initial Experience With Robotic-Assisted Otologic and Lateral Skull Base Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2024;((Garcia A.; Shave S.; Cheng Y.S.; Santos F.; Quesnel A.; Cohen M.S.; Lee D.J., djlee1@mgh.harvard.edu) Department of Otolaryngology, Massachusetts Eye and Ear Infirmary (MEEI), Harvard Medical School, Boston, MA, United States). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2027932129&from=export>. No responde a la pregunta del informe.

Gawęcki W, Balcerowiak A, Podlaska P, Borowska P, Gibasiewicz R, Szyfter W, et al. Robot-Assisted Electrode Insertion in Cochlear Implantation Controlled by Intraoperative Electrocochleography—A Pilot Study. *J Clin Med* [Internet]. 2022;11(23). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2020508882&from=export>. No responde a la pregunta del informe.

Herron E, Powers K, Mullen L, Burkhart B. Effect of case study versus video simulation on nursing students' satisfaction, self-confidence, and knowledge: a quasi-experimental study. *Nurse education today*. 2019;79:129-134. No responde a la pregunta del informe.

Kashani RG, Kocharyan A, Bennion DM, Scheperle RA, Etler C, Oleson J, et al. Combining Intraoperative Electrocochleography with Robotics-Assisted Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2024;45(2):143-9. No responde a la pregunta del informe.

Kaufmann CR, Henslee AM, Claussen A, Hansen MR. Evaluation of Insertion Forces and Cochlea Trauma Following Robotics-Assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2020;41(5):631-8. Estudio realizado con cadáveres.

Lavenir L, Santos JC, Zemiti N, Kaderbay A, Venail F, Poignet P. Miniaturized Endoscopic 2D US Transducer for Volumetric Ultrasound Imaging of the Auditory System. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2023;70(9):2624-35. No responde a la pregunta del informe.

Lee Y, Chang G, Chang H. Effects of education and support groups organized by IBCLCs in early postpartum on breastfeeding. *Midwifery*. 2019;75:5-11. No responde a la pregunta del informe.

Müller S, Kahrs LA, Gaa J, Tauscher S, Kluge M, John S, et al. Workflow assessment as a preclinical development tool: Surgical process models of three techniques for minimally invasive cochlear implantation. *Int J Comput Assisted Radiol Surg*. 2019;14(8):1389-401. Estudio realizado con cadáveres.

NCT02641795. Robotic Assisted Cochlear Implantation Feasibility Study. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02641795> [Internet]. 2015; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01554730/full>. Es un protocolo.

NCT05369598. Audiological and Quality of Life Outcomes of Anatomy Based Fitting in Patients Implanted by Robot Assisted Cochlear Implant Surgery (RACIS). <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05369598> [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02404954/full>. Es un protocolo.

NCT05696171. Clinical Evaluation of Robot-assisted Cochlear Implant Insertion in Adults Using RobOtol® Compared to Manual Insertion. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05696171> [Internet]. 2023; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02517922/full>. Es un protocolo.

Perazzini C, Puechmaille M, Saroul N, Plainfossé O, Montrieul L, Bécaud J, et al. Fluoroscopy guided electrode-array insertion for cochlear implantation with straight electrode-arrays: a valuable tool in most cases. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. 2021;278(4):965-75. No responde a la pregunta del informe.

Ramos A, Rodriguez C, Martinez-Beneyto P, Perez D, Gault A, Falcon J, et al. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Acta oto-laryngologica*. 2009;129(5):533-540. No responde a la pregunta del informe.

Rathgeb C, Wagner F, Wimmer W, Gerber N, Williamson T, Anschütz L, et al. The accuracy of image-based safety analysis for robotic cochlear implantation. *Int J Comput Assisted Radiol Surg*. 2019;14(1):83-92. No responde a la pregunta del informe.

Salcher R, John S, Stieghorst J, Kluge M, Repp F, Fröhlich M, et al. Minimally Invasive Cochlear Implantation: First-in-Man of Patient-Specific Positioning Jigs. *Front Neurol* [Internet]. 2022;13((Salcher R., salcher.rolf@mh-hannover.de; Fröhlich M.; Lenarz T.) Department of Otolaryngology, Hannover Medical School, Hannover, Germany). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2016520269&from=export>. No responde a la pregunta del informe.

