

CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO	CÓDIGO: MO/PCL03/POC09 EDICIÓN:2.0
--	---

Realizado por: Raimundo Gutiérrez-Fonseca, Jose Granell, Laura Garrido, Teresa Millás, Iván Méndez-Benegassi	Aprobado por: Dirección Asistencial
Destinatarios: Dirección Médica, Facultativos del Servicio de Anestesia, Facultativos de Cirugía, Enfermería de quirófano	Fecha Aprobación: Diciembre 2013
A conocer por: Dirección Médica, Facultativos del Servicio de Anestesia, Facultativos de Cirugía, Enfermería de quirófano	Fecha última revisión: Diciembre 2013 Fecha próxima revisión: Diciembre 2016

1. OBJETO Y ALCANCE	2
2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE	3
3. REALIZACIÓN	3
3.1. ESTRUCTURA.....	3
3.1.1. Recursos materiales	3
3.1.2. Recursos humanos	7
3.1.3. Recursos organizativos.....	8
3.2. PROCESO.....	8
3.2.1. Selección de pacientes	8
3.2.2. Evaluación diagnóstica	11
3.2.3. Tratamiento	12
3.2.4. Seguimiento	18
3.3. INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS	18
3.3.1. Seguridad.....	20
3.3.2. Efectividad.....	21
3.3.3. Utilidad	23
3.3.4. Eficiencia.....	23
3.4. Perspectivas	26
4. ANEXOS	28
5. FORMATOS	30

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto del presente protocolo es doble:

1. Ordenar el uso del sistema de cirugía robótica por el servicio de Otorrinolaringología (ORL) del Hospital Universitario Rey Juan Carlos (HURJC) en procedimientos transorales para indicaciones oncológicas.
2. Garantizar la recogida prospectiva de información completa y de calidad que permita una evaluación de resultados en condiciones óptimas.

La Cirugía Robótica Transoral se define como la intervención realizada a través de la cavidad oral con al menos tres brazos robóticos. Fue inicialmente desarrollada por Gregory S. Weinstein y Bert W. O'Malley Jr., en el Hospital de la Universidad de Pensilvania (*UPENN*)¹. La investigación en quirófano experimental se inició en el año 2004² y en 2006 se publicaron los primeros ensayos en pacientes³. Fueron estos autores los que acuñaron el término de TORS (TransOral Robotic Surgery), y dado que a ellos se debe la descripción original de la técnica y a que el término es ampliamente aceptado, respetaremos la referencia a las siglas en inglés.

El único sistema de cirugía robótica comercializado en la actualidad es el sistema de cirugía robótica *da Vinci* (Intuitive Surgical Inc. Sunnyvale, California). La FDA aprobó en el año 2000 la aplicación clínica del *da Vinci*, y en Diciembre de 2009 su uso en abordajes transorales para procedimientos quirúrgicos ORL. La serie multicéntrica que aportó los datos de seguridad y eficacia para la aprobación de la TORS por la FDA fue publicada posteriormente⁴. A partir del año 2009 la expansión de la técnica, medida por el volumen de producción científica, ha sido explosiva.

El *da Vinci* es un sistema de telecirugía diseñado para optimizar los procedimientos quirúrgicos de abordaje mínimamente invasivo (habitualmente conocidos como Cirugía Mínimamente Invasiva, CMI). El *da Vinci* proporciona de forma óptima las dos exigencias básicas de la CMI: buena visión y libertad de manipulación. Así, la TORS permite realizar procedimientos equivalentes a la cirugía transoral convencional (pe. los procedimientos de cirugía LASER transoral), con la ventaja de una visión de proximidad tridimensional de alta definición, y la destreza y precisión que proporciona la instrumentación robótica. Estas ventajas implican que la técnica es altamente reproducible (y enseñable), y que permite potencialmente plantear el abordaje por CMI de manera más ambiciosa que previamente.

¹ Transoral Robotic Surgery. Weinstein G, O'Malley BW. Plural Publishing. Abingdon (UK), 2012

² Hockstein NG, Nolan JP, O'Malley BW Jr, et al. Robot-assisted pharyngeal and laryngeal microsurgery: results of robotic cadaver dissections. *Laryngoscope*. 2005; 115: 1003-1008

³ O'Malley BW Jr, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral roboticsurgery (TORS) for base of tongue neoplasms. *Laryngoscope*. 2006; 116:1465-1472

⁴ Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Magnuson JS, Carroll WR, Olsen KD, Daio L, Moore EJ, Holsinger FC. Transoral roboticsurgery: a multicenter study to assess feasibility, safety, and surgical margins. *Laryngoscope*. 2012 Aug;122(8):1701-7.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO****CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09****EDICIÓN:2.0**

Los datos iniciales de las primeras series publicadas indican que los resultados oncológicos son al menos equiparables a los de los tratamientos alternativos, obteniéndose sin embargo mejores resultados funcionales, particularmente en lo que respecta a la deglución, en comparación con las alternativas terapéuticas no quirúrgicas^{5, 6, 7}.

El presente protocolo pretende servir de marco de actuación para el programa de TORS del HURJC, pero dado el momento histórico de desarrollo de la técnica y la ausencia de paragón en nuestro entorno, es previsible que pueda servir de modelo a otros programas en el futuro.

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE

Hay referencias en el texto del documento

3. REALIZACIÓN

3.1. ESTRUCTURA

3.1.1. Recursos materiales

El HURJC dispone de un sistema de cirugía robótica da Vinci modelo S HD. El sistema, que es desplazable, se encuentra ubicado en el bloque principal de quirófanos en el quirófano 10, compartido por los servicios quirúrgicos que realizan procedimientos robóticos (actualmente urología, ginecología y ORL). La asignación del tiempo quirúrgico se realiza semanalmente en función de la demanda de cada servicio, aunque no existe por el momento saturación del tiempo de robótica (el HURJC se inauguró en Marzo de 2012 y la primera intervención de cirugía robótica se realizó por el servicio de Urología el 13 de Diciembre de 2012).

El HURJC en general y los quirófanos en particular disponen de una extensa y moderna instalación en Tecnologías de la Comunicación. Además del sistema de intercomunicación y del monitor instalado en la torre de video del sistema de cirugía robótica, todos los quirófanos disponen de un monitor de 42" instalado en la pared, y otro con pantalla táctil como parte del sistema informático de cada quirófano. Además los quirófanos 3 y 4 están dotados de un sistema integrado (Karl Storz OR1 NEO) que incluye dos monitores adicionales suspendidos del techo en brazos articulados, uno de

⁵ Weinstein GS, Quon H, Newman HJ, Chalian JA, Malloy K, Lin A, Desai A, Livolsi VA, Montone KT, Cohen KR, O'Malley BW. Transoral roboticsurgeryalonefororopharyngealcancer: ananalysis of local control. ArchOtolaryngol Head NeckSurg. 2012; 138:628-634

⁶Hurtuk AM, Marcinow A, Agrawal A, Old M, Teknos TN, Ozer E. Quality-of-lifeoutcomes in transoral roboticsurgery. Otolaryngol Head NeckSurg. 2012; 146:68-73

⁷ Park YM, Kim WS, Byeon HK, De Virgilio A, Lee SY, Kim SH. Clinicaloutcomes of transoral roboticsurgeryfor head and necktumors. Ann OtolRhinolLaryngol. 2013; 122:73-84.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

ellos táctil, que permite la gestión del equipamiento integrado, y una cámara de ambiente en techo, también orientable por software. Existe diversas opciones de grabación digital instaladas en quirófano o en torres de endoscopia. El sistema permite compartir audio y vídeo a través de la conexión de red, lo cual aporta un gran potencial aplicable a distintos formatos de difusión de la información médica.

El fabricante de *da Vinci (Intuitive)* realiza el seguimiento del funcionamiento y las eventuales incidencias del equipo de forma continuada a través de una conexión de red ininterrumpida, y realiza las revisiones periódicas de mantenimiento. El distribuidor en España (*Palex, División de Robótica*), además de actuar como suministrador del material, realiza el apoyo presencial y coordina la formación específica del equipo humano, que es aportada por el fabricante en un proceso propio de acreditación.

Aunque muchos aspectos del manejo del sistema de cirugía robótica son comunes independientemente de los procedimientos, para cada servicio quirúrgico y para cada tipo de intervención existen aspectos particulares. Revisamos los relativos al uso de *da Vinci* para TORS. Se presupone el conocimiento de los aspectos básicos de la cirugía robótica en general y del sistema *da Vinci* en particular, incluida su aplicación transoral; puede consultarse a este respecto en la web del fabricante (<http://www.intuitivesurgical.com>) o en un artículo conceptual de los autores⁸.

Configuración del quirófano

El carro del paciente y el carro de vídeo deben ubicarse junto a la mesa del paciente. La consola del cirujano puede ubicarse en cualquier otro punto del quirófano, teniendo en cuenta que existe un cableado que comunica los tres elementos. El equipo tiene integrado un sistema de intercomunicación compuesto por micrófono y altavoces montados en la consola y en el carro de vídeo para permitir la intercomunicación entre el cirujano y el resto del equipo.

En la mayoría de las intervenciones de cabeza y cuello (robóticas y no robóticas), existe conflicto entre el carro de anestesia y las necesidades de espacio de los cirujanos en la cabecera del paciente. Esto es particularmente cierto para la TORS, ya que el carro del paciente es relativamente voluminoso. Así, es preferible que el carro de anestesia se ubique a los pies del paciente. De la misma manera es deseable que exista un espacio de suelo libre bajo la cabecera del paciente. Esto es así en cirugía convencional por comodidad de los cirujanos y para situar equipos de suelo, como las pedaleras de los sistemas de coagulación. En TORS necesitamos además este espacio para introducir parcialmente bajo la mesa el pedestal del carro del paciente. Así, es deseable una mesa que permita el desplazamiento respecto al pedestal.

El carro del paciente se aproxima de manera estándar por la derecha del paciente hasta insinuarse debajo de la mesa con un ángulo de entre 30° y 45°. Para TORS utilizaremos sólo dos brazos de instrumentación (además del brazo de la

⁸José Granell, Laura Garrido, Teresa Millás, Raimundo Gutiérrez-Fonseca. Cirugiarobotica transoral: concepto e indicaciones. *RevSocOtorrinolaringol Castilla LeonCantab La Rioja*, 2013; 4: 76-95

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

cámara), de modo que brazo “3” queda plegado en la parte posterior del carro del paciente. El ayudante se coloca sentado en la cabecera del paciente. El carro de vídeo se sitúa en el lado izquierdo, permitiendo la visión del monitor situado sobre él por parte del ayudante. El instrumentista se coloca también a la izquierda, disponiendo las mesas necesarias para la ubicación del material estéril. Se recomienda disponer de una mesa para las ópticas y equipamiento del sistema de vídeo, otro para el abre bocas y/o laringoscopios, otro para los terminales del *da Vinci*, y otro para el instrumental propiamente dicho (teniendo en cuenta que se precisan muy pocos elementos de instrumental ajenos al propio sistema robótico).

Así, la configuración estándar del quirófano para TORS en el HURJC es la que se describe en la **figura 1**.

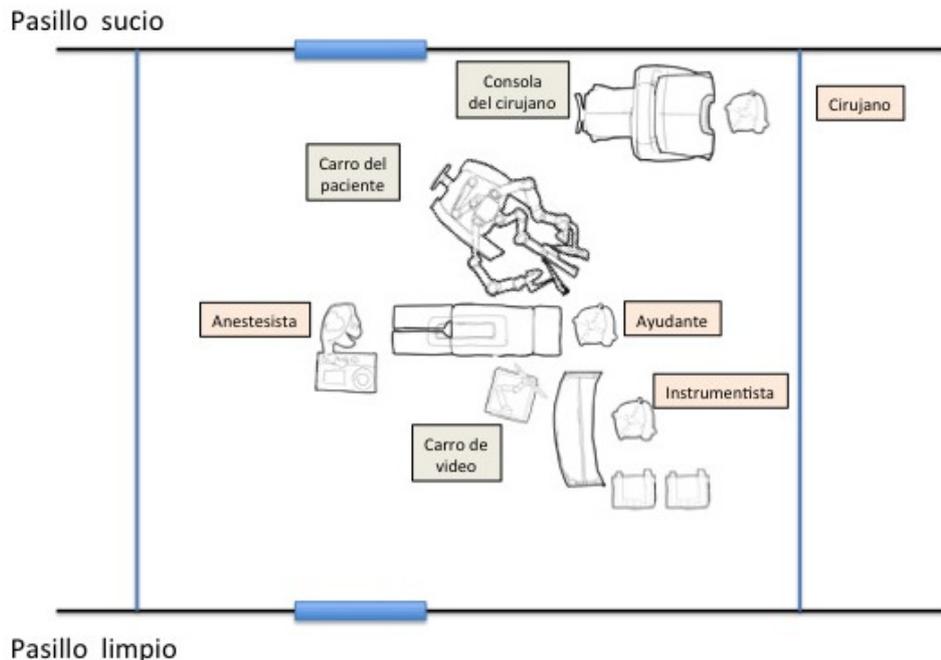


Figura 1. Configuración del quirófano de cirugía robótica del HURJC para TORS.

Abordaje

Los terminales intercambiables del *da Vinci* se apoyan en dos puntos en el brazo robótico. Superiormente en el dispositivo que controla mecánica y electrónicamente el funcionamiento de los mismos, e inferiormente en un trocar que sirve de punto de apoyo. El trocar inferior es importante porque marca el punto de pivoteaje del brazo, pero su función es pasiva. En cirugía endocavitaria esto aporta una de las muchas ventajas de la cirugía robótica sobre la laparoscopia convencional, porque el puerto de entrada en la piel está libre de tensiones; en TORS en sólo un punto de apoyo necesario. Así, para TORS necesitaremos un trocar de 12mm para la doble cámara, y dos trócares de 5mm para los brazos “1” y “2”. El diámetro de la cámara es

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

el mismo para todos los procedimientos: las únicas cámaras disponibles actualmente son de 12mm (de 0° o de 30°, orientable superior o inferiormente). El diámetro de las cámaras es relativamente amplio porque aloja dos ópticas que permiten obtener la imagen tridimensional en el visor. El HURJC ha adquirido un modelo de trocar de 5mm acampanado en su extremo distal para facilitar la extracción y el intercambio del instrumental que permite además la colocación de un electrodo de referencia para los instrumentos monopolares (cánula acampanada 5mm "S". Ref. Intuitive 420262). Este trocar es, en la práctica, específico para el uso del *da Vinci* en cabeza y cuello, ya que no permite la introducción percutánea.

Igualmente, a diferencia de los abordajes mínimamente invasivos percutáneos, que se realizan de forma habitual a través de los trócares, el abordaje transoral precisa el uso adicional de dispositivos que permitan la exposición de las estructuras de la vía aerodigestiva superior (VADS). El desarrollo de la cirugía robótica transoral ha precisado la creación de material específico para ello. El acceso para la cirugía transoral de la hipofaringe y laringe con los laringoscopios e hipofaringoscopios habituales (incluidos los articulados) proporciona un corredor de trabajo excesivamente estrecho que imposibilita la introducción y confluencia distal de los brazos robóticos. Los dispositivos abre bocas utilizados para la cavidad oral y la orofaringe sí permiten un ángulo suficiente para la introducción de los instrumentos, pero no exponen adecuadamente las estructuras anatómicas distales. Weinstein y O'Malley modificaron de un dispositivo preexistente, híbrido entre un abre bocas y un laringoscopio, el laringofaringoscopio de Feyh-Kastenbauer. El denominado faringolaringoscopio FKWO es fabricado por Gyrus-Olympus (Olympus ref. 645000), y comercializado en España por Jarmed (Madrid). El HURJC dispone de la única unidad existente actualmente es España.

El FKWO permite la exposición para cualquiera de las indicaciones (cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe), el abre bocas convencional de uso habitual en cirugía ORL (pe. Crow-Davis) expone la orofaringe (con el montaje quirúrgico habitual de una amigdalectomía convencional), y para exponer el suelo de boca se utilizan dispositivos con puntos de apoyo superior e inferior más externos (pe. en ambas arcadas dentales, como el abre bocas de Dingman), lo cual también permite el FKWO. Se recomienda estabilizar el abre bocas o laringoscopio con dos puntos de apoyo para evitar su desplazamiento accidental durante la manipulación robótica. Utilizamos el soporte pectoral en línea media y lateralmente un brazo articulado fijado a la mesa de quirófano (Karl Storz Ref. 28272HC con mordaza de sujeción universal Ref. 28272UL).

Dado que el cirujano principal se encuentra físicamente alejado del campo quirúrgico, el ayudante y la instrumentista deben controlar que los dispositivos instrumentales no dañen al paciente. Para ello se protegen adecuadamente los ojos y los dientes, y se vigila la posibilidad de daños en cara y estructuras orales del paciente, aunque el potencial de lesión es mínimo⁹.

⁹Hockstein NG, O'Malley BW Jr, Weinstein GS. Assessment of intraoperative safety in transoral roboticsurgery. *Laryngoscope*. 2006 Feb;116(2):165-8.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Instrumentación robotica(“Endowrist”)

Existen terminales de 8mm y 5mm de diámetro para su uso con el sistema robótico *da Vinci* “S” (comunes para el *da Vinci S* y el *da VinciSi*). La TORS ha sido descrita con los instrumentos de 5mm. Dado que trabajamos en un espacio limitado, el menor diámetro mejora sustancialmente la libertad de movimiento. En lo que respecta a los procedimientos, la diferencia fundamental entre ambos tipos de terminales es que los de 5mm no permiten la electrificación bipolar. Además, las pinzas tienen en general menor fuerza de cierre. Ninguno de estos dos aspectos ha sido un problema en clínica.

Así, el listado básico de material “*endowrist*” para TORS se reduce a:

- Disector de Maryland de 5mm “S”. (Ref: Int. 420143, Palex 386846). 20 usos.
- Cauterizador (espátula) de 5mm “S”. (Ref: Int. 420142, Palex 386843). 18 usos.
- Punta de espátula monopolar de 5mm. (Ref: Int. 400160, Palex 384345). Desechable.

Existe instrumental “*endowrist*” adicional disponible en el HURJC, como el porta-agujas de 5mm (Ref: Int. 420117 Palex 386835, 20 usos) en caso de precisar la realización de suturas (se instrumentaría en un brazo con el portaguja y en otra con el Maryland); así mismo existe material completo de 8mm (incluidas tijeras), que es el de uso habitual en Urología y Ginecología, si bien para su uso en procedimientos de TORS se precisaría primero cambiar el trocar. Todas las intervenciones de TORS están descritas con instrumentación exclusiva con Maryland y espátula monopolar (cambiándolos de lado según necesidad). Los cirujanos con experiencia indican que es excepcional precisar de otro instrumental robótico.

3.1.2. Recursos humanos

El *da Vinci* es un equipamiento quirúrgico que debe ser utilizado por cirujanos con formación, experiencia y acreditación para el tratamiento de las patologías para las cuales se indica su uso. Se precisa además una formación específica para el uso del *da Vinci* en cada procedimiento.

Así mismo, dado el nivel de sofisticación del procedimiento, se recomienda formar a un equipo reducido y relativamente dedicado a la cirugía robótica en cada servicio. No obstante, dado que en momento actual no existen programas de referencia en TORS en nuestro país, la intención del servicio de ORL del HURJC es formar y acreditar a todos sus facultativos actuales, así como incluir la formación y acreditación en TORS en un eventual programa de formación de residentes ORL.