Smetak MR, Riojas KE, Whittenbarger N, Noble JH, Labadie RF. Dynamic Behavior and Insertional Forces of a Precurved Electrode Using the Pull-Back Technique in a Fresh Microdissected Cochlea. *Otol Neurotol*. 2023;44(4):324-30. No responde a la pregunta del informe.

Topsakal V, Heuninck E, Matulic M, Tekin AM, Mertens G, Van Rompaey V, et al. First Study in Men Evaluating a Surgical Robotic Tool Providing Autonomous Inner Ear Access for Cochlear Implantation. *Front Neurol* [Internet]. 2022;13((Topsakal V., Vedat.Topsakal@uzbrussel.be; Heuninck E.; Tekin A.M.) Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, University Hospital UZ Brussel, Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2015516891&from=export>. Estudio realizado con otro robot distinto a RobOtol®.

Topsakal V, Matulic M, Assadi MZ, Mertens G, Rompaey VV, Van de Heyning P. Comparison of the Surgical Techniques and Robotic Techniques for Cochlear Implantation in Terms of the Trajectories Toward the Inner Ear. *J Int Adv Otol*. 2020;16(1):3-7. No responde a la pregunta del informe.

Torres R, Hochet B, Daoudi H, Carré F, Mosnier I, Sterkers O, et al. Atraumatic Insertion of a Cochlear Implant Pre-Curved Electrode Array by a Robot-Automated Alignment with the Coiling Direction of the Scala Tympani. *Audiol Neurotol*. 2022;27(2):148-55. Estudio realizado con

cadáveres.

Vizeshfar F, Zare M, Keshtkaran Z. Role-play versus lecture methods in community health volunteers. *Nurse education today*. 2019;79:175-179. No responde a la pregunta del informe.

2.8. Ensayos clínicos excluidos tras lectura a texto completo y motivo

Heuninck E, Van de Heyning P, Van Rompaey V, Mertens G, Topsakal V. Audiological outcomes of robot-assisted cochlear implant surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. 2023;280(10):4433-44. Es sobre otro tipo de robot distinto a RobOtol®.

Karinen E, Iso-Mustajärvi M, Dietz A. The Feasibility of the Three-Dimensional Footswitch-Operated Robotic Arm Exoscope for Cochlear Implant Surgery. *Otol Neurotol*. 2023;44(8):786-90. Es sobre otro tipo de robot distinto a RobOtol®

.

2.9. Estudios observacionales identificados, una vez excluidos los duplicados

Aebischer P, Weder S, Mantokoudis G, Vischer M, Caversaccio M, Wimmer W. A Sleeve-Based, Micromotion Avoiding, Retractable and Tear-Opening (SMART) Insertion Tool for Cochlear Implantation. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2023;70(3):860-6.

Barriat S, Peigneux N, Duran U, Camby S, Lefebvre PP. The Use of a Robot to Insert an Electrode Array of Cochlear Implants in the Cochlea: A Feasibility Study and Preliminary Results. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):361-7.

Bruns TL, Riojas KE, Ropella DS, Cavilla MS, Petruska AJ, Freeman MH, et al. Magnetically Steered Robotic Insertion of Cochlear-Implant Electrode Arrays: System Integration and First-In-Cadaver Results. *IEEE Robot Autom Lett*. 2020;5(2):2240-7.

Caversaccio M, Wimmer W, Anso J, Mantokoudis G, Gerber N, Rathgeb C, et al. Robotic middle ear access for cochlear implantation: First in man. *PLoS ONE*. 2019;14(8):e0220543.

Chen Y, Goodridge A, Sahu M, Kishore A, Vafae S, Mohan H, et al. A force-sensing surgical drill for real-time force feedback in robotic mastoidectomy. *Int j comput assist radiol surg*. 2023;18(7):1167-74.

Claussen AD, Shibata SB, Kaufmann CR, Henslee A, Hansen MR. Comparative Analysis of Robotics-Assisted and Manual Insertions of Cochlear Implant Electrode Arrays. *Otol Neurotol*. 2022;43(10):1155-61.

Daoudi H, Lahlou G, Torres R, Sterkers O, Lefeuvre V, Ferrary E, et al. Robot-assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion in Adults: A Comparative Study With Manual Insertion. *Otol Neurotol*. 2021;42(4):e438-44.

Daoudi H, Torres R, Mazalaigue S, Sterkers O, Ferrary E, Nguyen Y. Analysis of forces during robot-assisted and manual manipulations of mobile and fixed footplate in temporal bone specimens. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021;278(11):4269-77.