El programa de formación en TORS del servicio de ORL, iniciado en Septiembre de 2012, ha incluido, además de la formación teórica:

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

- Entrenamiento en laboratorio (*da Vinci estándar*). Entrenamiento en cirugía robótica en abordaje transoral. IAVANTE, Granada. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
- Entrenamiento en laboratorio (*da Vinci S*). Formación en cirugía robótica con el sistema da Vinci. Hospital Virtual de Valdecilla. Santander. Cantabria.
- Entrenamiento en laboratorio (*da VinciSi* y simulador *da VinciSi*). *Da Vinci TORS* training course. IRCAD. Estrasburgo, Francia.
- Observación clínica (*da VinciS* y *da VinciSi*). “VisitingPhysicianProgram” del Hospital de la Universidad de Pensilvania (Filadelfia, Pensilvania, USA). Departamento de Otorrinolaringología (*Chief*: Bert W O’Malley Jr). Sección de Cirugía de Cabeza y Cuello (Director: Gregory S. Weinstein).

En la actualidad los dos primeros firmantes (RGF y JG) están plenamente acreditados para realizar procedimientos de TORS, y los otros tres se encuentran en ruta formativa. Así mismo existe personal de enfermería de quirófano formado en cirugía robótica.

3.1.3. Recursos organizativos

El HURJC se encuentra en condiciones de realizar procedimientos de TORS en el contexto de la programación quirúrgica rutinaria del servicio de ORL. En cáncer de cabeza y cuello el procedimiento quirúrgico es una parte más del proceso integral de diagnóstico y tratamiento del paciente, que se encuadra en la actividad de comité de tumores de cabeza y cuello (ver abajo).

3.2. PROCESO

3.2.1. Selección de pacientes

La TORS es un conjunto de técnicas quirúrgicas definidas por un abordaje y el uso de un determinado equipamiento. Es decir, es una más de las alternativas para llevar a cabo ciertos objetivos quirúrgicos. Por tanto, no tiene sentido su consideración aislada fuera de un contexto clínico determinado. Esto es particularmente cierto en el manejo de la patología oncológica.

Las indicaciones que se incluyen en el presente protocolo son los tumores de cavidad oral, rinofaringe, orofaringe, hipofaringe y laringe, si bien dado que los primeros normalmente no se benefician de la instrumentación robótica y los segundos tiene habitualmente un tratamiento de elección no quirúrgico, nos referiremos fundamentalmente a las tres últimas localizaciones. Determinadas regiones menos habituales, como la parafaringe, pueden también incluirse.

En el HURJC se ha constituido un comité de Tumores de Cabeza y Cuello (CTCC) en el que están representados todos los servicios médicos, quirúrgicos y centrales implicados en el manejo de pacientes con Cáncer de Cabeza y Cuello (CCC). Existen determinadas especialidades que constituyen de forma estable el CTCC (oncología médica y oncología radioterápica, ORL, cirugía maxilofacial, radiodiagnóstico, medicina nuclear y anatomía patológica), y otros que participan si los

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO****CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09****EDICIÓN:2.0**

casos particulares lo requieren (endocrinología, oftalmología, cirugía general, cirugía torácica, neurocirugía, etc.). El CTCC se reúne físicamente con periodicidad semanal (miércoles, 8:00h) y dispone de una plataforma informática que en la práctica es un comité permanente. La plataforma se denomina MEDTING y depende de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (<http://sermas.medting.com/login.php>). El acceso a la misma es restringido y controlado para cada grupo de trabajo (el CTCC del HURJC es uno de ellos). En dicha plataforma se presentan (previa disociación de los datos personales) y discuten todos los casos, incluyendo toda la información clínica relevante. Las decisiones del comité son vinculantes, quedando registro de las mismas.

Indicaciones y contraindicaciones de la TORS

Una de las aportaciones fundamentales de la TORS es la posibilidad de extender las indicaciones de la cirugía transoral. En lo que respecta a la orofaringe esto implica la posibilidad de abordar por vía transoral lesiones que en otras condiciones podrían precisar un abordaje más amplio que podría implicar mandibulotomía. De la misma manera, el abordaje por CMI implica en muchos casos la no necesidad de procedimientos reconstructivos, que para estas localizaciones suelen requerir colgajos pediculados o libres vascularizados. Así, la introducción de la cirugía robótica se asocia a una drástica disminución en el uso de los abordajes transmandibulares y los procedimientos reconstructivos con colgajos libres en orofaringe, con las implicaciones correspondientes en lo que respecta a disminución de morbilidad para el paciente, disminución del tiempo quirúrgico, menor duración del ingreso hospitalario, recuperación funcional más rápida y por ende una disminución de los costes asociados al tratamiento de estos pacientes. Los datos ya disponibles sugieren que la TORS es más eficiente, no sólo que los abordajes quirúrgicos alternativos, sino también que las alternativas de tratamiento no quirúrgicas, y plantean la indicación quirúrgica en base a una reducción significativa de las secuelas funcionales^{10, 11, 12}.

El tratamiento con intención curativa en cáncer de cabeza y cuello puede incluir tres tipos de terapias: cirugía, radioterapia y quimioterapia¹³. La secuencia de las mismas y la forma de combinarlas ha ido evolucionando con el tiempo, y su discusión excede el objeto del presente protocolo. En el HURJC, las alternativas de tratamiento se discuten y deciden para cada caso en el CTCC.

¹⁰Leonhardt FD, Quon H, Abrahão M, O'Malley BW Jr, Weinstein GS. Transoral roboticsurgeryfororopharyngeal carcinoma and itsimpactionpatient-reportedquality of life and function. *Head Neck*, 2012; 34:146-154

¹¹Weinstein GS, Quon H, Newman HJ, Chalian JA, Malloy K, Lin A, Desai A, Livolsi VA, Montone KT, Cohen KR, O'Malley BW. Transoral roboticsurgeryalonefororopharyngealcancer: ananalysis of local control. *ArchOtolaryngol Head NeckSurg*, 2012; 138:628-634

¹²Park YM, Kim WS, Byeon HK, Lee SY, Kim SH. Oncological and functionaloutcomes of transoral roboticsurgeryfororopharyngealcancer. *Br J Oral MaxillofacSurg*, 2013; 51:408-412

¹³http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/head-©-and-©-neck.pdf. Consultado el 2 de octubre de 2013.

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

La TORS ha sido aceptada por la FDA su aplicación en patología benigna y maligna estadiada como T1 ó T2, excluyendo los casos con afectación ósea (lo cual es una limitación técnica del equipo actual) y la aplicación en niños (en los cuales no hay estudios y probablemente sería técnicamente inviable con el equipo actual). Así, como norma general, se indica TORS en aquellos pacientes con indicación de un procedimiento diagnóstico ó terapéutico transoral por patología benigna o maligna de cavidad oral , faringe o laringe que puedan beneficiarse de la instrumentación robótica. Esto incluye todas las lesiones T1 y T2 de orofaringe, hipofaringe y supraglotis, y T3 y T4 seleccionados¹⁴.

Se definen como contraindicaciones para la TORS:

- Contraindicaciones generales para cirugía de cabeza y cuello
- Patología médica que contraindique la anestesia general
- Exposición inadecuada para realizar el procedimiento por vía transoral
- Enfermedad ganglionar irreseccable ó enfermedad metastásica a distancia.

Existen algunas situaciones en las que las que, por motivos técnicos, la TORS puede ser inapropiada aunque el tumor sea reseccable. Esto incluye la necesidad de resección mandibular, la infiltración profunda de la lengua que precise reconstrucción, la extensión lateral al cuello que haga fútil el abordaje transoral, o los casos que precisan reconstrucción abierta.

Crterios de inclusión y de exclusión

Definimos los siguientes criterios de inclusión y exclusión para el programa de TORS en cáncer de cabeza y cuello del HURJC.

Crterios de inclusión

- Indicación de un procedimiento diagnóstico ó terapéutico por patología maligna de la cavidad oral, faringe o laringe, con indicación de TORS decidida por el CTCC a propuesta del servicio de ORL (que se hace cuando la lesión se considere reseccable por vía transoral y se aprecie beneficio potencial de la TORS).
- Aceptación por parte del paciente

Crterios de exclusión

- Contraindicaciones quirúrgicas generales o específicas para cirugía de cabeza y cuello, y contraindicaciones médicas para los abordajes transorales.
- Imposibilidad anatómica para realizar el procedimiento por vía transoral.
- Futilidad del tratamiento (pe. por enfermedad sistémica o regional no tratable)

¹⁴Moore EJ, Olsen SM, Laborde RR, García JJ, Walsh FJ, Price DL, Janus J Kasperbauer JL, Olsen KD. Long-term functional and oncologic results of transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma. Mayo Clin Proc. 2012; 87:219-225

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Las contraindicaciones médicas o quirúrgicas generales se valoran a lo largo del proceso clínico de diagnóstico del paciente, o en última instancia en la valoración preanestésica. La posibilidad de abordaje transoral se valora habitualmente de forma previa a la programación de la TORS. La mayoría de los pacientes precisa una anestesia general diagnóstica (para toma de biopsias u otras exploraciones) en la cual se comprueba la adecuación de la exposición para TORS (con los abre bocas correspondientes) en los candidatos potenciales.

3.2.2. Evaluación diagnóstica

Se sigue el procedimiento de evaluación diagnóstica requerido para el CCC, con las particularidades de procedimiento del entorno de trabajo de HURJC, acordadas por el CTCC.

En los pacientes con síntomas o lesiones sospechosas de malignidad en cabeza y cuello se hace una historia clínica con anamnesis y exploración, con exploración completa de cabeza y cuello que incluya la correspondiente exploración endoscópica ORL de la VADS. La confirmación histopatológica se hace siempre mediante biopsia del tumor primario salvo que éste sea desconocido.

Para el estudio de extensión se hace de forma rutinaria TC cervical (ó RM ó ambas según localizaciones) para el estudio locorregional. En ausencia de otros hallazgos en la exploración clínica, el estudio de extensión a distancia se completa con TC torácico, salvo en tumores estadiados a partir de T3 ó N2 en los que se realiza PET-TC según acuerdo del CTCC (la rentabilidad de esta estrategia se encuentra en evaluación prospectiva por el CTCC del HURJC).

Masas cervicales

Se ha insistido desde el CTCC en el protocolo de manejo diagnóstico de los pacientes que debuten con masa cervical como motivo de consulta, de modo que todos ellos reciban una exploración física (incluida endoscopia ORL) previa a los procedimientos invasivos (pe. PAAF ó biopsia cervicales). Esto incluye la información a los profesionales responsables de las correspondientes valoraciones y canalizaciones, incluidos los facultativos de Atención Primaria.

Adenopatías metastásicas cervicales de tumor primario desconocido

Las metástasis cervicales de primario desconocido suponen una situación particular, ya que existen indicios de que se benefician particularmente de la aplicación de la TORS. Los esfuerzos en la búsqueda del primario se justifican por la posibilidad de realizar un tratamiento más dirigido, y habitualmente con menos morbilidad para el paciente. Ante una adenopatía cervical metastásica sin primario evidente en la exploración clínica, la anatomía patológica del mismo nos orienta hacia el origen, que habitualmente buscaremos en la VADS. Aún con exploración ORL negativa, realizaremos un estudio de imagen (TC ó RM ó ambos). Si éste es negativo

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

realizaremos un PET-TC. EL PET-TC ha sido en los últimos años la herramienta más útil para la búsqueda de primarios desconocidos y es una herramienta consolidada en nuestro entorno¹⁵. El caso de negatividad haremos biopsias múltiples de los potenciales orígenes. Las biopsias se realizan habitualmente en el contexto de una exploración detallada bajo anestesia general, que puede incluir exploraciones endoscópicas digestiva (esofagoscopia) y respiratoria (broncoscopia). Las biopsias incluyen habitualmente rinofaringe y amígdala palatina ipsilateral. La biopsia de la amígdala palatina es una biopsia excisional de la misma (amigdalectomía). La cirugía robótica nos permite incluir en el protocolo la biopsia excisional de la amígdala lingual. La información disponible nos sugiere que este protocolo de manejo reduce sustancialmente el diagnóstico de “primario desconocido”¹⁶.

Virus del papiloma humano

En todos los pacientes con tumores de orofaringe se hará determinación del virus del papiloma humano (*Human Papiloma Virus*, HPV). La determinación se hace preferiblemente por hibridación in situ aunque se determina también por inmunohistoquímica la positividad para la proteína p16.

Existe información objetiva sobre la implicación del HPV en la etiología de un grupo de carcinomas de orofaringe con un comportamiento biológico diferencial respecto a los tumores *clásicos* vinculados etiopatogénicamente al hábito tabáquico¹⁷. Se ha planteado la posibilidad de protocolos de tratamiento desintensificado en estos pacientes más jóvenes y con mejor pronóstico, en los cuales la TORS podría tener un papel relevante. Aunque la incidencia de estos tumores está por determinar, a nivel mundial se considera de magnitud epidémica; un estudio multicéntrico en Madrid encuentra presencia del HPV en el 26,7% de los tumores de orofaringe¹⁸.

3.2.3. Tratamiento

Consentimiento informado

El consentimiento informado para TORS, al igual que el que se desarrolló para el uso transoral del LASER, se deriva del consentimiento para cirugías transorales,

¹⁵PET-TAC en tumores de cabeza y cuello. JA Pasamontes, MN Cabrera. Monografía nº1 de la Asociación Madrileña de ORL (AMORL). Noviembre 2012.

¹⁶Patel SA, Magnuson JS, Holsinger FC, Karni RJ, Richmon JD, Gross ND, Bhrary AD, Ferrell JK, Ford SE, Kennedy AA, Méndez E. Robotic Surgery for Primary Head and Neck Squamous Cell Carcinoma of Unknown Site. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013 Oct 17. doi: 10.1001/jamaoto.2013.5189. [Epub ahead of print]

¹⁷Genden EM. The role for surgical management of HPV-related oropharyngeal carcinoma. Head Neck Pathol, 2012;6 Suppl 1:S98-103

¹⁸Cerezo L, de la Torre A, Hervás A, Ruiz A, Liñán O, López M, Villar K, Martín M. Oropharyngeal cancer related to Human Papilloma Virus: incidence and prognosis in Madrid, Spain. Clin Transl Oncol. 2013 Jul 5. [Epub ahead of print]

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

adaptado a las particularidades de la instrumentación robótica. Es evidente que la TORS implica un nuevo equipamiento y un nuevo concepto quirúrgico, de modo que precisa el desarrollo de un documento específico que en la actualidad no está oficialmente disponible. De manera habitual utilizamos los consentimientos de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología CervicoFacial (SEORL-PCF), así que hemos adaptado los consentimientos aplicables para redactar uno específico para TORS. Dado que son más las similitudes que las diferencias entre ellos, se ha desarrollado un documento único para todos los procedimientos de TORS ([Anexo](#)). Este documento se encuentra pendiente de presentar para consenso en la SEORL-PCF.

Programación quirúrgica

La programación de TORS se realiza en el seno de la programación quirúrgica del HURJC, instrumentada en la “Reunión de programación de quirófanos” que ajusta semanalmente la asignación de los quirófanos en función de la demanda de cada servicio quirúrgico. Dado que existe un quirófano dedicado a cirugía robótica y un sólo sistema *da Vinci* instalado, la distribución del tiempo de robótica se hace entre los servicios que hagan uso del mismo. La estimación inicial es de una sesión quirúrgica semanal para TORS.

En los pacientes en los que deba realizarse tratamiento quirúrgico del cuello (vaciamiento cervical) y del tumor primario, la cirugía, como norma general, se separa en dos tiempos. Este estadiaje de la cirugía en CCC es habitual desde que se realizan abordajes mínimamente invasivos por vía transoral (particularmente desde la introducción del laser CO₂). Tiene la finalidad de disminuir la morbilidad para el paciente, ya que en muchos casos puede evitarse la realización de traqueotomía al disminuir el riesgo de compromiso respiratorio o hemorragias directas a la vía aérea en el postoperatorio. También facilita sustancialmente la recuperación funcional respecto a la deglución.

En el caso de TORS tiene ventajas adicionales, siendo la más elemental que minimiza el tiempo de uso del quirófano de robótica y lo limita a la parte de la cirugía que corresponde realmente al procedimiento de TORS. La segunda ventaja depende del orden de los procedimientos. Tradicionalmente se ha realizado primero la cirugía transoral del tumor primario y a las dos semanas la cirugía del cuello. Siguiendo la experiencia de UPENN se ha decidido invertir el orden. Se realiza primero el vaciamiento cervical, y transcurridas una o dos semanas la TORS. En el vaciamiento cervical se liga la irrigación arterial de la que depende el área anatómica del tumor primario (arteria laríngea superior, arteria lingual, etc). Esta secuencia parece haber disminuido drásticamente las hemorragias postoperatorias (datos sin publicar), una de las complicaciones más temidas tras cirugía oncológica transoral y que puede suponer un importante riesgo vital para los pacientes.

Un tercer beneficio, por demostrar, sería la disminución en la incidencia de fístulas faringocutáneas. Al separar la cirugía del cuello, en la cirugía del primario no

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

se realiza disección de los planos cervicales, lo cual en teoría minimiza el riesgo de fístula.

Profilaxis antibiótica

La profilaxis antibiótica perioperatoria se hace de acuerdo con el protocolo habitual de cirugía ORL. La cirugía con incisión en la mucosa de la VADS se considera cirugía contaminada. Aunque existe apertura de la mucosa, en caso de no realizarse simultáneamente cirugía cervical el riesgo de complicaciones en los planos profundos del cuello es mínimo. Sin embargo, la extensión de la disección en profundidad puede ser sustancialmente mayor que en cirugías convencionales como una amigdalectomía. Así para procedimientos de TORS aislados se aplica el protocolo de cirugía contaminada:

CEFTRIAXONA + CLINDAMICINA (3 días, primera dosis en inducción anestésica)
Ceftriaxona 2gr/24h IV
Clindamicina 600mg c/8h IV

Si la intervención se prolonga más de 3h, repetir dosis de clindamicina

La cirugía cervical es cirugía limpia. No precisa profilaxis salvo riesgo de contaminación, que se aplica en caso de procedimientos prolongados (>3h) o extirpación de lesiones muy voluminosas (>6cm), o adenopatías necróticas / abscesificadas. En tal caso se aplica el protocolo de mayor cobertura. Si la cirugía cervical es simultánea con la TORS se aplica lógicamente el protocolo de TORS.

Los protocolos de profilaxis antibiótica perioperatoria se encuentran actualmente en revisión en el grupo IDC SALUD para coordinarse y unificarse a nivel de grupo.

Técnicas

Los procedimientos de TORS configuran el que probablemente es en la actualidad el sistema más avanzado y efectivo para el abordaje quirúrgico mínimamente invasivo del CCC. Los procedimientos de TORS se organizan alrededor de tres técnicas quirúrgicas básicas, de las cuales comentaremos brevemente algunos aspectos.

Amigdalectomía radical

Para la mayoría de los tumores de amígdala palatina, y debido a la histología críptica de la misma, la obtención de un margen quirúrgico oncológicamente adecuado requiere la realización de una amigdalectomía radical. La amigdalectomía simple convencional (como la que se realiza para la patología inflamatoria de las amígdalas palatinas) quedaría reservada para lesiones pequeñas muy superficiales y las que se presume que no existe crecimiento del tumor hacia las criptas amigdalares. La amigdalectomía palatina convencional utiliza como plano de disección el espacio periamigdalino. La amigdalectomía radical incluye como límite profundo el músculo

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

constrictor de la faringe y la disección se realiza profunda a éste. La técnica con apoyo robótico ha sido descrita detalladamente por Weinstein¹⁹.