Derieppe A, Gendre A, Bourget-Aguilar K, Bordure P, Michel G. Comparative study of vestibular function preservation in manual versus robotic-assisted cochlear implantation. *Cochlear implants int*. 2023;(101121166):1-5.

Dhanasingh A, Swords C, Bance M, Van Rompaey V, Van de Heyning P. Cochlear Size Assessment Predicts Scala Tympani Volume and Electrode Insertion Force- Implications in Robotic Assisted Cochlear Implant Surgery. *Front surg*. 2021;8(101645127):723897.

Ding AS, Capostagno S, Razavi CR, Li Z, Taylor RH, Carey JP, et al. Volumetric Accuracy Analysis of Virtual Safety Barriers for Cooperative-Control Robotic Mastoidectomy. *Otol Neurotol*. 2021;42(10):e1513-7.

Du X, Zhang Y, Boulgouris N, Brett PN, Mitchell-Innes A, Coulson C, et al. Noise Exposure on Human Cochlea During Cochleostomy Formation Using Conventional and a Hand Guided Robotic Drill. *Otol Neurotol*. 2020;41(7):e829-35.

Gantz JA, Gantz BJ, Kaufmann CR, Henslee AM, Dunn CC, Hua X, et al. A Steadier Hand: The First Human Clinical Trial of a Single-Use Robotic-Assisted Surgical Device for Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2023;44(1):34-9.

Garcia A, Shave S, Cheng YS, Santos F, Quesnel A, Cohen MS, et al. Initial Experience With Robotic-Assisted Otologic and Lateral Skull Base Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2024;(7909794, 8508176, on7, on8).

Gawecki W, Balcerowiak A, Podlaska P, Borowska P, Gibasiewicz R, Szyfter W, et al. Robot-Assisted Electrode Insertion in Cochlear Implantation Controlled by Intraoperative Electrocochleography-A Pilot Study. *J Clin Med*. 2022;11(23).

Hendricks CM, Cavilla MS, Usevitch DE, Bruns TL, Riojas KE, Leon L, et al. Magnetic Steering of Robotically Inserted Lateral-wall Cochlear-implant Electrode Arrays Reduces Forces on the Basilar Membrane In Vitro. *Otol Neurotol*. 2021;42(7):1022-30.

Hermann J, Mueller F, Weber S, Caversaccio M, O'Toole Bom Braga G. In Silico Assessment of Safety and Efficacy of Screw Placement for Pediatric Image-Guided Otologic Surgery. *Front surg*. 2021;8(101645127):736217.

Hrncirik F, Roberts IV, Swords C, Christopher PJ, Chhabu A, Gee AH, et al. Impact of Scala Tympani Geometry on Insertion Forces during Implantation. *Biosensors (Basel)*. 2022;12(11).

Jia H, Pan J, Gu W, Tan H, Chen Y, Zhang Z, et al. Robot-Assisted Electrode Array Insertion Becomes Available in Pediatric Cochlear Implant Recipients: First Report and an Intra-Individual Study. *Front surg*. 2021;8(101645127):695728.

Karinen E, Iso-Mustajarvi M, Dietz A. The Feasibility of the Three-Dimensional Footswitch-Operated Robotic Arm Exoscope for Cochlear Implant Surgery. *Otol Neurotol*. 2023;44(8):786-90.

Kashani RG, Henslee A, Nelson RF, Hansen MR. Robotic assistance during cochlear implantation: the rationale for consistent, controlled speed of electrode array insertion. *Front Neurol*. 2024;15(101546899):1335994.

Kashani RG, Kocharyan A, Bennion DM, Schepeler RA, Etler C, Oleson J, et al. Combining Intraoperative Electrocochleography with Robotics-Assisted Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2024;45(2):143-9.

Kaufmann CR, Henslee AM, Claussen A, Hansen MR. Evaluation of Insertion Forces and Cochlea Trauma Following Robotics-Assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion. *Otol Neurotol*. 2020;41(5):631-8.

Klopp-Dutote N, Lefranc M, Strunski V, Page C. Minimally invasive fully ROBOT-assisted cochlear implantation in humans: Preliminary results in five consecutive patients. *Clin Otolaryngol*. 2021;46(6):1326-30.

Maheo C, Marie A, Torres R, Archutick J, Leclerc JC, Marianowski R. Robot-Assisted and Manual Cochlear Implantation: An Intra-Individual Study of Speech Recognition. *J Clin Med*. 2023;12(20).

Muller S, Kahrs LA, Gaa J, Tauscher S, Kluge M, John S, et al. Workflow assessment as a preclinical development tool : Surgical process models of three techniques for minimally invasive cochlear implantation. *Int j comput assist radiol surg*. 2019;14(8):1389-401.

Perazzini C, Puechmaille M, Saroul N, Plainfosse O, Montrieul L, Becaude J, et al. Fluoroscopy guided electrode-array insertion for cochlear implantation with straight electrode-arrays: a valuable tool in most cases. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021;278(4):965-75.

Rathgeb C, Wagner F, Wimmer W, Gerber N, Williamson T, Anschutz L, et al. The accuracy of image-based safety analysis for robotic cochlear implantation. *Int j comput assist radiol surg*. 2019;14(1):83-92.

Schar M, Roosli C, Huber A. Preliminary experience and feasibility test using a novel 3D virtual-reality microscope for otologic surgical procedures. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 2021;141(1):23-8.

Smetak MR, Riojas KE, Whittenbarger N, Noble JH, Labadie RF. Dynamic Behavior and Insertional Forces of a Precurved Electrode Using the Pull-Back Technique in a Fresh Microdissected Cochlea. *Otol Neurotol*. 2023;44(4):324-30.

Topsakal V, Matulic M, Assadi MZ, Mertens G, Rompaey VV, Van de Heyning P. Comparison of the Surgical Techniques and Robotic Techniques for Cochlear Implantation in Terms of the Trajectories Toward the Inner Ear. *J int adv otol*. 2020;16(1):3-7.

Torres R, Daoudi H, Lahlou G, Sterkers O, Ferrary E, Mosnier I, et al. Restoration of High Frequency Auditory Perception After Robot-Assisted or Manual Cochlear Implantation in Profoundly Deaf Adults Improves Speech Recognition. *Front surg*. 2021;8(101645127):729736.

Van de Heyning P, Roland P, Lassaletta L, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, et al. Suitable Electrode Choice for Robotic-Assisted Cochlear Implant

Surgery: A Systematic Literature Review of Manual Electrode Insertion Adverse Events. *Front surg.* 2022;9(101645127):823219.

2.10. Estudios observacionales incluidos para lectura a texto completo

Daoudi H, Lahlou G, Torres R, Sterkers O, Lefeuvre V, Ferrary E, et al. Robot-assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion in Adults: A Comparative Study With Manual Insertion. *Otol Neurotol.* 2021;42(4):e438-44.

Derieppe A, Gendre A, Bourget-Aguilar K, Bordure P, Michel G. Comparative study of vestibular function preservation in manual versus robotic-assisted cochlear implantation. *Cochlear implants int.* 2023;(101121166):1-5.

Jia H, Pan J, Gu W, Tan H, Chen Y, Zhang Z, et al. Robot-Assisted Electrode Array Insertion Becomes Available in Pediatric Cochlear Implant Recipients: First Report and an Intra-Individual Study. *Front surg.* 2021;8(101645127):695728.

Torres R, Daoudi H, Lahlou G, Sterkers O, Ferrary E, Mosnier I, et al. Restoration of High Frequency Auditory Perception After Robot-Assisted or Manual Cochlear Implantation in Profoundly Deaf Adults Improves Speech Recognition. *Front surg.* 2021;8(101645127):729736.

2.11 Estudios observacionales incluidos en la elaboración de los resultados del informe

Daoudi H, Lahlou G, Torres R, Sterkers O, Lefeuvre V, Ferrary E, et al. Robot-assisted Cochlear Implant Electrode Array Insertion in Adults: A Comparative Study With Manual Insertion. *Otol Neurotol.* 1 de abril de 2021;42(4):e438-44.

Derieppe A, Gendre A, Bourget-Aguilar K, Bordure P, Michel G. Comparative study of vestibular function preservation in manual versus robotic-assisted cochlear implantation. *Cochlear Implants Int.* 20 de noviembre de 2023;1-5.