La evaluación de los pacientes candidatos a este procedimiento incluye una valoración clínica y radiológica para confirmar la ausencia de fijación a la fascia prevertebral y la extensión lateral, particularmente el compromiso de la carótida interna. Para la mayoría de los autores las extensiones descritas implican irreseccabilidad o futilidad de la resección, de modo que en la práctica la limitación del abordaje transoral de la orofaringe es la reseccabilidad de las lesiones. La carótida interna retrofaríngea se define arbitrariamente como una contraindicación para el abordaje robótico, aunque técnicamente sería posible el abordaje de estas lesiones.

La técnica de la amigdalectomía robótica transoral no tiene el mismo grado de reproductibilidad con ninguna otra tecnología. La amigdalectomía radical puede realizarse por vía transoral con otra instrumentación, pero con ninguna otra es posible obtener la calidad de exposición y de visión, destreza en la manipulación, seguridad en la obtención de límites y la disección-preservación de estructuras nobles como con el *da Vinci*. Así, el abordaje no robótico está muy condicionado por la destreza y habilidades de cada cirujano particular, de modo que muchos cirujanos optan por abordajes abiertos. Esta ausencia de reproductibilidad ha limitado hasta la fecha su validez como técnica quirúrgica.

La amigdalectomía por TORS se realiza con una exposición habitual de amigdalectomía, con abre bocas de Crow-Davis o similar, óptica de 0°, e instrumentación robótica con disector de Maryland y cauterio monopolar; el ayudante utiliza dos aspiradores baby-Yankauer y eventualmente otro instrumental como hemoclips.

Resección de base de lengua

La cirugía de la base de la lengua con la tecnología previa presenta fundamentalmente dos limitaciones. La primera es la exposición, tanto el lo que se refiere a la visión del campo quirúrgico como a la libertad de manipulación. Así, en el procedimiento transoral laser tanto la línea de visión microscópica como la incidencia del haz de laser son casi perpendiculares a la incidencia deseable. La exposición para TORS con el FKWO, la óptica e 30° y la manipulación con el instrumental robótico salva todos estos problemas. La segunda limitación es un problema de seguridad. De seguridad oncológica en cuanto a la fiabilidad de los límites de resección (particularmente el límite profundo), y de seguridad quirúrgica respecto al control de las potenciales complicaciones. Así por ejemplo la identificación, disección y ligadura (o preservación en su caso) de la arteria lingual en TORS es un gesto habitual y relativamente simple.

La técnica ha sido también detalladamente descrita, desde su diseño en el laboratorio hasta la aplicación en clínica, por Weinstein y O'Malley²⁰.

¹⁹Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral roboticsurgery: radical tonsillectomy. ArchOtolaryngol Head NeckSurg. 2007 Dec;133(12):1220-1226

²⁰O'Malley BW Jr, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral roboticsurgery (TORS) for base of tongue neoplasms. Laryngoscope. 2006 Aug;116(8):1465-72.

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

La resección de base de lengua se realiza a través de la exposición con el FKWO con palas específicas de TORS (palas cortas a derecha e izquierda.), óptica de 30° hacia arriba, e instrumentación con disector de Maryland y cauterio monopolar; el ayudante utilizará aspiradores de microcirugía de laringe y eventualmente otro instrumental como hemoclips.

Laringectomía supraglótica

Al igual que en la laringectomía supraglótica transoral con laser de CO₂, la limitación de laringectomía por TORS la impone la posibilidad de exposición transoral. Si el abordaje es factible, la instrumentación robótica aporta mejor visión y una mucho más amplia libertad de manipulación. Esto se reflejará potencialmente en una disminución sustancial del tiempo quirúrgico, una mejor manipulación de la pieza (que normalmente puede extraerse menos fragmentada), con límites de resección más confiables, y, nuevamente, una mayor reproductibilidad y facilidad de aprendizaje.

La laringectomía supraglótica por TORS se realiza a través de la exposición con el FKWO con palas específicas de TORS (palas largas o cortas a derecha e izquierda.), óptica de 0° ó 30° hacia arriba, e instrumentación con disector de Maryland y cauterio monopolar; el ayudante utilizará aspiradores de microcirugía de laringe y eventualmente otro instrumental como hemoclips.

La técnica, nuevamente, ha sido descrita de forma detallada por Weinstein y O'Malley²¹. La técnica básica de la laringectomía supraglótica es aplicable para la realización de otras cirugías parciales sobre la laringe o lesiones de hipofaringe.

Las combinaciones de estos tres procedimientos básicos permiten el tratamiento de cualquier lesión de la VADS (orofaringe, hipofaringe y laringe) tratable a través de un abordaje de CMI transoral. Las lesiones más proximales, en cavidad oral, habitualmente no se benefician de la instrumentación robótica y las más distales, estrictamente glóticas, son las quedarían para la microcirugía transoral laser convencional.

Otra de las ventajas del abordaje transoral es la habitual no necesidad de reconstrucción. Al no realizarse abordaje externo no se disecan los planos profundos del cuello. Ello hace que habitualmente pueda dejarse una lecho cruento para cicatrización por segunda intención en lesiones que de haber sido resecaadas por abordaje transcervical podrían haber precisado reconstrucción. Esto tiene la ventaja añadida de permitir la contracción cicatrizal del tejido (y por tanto una aproximación del remanente de los músculos constrictores faríngeos), que en áreas como la orofaringe puede mejorar los resultados funcionales en relación con la deglución.

²¹Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Hockstein NG. Transoral roboticsurgery: supraglottic partial laryngectomy. Ann OtolRhinolLaryngol. 2007 Jan;116(1):19-23.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Aunque en la actualidad se están explorando otras aplicaciones de la cirugía robótica en cabeza y cuello, como los abordajes de base de cráneo, o abordajes combinados transorales y transnasales, esto corresponde todavía al ámbito de la cirugía experimental²². Así mismo, está por ver el beneficio de la laringectomía total por TORS, en la que ya hay experiencia clínica²³.

La otra gran aplicación de la cirugía robótica en cabeza y cuello es la tiroidectomía por abordajes no cervicales (transaxilar). Es un procedimiento en el que existe ya una amplia experiencia, pero no comparte con la TORS ningún aspecto técnico excepto la instrumentación robótica, y es ajena al presente protocolo. No existe en la actualidad intención de adoptar la tiroidectomía transaxilar por parte del servicio de ORL del HURJC. Esta técnica, además de tener una motivación puramente cosmética, es, a diferencia de la TORS, de difícil justificación desde el punto de vista del coste-efectividad.

Postoperatorio

El manejo del postoperatorio inmediato varía entre los centros con programa de TORS. Como en todos los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, existen dos aspectos importantes a considerar: la vía aérea y la alimentación.

El riesgo de compromiso de la vía aérea depende del procedimiento realizado y de las circunstancias particulares de cada paciente. Dado que el objeto es realizar tratamientos con la mínima agresividad necesaria, y por la morbilidad y el impacto psicológico que ésta conlleva, tenderemos a evitar la traqueotomía siempre que sea médicamente razonable. Una alternativa en caso de resecciones extensas ó comprometidas (muchos de los casos de TORS) es prolongar la intubación durante 24-48h (permaneciendo por tanto en paciente en UCI durante este periodo).

El manejo de la alimentación es un aspecto muy importante en el tratamiento de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello²⁴. La alimentación en el postoperatorio se hace por SNG si se prevé un tiempo corto de necesidad de sondas, o por gastrostomía si es previsible una prolongación de este tiempo. La TORS aporta un abordaje mínimamente invasivo que debe acelerar sustancialmente la reintroducción de la alimentación oral (siendo este uno de los principales aspectos a valorar en cuanto a resultados del programa) e incluso en determinados casos hacer innecesario el uso de sondas de alimentación. El servicio de ORL valorará la eficacia y seguridad de la deglución en el postoperatorio, o en su defecto decidirá la alimentación por sondas. Se solicita el apoyo del servicio de endocrinología para la valoración nutricional y el manejo de la nutrición enteral.

²²Ozer E, Durmus K, Carrau RL, de Lara D, DitzelFilho LF, Prevedello DM, Otto BA, Old MO. Applications of transoral, transcervical, transnasal, and transpalatal corridors for Robotic surgery of the skull base. *Laryngoscope*. 2013; 123:2176-2179

²³Lawson G, Mendelsohn AH, Van Der Vorst S, Bachy V, Remacle M. Transoral roboticsurgery total laryngectomy. *Laryngoscope*. 2013 Jan;123(1):193-6

²⁴Granell J, Garrido L, Millas T, Gutierrez-Fonseca R. Management of oropharyngeal Dysphagia in laryngeal and hypopharyngeal cancer. *Int J Otolaryngol*. 2012;2012:157630

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Tratamiento adyuvante

El tratamiento adyuvante está previsto en el esquema de manejo propuesto por CTCC para cada paciente, aunque en la mayoría de los casos está condicionado por el estadiaje patológico, es decir, se confirma con los datos de análisis histopatológico de la pieza quirúrgica.

Son indicaciones generales de tratamiento adyuvante:

- Bordes quirúrgicos afectados
- Datos patológicos de agresividad del tumor: pe. invasión perineural
- Estadiaje TNM: clasificación T según localizaciones y N. Se valora número de ganglios afectados, y la afectación extracapsular
-

3.2.4. Seguimiento

El seguimiento se realiza de acuerdo con el protocolo habitual de seguimiento en pacientes con CCC. La periodicidad de las revisiones tras completar el tratamiento es la siguiente:

- Consulta ORL mensual durante el primer año
- Consulta ORL c/3 meses el segundo año
- Consulta ORL c/6 meses de 3^{er} al 5^o año
- Consulta ORL anual a partir del 5^o año

En cada revisión se realiza una exploración clínica completa. La periodicidad y sincronía con las eventuales revisiones en los servicios de oncología, así como las exploraciones complementarias a realizar (particularmente las radiológicas), se encuentran pendientes de consenso en el CTCC.

3.3. INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS

Globalmente la calidad asistencial en su vertiente científico-técnica se evalúa a través de indicadores como la mortalidad, infecciones, reingresos, etc., que si bien pueden resultar adecuados para valorar globalmente una institución, resultan demasiado groseros para reflejar la actividad de las unidades asistenciales. Esto es particularmente cierto en relación con las implicaciones funcionales de la propia patología y su tratamiento. Si además nos referimos a la patología oncológica de cabeza y cuello la situación se hace más compleja, porque el impacto directo en la calidad de vida del paciente puede pasar a un primer plano. Así, si bien los resultados en patología oncológica se han tendido a medir preferencialmente como tasas de control de la enfermedad y supervivencia, la valoración de los resultados funcionales, y por ende de la calidad de vida, ha cobrado protagonismo en los últimos años.

Con el presente protocolo queremos evaluar los resultados de un programa basado en la aplicación de una nueva tecnología. La tecnología sanitaria de define

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

como el conjunto de medicamentos, aparatos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la asistencia sanitaria (OTA). Por tanto, el concepto es más amplio de lo que habitualmente se entiende como tecnología, término que suele percibirse como referido al equipamiento (el *da Vinci* propiamente dicho en este caso). Sin embargo, técnicamente tan importante es el equipamiento en sí como la gestión de su uso, lo cual concede particular relevancia al proyecto global de prestación de asistencia. De este modo, lo importante no es *el robot*, sino el *programa* de cirugía robótica. En la misma línea, la evaluación de tecnologías sanitarias es el *proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social*. Es decir, la meta última es la *utilidad*. El objeto del presente protocolo no es, evidentemente, el de realizar una evaluación exhaustiva de la TORS como tecnología sanitaria (aunque indudablemente los datos que obtengamos del presente programa contribuirán de forma relevante a poder realizar tal análisis en nuestro medio sanitario). El objeto es evaluar los resultados en nuestros propios pacientes, en base a (Tabla 1):

Tabla 1. Atributos de las tecnologías sanitarias. Definiciones

Atributo	Definición
<i>Seguridad</i>	Medida del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología sanitaria
<i>Efectividad</i>	Medida del nivel de logro de objetivos en condiciones habituales de uso
<i>Utilidad</i>	Grado en que contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes
<i>Eficiencia</i>	Relación entre el valor de los resultados obtenidos y el de los medios utilizados

La seguridad y la efectividad de la TORS fueron valoradas por la FDA previamente a la aceptación del uso de *da Vinci* para su aplicación transoral, y se han reiterado en estudios posteriores que también sugieren resultados favorables en utilidad y eficiencia. La evaluación de resultados del programa de TORS del HURJC se dirigirá a todos ellos.

Para permitir una adecuada evaluación de resultados se realizará de forma prospectiva la recogida de toda la información. Para ello se han adaptado los formularios específicos de cabeza y cuello diseñados para la nueva versión de la historia clínica electrónica (*Casiopea 2*), actualmente en fase de implantación. Existirá un campo índice que nos permitirá identificar y seguir todos los pacientes con CCC. De esta forma se dispondrá de una base de datos institucional en la que los datos se introducen de manera prospectiva, asegurando la exhaustividad y la calidad de la información.

CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Se incluirán como mínimo la información detallada en la [tabla 2](#).

Tabla 2. Base de datos TORS-oncología. Campos básicos.

Datos pretratamiento
<ul style="list-style-type: none"> - Sexo, Fecha de nacimiento - Situación basal: <ul style="list-style-type: none"> o Performance Status y ASA o Cuestionario basal de calidad de vida general (SF 8 ó 16, Euro QoL) y específico (HNCI, University of Washington QoL), y cuestionario de disfagia (MDADI y SWAL QoL) - Fecha de diagnóstico - Histología, localización y estadio (cTcNM)
Datos de tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> - Esquema de tratamiento (con fecha de decisión terapéutica del comité de tumores) - Fecha de cirugía (TORS) - Tiempos quirúrgicos (TORS): <ul style="list-style-type: none"> o Tiempo de uso de quirófano o Tiempo de montaje (<i>set-up</i>) o Tiempo quirúrgico real - Cirugía: <ul style="list-style-type: none"> o Técnica quirúrgica o Incidencias - Pieza quirúrgica: <ul style="list-style-type: none"> o pTN o Estado de los márgenes quirúrgicos - Cirugía adicional (pe. cervical): fechas y procedimientos - Detalles de tratamientos no quirúrgicos (quimioterapia, radioterapia)
Datos postratamiento
<ul style="list-style-type: none"> - Cuestionario de calidad de vida general (SF 8 ó 16, Euro QoL) y específico (HNCI, University of Washington QoL), y cuestionario de disfagia (MDADI y SWAL Qo), a los 3-6-9-12 meses. - Vía de alimentación: <ul style="list-style-type: none"> o Fecha de introducción de la alimentación oral y de retirada de la SNG o de la gastrostomía (si procede). - Vía respiratoria: <ul style="list-style-type: none"> o Fecha de decanulación (si procede) - Seguimiento <ul style="list-style-type: none"> o Fecha de última revisión o Estatus oncológico en última revisión o Incidencias (recidivas, segundos primarios...) o Causa de exitus (si procede)

Todos los procedimientos de TORS se graban íntegramente en video (se está gestionando también la grabación en alta definición y la posibilidad de grabación 3D). Se recoge además toda la iconografía adicional que se considere necesaria, cumpliendo siempre con los correspondientes requisitos de información, consentimiento y protección de datos personales.

3.3.1. Seguridad

Dado que en el HURJC se adopta una *cultura de seguridad*, entendida como un *patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño*

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención, y se asume el concepto *sistémico* de seguridad del paciente, que atribuye la responsabilidad principal de los eventos adversos a las deficiencias de diseño del sistema, consideramos crítico el diseño de los procesos. Este el motivo primero de la protocolización del programa de TORS.

Independientemente del registro específico de todos los eventuales acontecimientos adversos relacionados con el programa de TORS, el HURJC cuenta en su diseño de procesos con estructuras generales de seguridad del paciente, de las que destacamos en relación con el programa de TORS:

- *Check-list* quirúrgico, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS²⁵
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos (UFGR)
- Sistema de notificación de eventos adversos

Actualmente la representación de los servicios quirúrgicos en la UFGR del HURJC la ostenta un miembro del servicio de ORL (JG).

3.3.2. Efectividad

La *efectividad* es la medida del nivel de logro de los objetivos del programa de TORS en nuestros pacientes. El objetivo último es restaurar el mejor estado de salud posible en nuestros pacientes con CCC; desde el punto de vista de la efectividad, en CCC medimos resultados en dos vertientes: resultados oncológicos y resultados funcionales. Cada modalidad de tratamiento tiene potencialmente una expectativas de resultados oncológicos y un impacto funcional diferencial. Aunque habitualmente el punto de vista del profesional es elegir la opción con el mejor resultado oncológico y asumir el impacto funcional que corresponda, en realidad es habitual disponer de información incompleta. Por otro lado el paciente debería poder ejercer su libre opción después de una información imparcial. Así, la propuesta terapéutica del CTCC se plantea como la mejor recomendación del comité de expertos, pero se informa de todas las alternativas y de las incertidumbres.

Para evaluar los resultados oncológicos extraeremos de los datos del tiempo de seguimiento, el control local y regional y la supervivencia global y específica. La evaluación de los resultados oncológicos precisa un tiempo de seguimiento. Así normalmente se dan con un mínimo de 2 años de seguimiento e idealmente con 5 años (cuanto mayor sea el tiempo de seguimiento más confiable es la evaluación de la efectividad respecto al control oncológico). La obtención de márgenes quirúrgicos libres es otra forma directa (y precoz) de valorar la validez de la TORS como técnica quirúrgica. Además es una variable crítica para el control local de la enfermedad y por ende para el pronóstico del paciente. Por este motivo se insiste en una estrecha comunicación con el servicio de Anatomía Patológica, de forma que en cada

²⁵Haynes AB et al. A Surgical Safety Checklistto Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med, 2009; 360:491-499.

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

procedimiento el cirujano traslada personalmente la pieza a Anatomía Patológica para comentarla con el patólogo y proceder conjuntamente a la orientación de la misma y al marcaje de los bordes quirúrgicos.

Los resultados funcionales también pueden valorarse mucho más precozmente. En realidad tan pronto como los cambios funcionales del tratamiento se han estabilizado en fase de secuelas. En CCC pueden evaluarse diversas funciones que pueden verse afectadas y para las que tenemos herramientas de medida fiables. Nos interesan particularmente:

- Función deglutoria: la alteración de la alimentación con normalidad por vía oral se mide por la necesidad de nutrición enteral. La presencia de tubos de acceso enteral nos proporciona un dato objetivo al respecto. Si el paciente va a recibir terapia adyuvante debe valorarse también la función deglutoria en el postoperatorio antes del tratamiento adyuvante. Dado que en caso de disfagia persistente que precise alimentación por sondas las eventuales sondas nasogástricas se convertirán a gastrostomía, la función deglutoria se evalúa por la necesidad de gastrostomía como indicador subrogado de disfunción a largo plazo. Es posible también valorar desde el punto de vista funcional la necesidad de adaptar la consistencia de la dieta, aunque esto es más difícil de medir de forma objetiva.
- Función respiratoria: se evalúa la posibilidad de respirar por vías naturales o la necesidad de traqueotomía temporal o permanente. Un objetivo es que la traqueotomía sea excepcional en TORS.