Jia H, Pan J, Gu W, Tan H, Chen Y, Zhang Z, et al. Robot-Assisted Electrode Array Insertion Becomes Available in Pediatric Cochlear Implant Recipi-

ents: First Report and an Intra-Individual Study. *Frontiers in Surgery* [Internet]. 2021 [citado 19 de diciembre de 2023];8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fsurg.2021.695728>

Torres R, Daoudi H, Lahlou G, Sterkers O, Ferrary E, Mosnier I, et al. Restoration of High Frequency Auditory Perception After Robot-Assisted or Manual Cochlear Implantation in Profoundly Deaf Adults Improves Speech Recognition. *Front Surg*. 2021;8:729736.

2.12. Estudios observacionales excluidos y motivo

Aebischer P, Weder S, Mantokoudis G, Vischer M, Caversaccio M, Wimmer W. A Sleeve-Based, Micromotion Avoiding, Retractable and Tear-Opening (SMART) Insertion Tool for Cochlear Implantation. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2023;70(3):860-6. No responde a la pregunta del informe.

Bruns TL, Riojas KE, Ropella DS, Cavilla MS, Petruska AJ, Freeman MH, et al. Magnetically Steered Robotic Insertion of Cochlear-Implant Electrode Arrays: System Integration and First-In-Cadaver Results. *IEEE Robot Autom Lett*. 2020;5(2):2240-7. No responde a la pregunta del informe.

Caversaccio M, Wimmer W, Anso J, Mantokoudis G, Gerber N, Rathgeb C, et al. Robotic middle ear access for cochlear implantation: First in man. *PLoS ONE*. 2019;14(8):e0220543. No responde a la pregunta del informe.

Chen Y, Goodridge A, Sahu M, Kishore A, Vafaei S, Mohan H, et al. A force-sensing surgical drill for real-time force feedback in robotic mastoidectomy. *Int j comput assist radiol surg*. 2023;18(7):1167-74. No responde a la pregunta del informe.

Dhanasingh A, Swords C, Bance M, Van Rompaey V, Van de Heyning P. Cochlear Size Assessment Predicts Scala Tympani Volume and Electrode Insertion Force- Implications in Robotic Assisted Cochlear Implant Surgery. *Front surg*. 2021;8(101645127):723897. No responde a la pregunta del informe.

Ding AS, Capostagno S, Razavi CR, Li Z, Taylor RH, Carey JP, et al. Volumetric Accuracy Analysis of Virtual Safety Barriers for Cooperative-Control Robotic Mastoidectomy. *Otol Neurotol*. 2021;42(10):e1513-7. Estudio realizado con simuladores, no con pacientes.

Du X, Zhang Y, Boulgouris N, Brett PN, Mitchell-Innes A, Coulson C, et al. Noise Exposure on Human Cochlea During Cochleostomy Formation Using Conventional and a Hand Guided Robotic Drill. *Otol Neurotol*. 2020;41(7):e829-35. Estudio realizado con cadáveres.

Hendricks CM, Cavilla MS, Usevitch DE, Bruns TL, Riojas KE, Leon L, et al. Magnetic Steering of Robotically Inserted Lateral-wall Cochlear-implant Electrode Arrays Reduces Forces on the Basilar Membrane In Vitro. *Otol Neurotol*. 2021;42(7):1022-30. Estudio realizado con simuladores, no con pacientes.

Hermann J, Mueller F, Weber S, Caversaccio M, O'Toole Bom Braga G. In Silico Assessment of Safety and Efficacy of Screw Placement for Pediatric Image-Guided Otologic Surgery. *Front surg*. 2021;8(101645127):736217. No responde a la pregunta del informe.

Hrncirik F, Roberts IV, Swords C, Christopher PJ, Chhabu A, Gee AH, et al. Impact of Scala Tympani Geometry on Insertion Forces during Implantation. *Biosensors (Basel)*. 2022;12(11). No responde a la pregunta del informe.

Kashani RG, Henslee A, Nelson RF, Hansen MR. Robotic assistance during cochlear implantation: the rationale for consistent, controlled speed of electrode array insertion. *Front Neurol*. 2024;15(101546899):1335994. Es una revisión narrativa.