La evaluación de la deglución es particularmente relevante, porque los datos publicados sugieren que es un aspecto diferencial de la TORS frente al abordaje alternativo no quirúrgico. Aunque los datos precisan una valoración más detallada y matizada, la incidencia de disfagia valorada como dependencia de gastrostomía tras radioquimioterapia puede llegar hasta el 45%²⁶, mientras que en las series de TORS es un problema excepcional.

Orientamos así la evaluación de la efectividad por los siguientes indicadores (tabla 3).

Tabla 3. TORS-oncología. Indicadores de resultados (efectividad).

Critero	Indicadores
<i>Resultados funcionales</i>	
Respiración por vías naturales	Proporción de casos que no precisan traqueotomía temporal / permanente
Deglución eficaz y segura por vías naturales	Proporción de pacientes sin gastrostomía a los 6 meses de finalizar el tratamiento
<i>Resultados oncológicos</i>	
Exéresis completa del tumor primario	Proporción de pacientes con márgenes quirúrgicos

²⁶Machtay M, Moughan J, Trotti A, et al. Factors associated with severe late toxicity after concurrent chemoradiation for locally advanced head and neck cancer: an RTOG analysis. J Clin Oncol. 2008;26(21):3582-3589.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Critero	Indicadores
	libres
Control locorregional	Porcentaje de casos con enfermedad controlada locorregionalmente a los 2, 5 y 10 años
Supervivencia	Porcentaje de pacientes supervivientes (global /específica) a los 2, 5 y 10 años

Los indicadores se calculan para la serie global y por localizaciones / estadiaje. El verdadero valor del indicador proviene de su cotejo con un estándar (el valor mínimo aceptable de dicho indicador). Sin embargo es difícil disponer de estándares específicos aceptados para valorar la efectividad del tratamiento del CCC. Aún así la evaluación de resultados del programa de TORS del HURJC se orienta hacia la búsqueda de estándares, o en su defecto a la generación de los mismos.

3.3.3. Utilidad

La utilidad es la medida en que mejoramos la salud de los pacientes. La dificultad de la medición de la utilidad radica en decidir qué herramientas utilizamos para medir un concepto abstracto como es la salud. Los estudios de utilidad se han centrado así en medir aspectos de calidad de vida. Dado que en CCC, tanto la enfermedad como el mismo tratamiento pueden tener un impacto relevante en la calidad de vida de los pacientes, la evaluación de la utilidad no sólo es obligada, sino que además esta información está habitualmente dentro de nuestros propios protocolos de seguimiento de los pacientes.

La satisfacción del paciente o la calidad percibida es también una parte integral de la valoración de los resultados de la atención sanitaria, aunque en el caso del CCC tiende a tener una relación muy directa con los resultados oncológicos y funcionales. Se buscan indicadores que nos permitan cuantificar AVAC (QALY).

3.3.4. Eficiencia

El cálculo de los costes en TORS y el análisis comparativo de la eficiencia es complejo. La complejidad deriva por un lado de la insuficiencia histórica de la contabilidad analítica en nuestro entorno sanitario y por otro de las dificultades en la atribución de costes. El análisis económico sin embargo es obligado. Lo es en la actividad sanitaria en general, en las innovaciones tecnológicas en particular, y especialmente en los procedimientos de alto coste.

Actualmente en relación con la cirugía robótica nos encontramos en una situación de mercado imperfecto. Al haber un sólo sistema de cirugía robótica comercializado existe una situación de monopolio. Sin embargo las implicaciones de esta situación no son simples. En realidad el monopolio también es imperfecto porque existen alternativas de tratamiento, que de hecho en la actualidad son el estándar frente al que la TORS debe compararse. Por otro lado, como es reconocido *los mercados médicos no satisfacen prácticamente ninguna de las condiciones necesarias para que funcione bien un mercado competitivo* (menos aún los fuertemente

CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

intervenidos como el nuestro), de modo que la evaluación económica con criterios de mercado debe hacerse con cautela.

Descripción de costes

Existen datos publicados de análisis de costes en TORS²⁷. Sin embargo, es evidente que los datos deben particularizarse. Dado el coste del equipo, el primer problema surge del porcentaje de la amortización del equipo que debe atribuirse a ORL. Esto incluye la parte proporcional del coste de adquisición y del mantenimiento del mismo. El coste de la amortización depende del tiempo de amortización estimado. La TORS representa una parte menor de la cirugía robótica. De hecho la adquisición del *da Vinci* en el HURJC se hizo sin prever el programa de TORS. Urología y Ginecología acaparan numéricamente el mayor porcentaje de las intervenciones a nivel mundial. Sin embargo no existe ningún programa de TORS en España, de modo que no hay una situación estable de referencia de la que obtener datos. El reparto de los gastos fijos depende directamente de este volumen de actividad, de modo que hasta que el programa sea estable no es posible hacer cálculos fiables.

Existen dos elementos de material inventariable específicos de TORS que son necesarios para las intervenciones (**Tabla 4**).

Tabla 4. Material inventariable específico para TORS (HURJC)

Referencia	Descripción	Precio €	Unidades
420011 (Palex)	Cánula 5mm "S"	1.155,00	3
645000 (Olympus)	Faringolaringoscopio FKWO	18.000,00	1

Ambos son elementos de instrumental muy robustos, y posiblemente amortizables en el mismo tiempo que el propio *da Vinci*. En cuanto al número de unidades necesarias, respecto a las cánulas son necesarias dos para los brazos de instrumentación en cada procedimiento. El número total depende del volumen de actividad previsto y del recambio de quirófano (es material que debe esterilizarse para cada procedimiento). Por el momento el HRJC ha adquirido 3 cánulas de 5mm, para disponer de un recambio en caso de incidencias (pe. pérdida involuntaria de la esterilidad). Respecto al FKWO se ha adquirido una unidad. En caso de realizarse más de un procedimiento de TORS en una misma sesión quirúrgica puede intercalarse procedimientos que precisen otro tipo de abre bocas.

El cálculo de los costes variables específicos de TORS es más sencillo. Los instrumentos y costes de material fungible específico de robótica por procedimiento de TORS se detallan en la **tabla 5**.

²⁷Nichols AC, Fung K, Chapeskie C, Dowthwaite SA, Basmaji J, Dhaliwal S, Szeto CC, Palma DA, Theurer JA, Corsten MA, Odell M, Barrett JW, Franklin JH, Yoo J. Development of a transoral roboticsurgery program in Canada. J Otolaryngol Head Neck Surg, 2013;42(1):8

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

Tabla 5.Material fungible para TORS

Cod. Palex	Descripción	Precio € (con IVA 10%)	Vidas / Uds	Total CP (con IVA 10%)
386846	Disector Maryland 5mm "S"	6.638,50	20	331,93
386843	Cauterizador 5mm "S"	5.978,50	18	332,14
384345	Punta Espátula Cauterizador 5mm (C/10ud)	1210,00	10	212,00
406319	Kit accesorios desechables S 3 brazos (C/5ud)	1214,02	5	242,80
Coste total por cada procedimiento				1.027,87

Es necesario incrementar la cifra con los elementos generales adicionales que se precisen, que como se ha comentado arriba, son escasos. Así, aunque la primera impresión pueda ser que la cirugía robótica es desmedidamente costosa, el consumo en fungibles entran en lo que puede considerarse un coste razonable para un procedimiento de cirugía mayor en oncología de cabeza y cuello.

Análisis completos

Cuando dispongamos de información fiable de costes y resultados podremos plantear análisis completos de coste-efectividad y de coste-utilidad. El análisis que realmente nos interesa respecto la TORS es la comparación económica de la TORS frente a los tratamientos estándar actuales. Un resultado favorable supondría su justificación económica y eventualmente un análisis de coste-utilidad igualmente favorable su justificación médica y ética.

Los datos publicados orientan a que la TORS es más eficiente que los abordajes abiertos y con resultados funcionales que mejoran los de los tratamientos quirúrgicos. En orofaringe la limitación de la morbilidad quirúrgica respecto a los abordajes abiertos es manifiesta, y tiene una implicación económica directa en el coste del mismo proceso quirúrgico, que ha sido valorado a nivel global en USA estimándose un coste hospitalario medio menor en 4.284\$ por caso²⁸. Si queremos asociar esta cifra por caso con un dato de estimación de volumen de patología, en España, en la década que va del año 1997 al 2008, se registraron 58.200 ingresos por cáncer de orofaringe²⁹. Respecto a la comparación de costes con las alternativas no quirúrgicas, habitualmente los estudios comparativos de las opciones de tratamiento en orofaringe muestran la opción quirúrgica como significativamente más costosa en relación con los días de ingreso³⁰. Este factor desaparece con los abordajes mínimamente invasivos, que minimizan dicho tiempo de ingreso. Si además se confirman los resultados oncológicos y los mejores resultados funcionales, la TORS

²⁸Richmon J, Quon H, Gourin CG. L Theeffect of transoral roboticsurgeryon short-termoutcomes and cost of careafteroropharyngealcancersurgery. Laryngoscope. 2013 Aug 14. doi: 10.1002/lary.24358. [Epubahead of print]

²⁹ Gil-Prieto R, Viguera-Ester P, Alvaro-Meca A, San Martín- Rodríguez M, Gil de Miguel A. Theburden of hospitalizationfor head and neckneoplasm in Spain (1997-2008): anepidemiologicstudy. HumVaccinImmunother, 212; 8: 788-798.

³⁰ Moore EJ, Hinni ML, Olsen KD, Price DL, Laborde RR, Inman JC. Costconsiderations en threatment of oropharyngrealsquamouscel carcinoma. Otolaryngol Head NeckSurg, 2012; 146: 946-951.

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

tiene expectativas de establecerse como estrategia dominante (menos costosa, más efectiva). Si particularizamos esta afirmación para los tumores de orofaringe y consideramos solo los costes variables (dado que la adquisición del *da Vinci*, en nuestro centro como en muchos otros, se ha presupuestado sin considerar la actividad del servicio de ORL), es altamente improbable que nos equivoquemos.

3.4. Perspectivas

En consonancia con la misión³¹ del HURJC, centrada en la calidad, eficiencia, seguridad y equidad en la prestación de asistencia sanitaria, y la visión³² orientada hacia la excelencia, la obtención de los máximos estándares en el programa de TORS es a la vez una oportunidad y una obligación. En este contexto el programa de cirugía robótica tiene una magnitud estratégica en la que la calidad es un marco de trabajo, la seguridad una premisa del diseño, la eficiencia una obligación ética, y la equidad un compromiso que nos obliga a ofertar el programa.

El programa de TORS del HURJC es el único actualmente existente en la red sanitaria pública en España y en la coyuntura de crisis y reforma sanitaria actual las perspectivas de implantación de nuevos programas son inciertas. Así, es previsible que estemos en situación de liderar el desarrollo de la TORS en nuestro país.

En la actualidad hay 25 sistemas de cirugía robótica instalados en España (2 de ellos de entrenamiento), y solo en 3 de ellos, incluyendo el del HURJC, se ha iniciado un programa de TORS. La situación contrasta con el nivel de instauración en Estados Unidos, donde, a pesar de las prevenciones iniciales, los grandes centros de referencia en oncología de cabeza y cuello (MD Anderson, Johns Hopkins, Mayo y Mount Sinai) han desarrollado en los últimos 3 años potentes programas de TORS. Estos, junto con UPENN y grupos puntuales en Europa y Asia, son los que están generado las evidencias científicas necesarias para la expansión de una técnica que actualmente se puede considerar ya consolidada.

El NHS (National Health Service) decidió en Junio de 2012 introducir la TORS en el Reino Unido. El sistema sanitario público británico es conceptualmente muy similar al español, aunque sin duda más avanzado desde el punto de vista de la gestión. La TORS se introduce en base a criterios de coste-efectividad³³.

³¹ Misión: "Prestar asistencia sanitaria de calidad bajo un marco de eficiencia, seguridad y equidad en el acceso a las prestaciones sanitarias, cumpliendo con un firme compromiso de responsabilidad hacia nuestros pacientes, nuestros trabajadores y la ciudadanía madrileña en general"

³² Visión: "Ser reconocidos como una organización excelente, que alcanza la mejora de la salud de la población, ofreciendo los mejores estándares de calidad en los servicios prestados"

³³ "Transoral roboticsurgery represents an emerging technique for the excision of head and neck tumours. Limited early case series research suggests that the technique can achieve good surgical outcomes whilst avoiding the adverse effects of radiotherapy and chemotherapy in some patients. The cost to the NHS of providing roboticsurgery has not been clearly established. It is known that the surgical robot has considerable acquisition cost and there is a need for ongoing maintenance and training. Cost effectiveness modelling conducted to support this decision suggests that the avoidance of adverse effects on swallowing function that may accompany chemoradiotherapy may offset limited additional treatment costs. Where hospitals are able to offer transoral roboticsurgery at a

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

To the team at HRJC,

*Best success with your
new TORS program.*

By Winston

*Good luck with all + we look
forward to your TORS
program success.*

Bob Malley

cost that is consistent with this modelling the overall impact on local NHS commissioning budgets may be cost-neutral."

ATENCIÓN: Todo documento del sistema de Gestión de la Calidad obtenido de la Intranet tiene consideración de copia no controlada. Únicamente se considera documentación controlada la residente en la Intranet del Portal de Calidad de IDC SALUD.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO****CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09****EDICIÓN:2.0****4. ANEXOS**

Documento de consentimiento informado para TORS del HURJC

Documento de información y autorización para la realización de CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

Llamamos CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL a la técnica o el conjunto de técnicas quirúrgicas que tienen como finalidad extirpación, con objetivos diagnósticos o terapéuticos, de lesiones o estructuras ubicadas en la cavidad oral, faringe o laringe, y que se realizan a través de la boca con instrumentación robótica.

Es una cirugía de abordaje mínimamente invasivo diseñada para minimizar las secuelas de las maniobras quirúrgicas, aunque estas secuelas pueden variar dependiendo de la localización y extensión del tejido extirpado.

Como en todos los procedimientos de mínimo abordaje existe la posibilidad de que la aparición de complicaciones obligue a *convertir* el procedimiento en un abordaje abierto, aunque esta situación debe ser excepcional. Igualmente, si por motivos anatómicos hay una exposición deficiente por la boca que limite las garantías de éxito, puede ser necesario suspender el procedimiento, aunque esta circunstancia generalmente de preverá con antelación.

Dependiendo de cada caso, es posible que el paciente permanezca ingresado/a en la U.C.I. para su mejor control postoperatorio durante las primeras 24-48 horas tras la intervención. Posteriormente pasar a la planta, donde continuará su recuperación.

Tras la intervención, aparecen molestias o dolor franco en el momento de tragar, que pueden ser intensas e irradiarse hacia los oídos, prolongándose a lo largo de diez o quince días, debiendo, por ello, administrarse calmantes. Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida durante la intervención. También pueden ser normales las heces oscuras, en los días inmediatos, por el mismo motivo. Durante los primeros días puede percibirse mal aliento.

Es habitual que al principio no pueda realizarse una alimentación normal por la boca, por lo que ésta se hará través de una sonda colocada por la nariz, o de manera excepcional directamente al estómago (gastrostomía) si se prevé que se necesitará durante un tiempo más prolongado. La reintroducción de la alimentación oral puede ser progresiva según el grado de dificultad para tragar (disfagia) que se prevea.

En ocasiones, esta técnica requiere la realización de una traqueotomía provisional (comunicación de la tráquea con el exterior mediante un orificio que se practica en el cuello) y que se mantiene abierto mediante una cánula, facilitando así la respiración. La traqueotomía se mantendrá, si es necesario, durante el eventual tratamiento posterior con radioterapia o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada. La traqueotomía requiere cuidados específicos.

La cirugía robótica transoral está diseñada para minimizar la necesidad de traqueotomía, sondas y otras secuelas funcionales. Así, aunque tras la intervención pueden quedar secuelas que dependerán del área concreta intervenida, estas serán normalmente menores que las de cualquiera de las alternativa de tratamiento.

La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de la evolución de cada caso, aunque nuevamente la cirugía de mínimo abordaje se asocia con la reducción de tiempo de ingreso. Durante el ingreso se controlará la presencia de fiebre, hemorragia u otras complicaciones, así como el proceso de cicatrización

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

de la herida. Tras el alta el paciente realizará de forma ambulatoria las revisiones o curas que sean necesarias. En determinados casos, para el correcto tratamiento de la enfermedad será necesario la administración de radioterapia y/o quimioterapia tras la intervención.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, persistirán las lesiones que la hubieran podido justificar o no se podrá disponer de los elementos de diagnóstico previstos. Si se ha recomendado por patología oncológica, la evolución del tumor, que suele ser la razón que obliga a la intervención quirúrgica, ocasionará la muerte del paciente por extensión local, regional o a distancia (lo que conocemos como metástasis). Esta extensión provocará problemas para la deglución, asfixia, infecciones y hemorragias. Si el motivo del procedimiento es diagnóstico las consecuencias de la intervención pueden ser igualmente graves.

BENEFICIOS ESPERABLES: Curación de la enfermedad sin secuelas mutilantes o incapacitantes.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS: Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia, con probabilidades de éxito variable en cada caso. En la actualidad, las tres formas de tratamiento suelen combinarse para optimizar los resultados. Su médico, asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará sobre la mejor conducta a seguir.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO:

Puede producirse una hemorragia que pueda requerir una nueva intervención, una transfusión e, incluso, pueda producir complicaciones cardiovasculares. Puede producirse una infección de la herida quirúrgica, o del aparato respiratorio, tales como traqueítis, bronquitis y neumonitis. Pueden producirse acúmulos de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía (si es que ésta se ha realizado), en la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea (dificultad respiratoria). Puede producirse un edema, es decir una inflamación, de la laringe, una estrechez de la laringe (que llamamos estenosis laríngea), o la aparición de una sinequias (bridas cicatriciales). Estas circunstancias podría determinar la aparición de una dificultad respiratoria. Dicha dificultad respiratoria requeriría la prescripción de un tratamiento médico, la realización de una traqueotomía, si es que ésta no se hubiera realizado previamente, e incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de la traqueotomía, si es que ésta existiera. Pueden, asimismo, aparecer disfagia (dificultades para tragar) y falsas rutas en la deglución (atragantamientos), generalmente temporales, pero que pueden quedar como secuela.

Pueden aparecer fístulas cutáneas (comunicaciones de la garganta o la boca con el exterior del cuello), que pueden precisar tratamientos prolongados e incluso una reintervención. Es excepcional, pero puede aparecer una pericondritis (inflamación de los cartílagos de la laringe), osteitis (inflamación de los huesos) o necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello. Puede aparecer un enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax). Es posible que aparezca, por el stress, una úlcera gastroduodenal y una depresión.

Aunque no se han descrito, potencialmente el sistema robótico puede producir lesiones mecánicas o quemaduras en la cara, boca y, excepcionalmente, quemaduras en la vía aérea tras la combustión de los tubos de intubación o la rotura de manguitos protectores. Puede producirse, asimismo la ignición del oxígeno y gases anestésicos.

Cabe la posibilidad de una recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o tardíamente.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

**CIRUGÍA ROBÓTICA TRANSORAL EN CANCER
DE CABEZA Y CUELLO**

**CÓDIGO:
MO/PCL03/POC09**

EDICIÓN:2.0

5. FORMATOS

No aplica