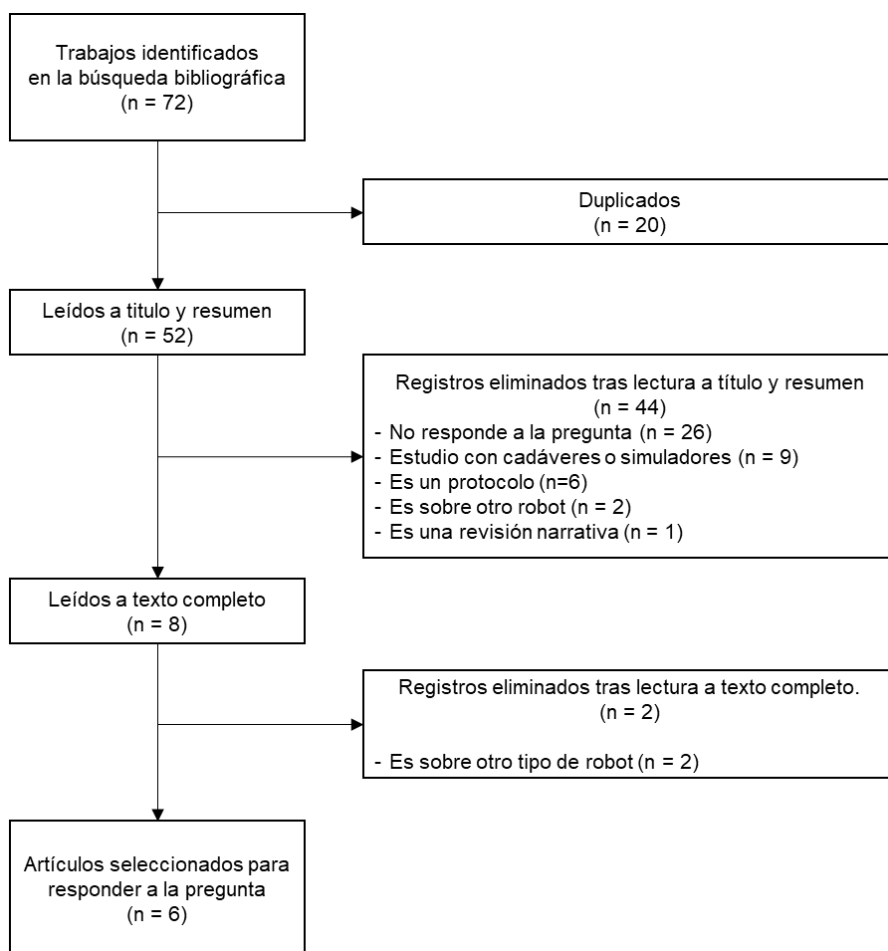
Klopp-Dutote N, Lefranc M, Strunski V, Page C. Minimally invasive fully ROBOT-assisted cochlear implantation in humans: Preliminary results in five consecutive patients. *Clin Otolaryngol*. 2021;46(6):1326-30. Estudio realizado con simuladores.

Schar M, Roosli C, Huber A. Preliminary experience and feasibility test using a novel 3D virtual-reality microscope for otologic surgical procedures. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 2021;141(1):23-8. Estudio realizado con otro dispositivo distinto a RobOtol®.

2.13 Diagrama de flujo.

En la Figura 5 se muestra el diagrama de flujo (flow-chart) seguido para la selección de los estudios incluidos en el informe.

Figura 5. Diagrama de flujo



Anexo 3. Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados

Los estudios seleccionados para realizar este informe son estudios observacionales retrospectivos, hecho que en general, hace que la evidencia que aportan sea de baja calidad ya que no son aleatorizados, ni controlados y sin cegamiento. Además, en concreto, estos 6 estudios incluyen un número muy escaso de pacientes y aunque tiene un grupo comparador, este es una cohorte retrospectiva que se compara con el grupo de intervención que es prospectivo. Por todo ello, podrían ser considerados series de casos, a pesar de que se hace una comparación entre dos grupos, ya que carecen de un claro protocolo antes de iniciar la recopilación de datos, los criterios de inclusión y exclusión no están siempre perfectamente definidos, no se hace un seguimiento y notificación de los pacientes excluidos ni perdidos durante el seguimiento. En definitiva, son trabajos con un importante riesgo de sesgo y sus resultados no aportan una evidencia de calidad que permita emitir recomendaciones robustas.

Se valoró la utilización de herramientas para evaluar la calidad de estudios de series de casos (39,40) pero se descartó dado que están dirigidas más a estudios sobre fármacos (39) y epidemiológicos (40) y la baja calidad de los estudios está ya claramente evidenciada por las características ya descritas.



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General Asistencial
CONSEJERÍA DE SANIDAD