

Cirurgia robòtica en patologia quirúrgica benigna i maligna – cirurgia de cap i coll

Tipus d'intervenció: cirurgia robòtica, robotitzada, amb instrumentació robotitzada o assistida per robot (sistema Da Vinci i altres).

Tipus d'estudi inclòs: assajos clínics aleatoritzats (ACA) i revisions sistemàtiques (RS) amb metaanàlisi (MA) d'estudis controlats no aleatoritzats.

Tipus de comparador: cirurgia oberta i cirurgia endoscòpica.

Tipus de desenllaços: seguretat (complicacions de la intervenció). Eficàcia / Efectivitat (mortalitat, preservació de les funcions, qualitat de vida i variables específiques de patologia maligna com: taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de malaltia i supervivència global o preservació de les estructures anatòmiques).

Tipus de centre al qual aplica: centres hospitalaris.



Avaluació de la cirurgia robòtica segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions					
	Patologia benigna			Patologia maligna		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió	●	●	●●	●	●	●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat						
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	●	●		●	●	●
Efecte positiu de qualitat moderada						
Efecte positiu de qualitat alta						

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

Criteri d'avaluació	Dimensions			
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics	Aspectes socials	Aspectes legals
No s'ha detectat evidència en aquesta dimensió o no és de qualitat				
S'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió				
La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte en aquesta dimensió	●●	●●		●●
No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió			●●	

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

1. Patologia benigna:

- a. Comparador cirurgia oberta: l'evidència científica disponible no proporciona prou informació per establir afirmacions sobre els beneficis potencials de la cirurgia robòtica en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta per patologia benigna.
- b. Comparador coblació quiada per endoscopi: per a la resecció de la base de la llengua en pacients amb la síndrome de l'apnea obstructiva del son (SAOS), la cirurgia robòtica sembla similar a la coblació pel que fa a l'estudi polisomnogràfic (índex d'apnees-hipopnees totals i en decúbit supí), a la somnolència i a l'aparició de roncs; no obstant això, la coblació sembla ser millor que la cirurgia robòtica en el temps fins a la recuperació de la dieta oral i el requeriment d'analgèsics després de la intervenció (certesa entre baixa i molt baixa).

2. Patologia maligna:

- a. Comparador cirurgia oberta: la cirurgia robòtica sembla reduir la taxa de marges quirúrgics positius en tumors

primaris de la via aerodigestiva superior, particularment en la resecció de càncer orofaríngi, i també la taxa de recurrència a dos anys; també sembla aportar beneficis respecte a la incidència i la durada de la col·locació d'una sonda d'alimentació nasal. Tot i això, no sembla aportar beneficis respecte a la cirurgia oberta respecte a les complicacions derivades de la intervenció, la mortalitat, la supervivència lliure de malaltia ni la incidència de gastrostomia postoperatòria (confiança críticament baixa). En pacients amb carcinoma cervical d'origen desconegut i examinació sota anestèsia prèvia negativa, la cirurgia robòtica transoral per la resecció de la base de la llengua s'associa a un ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) de 6.208 USD respecte a l'examinació sota anestèsia sola, prenent com a benefici el nombre de tumors primaris identificats.

- b. Comparador cirurgia endoscòpica: l'evidència científica disponible no proporciona prou informació per establir afirmacions sobre els beneficis potencials en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia endoscòpica per patologia maligna.

Recomanacions derivades de l'informe

Tipus de recomanació	Recomanació
De cobertura a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut (SNS)	<p>A causa de a la baixa qualitat d'evidència científica disponible, no és possible fer una recomanació sobre la cobertura de la cirurgia robòtica a la cartera comuna de serveis del SNS per dur a terme cirurgia de cap i coll en patologia benigna o maligna en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.</p> <p>És necessària la generació d'evidència de qualitat i fer un estudi de cost-efectivitat en el context espanyol per a una nova avaluació de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta o endoscòpica.</p>
De recerca / avaluació de la qualitat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realitzar ACA que permetin avaluar els efectes de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i la cirurgia endoscòpica amb baix nivell de biaix, i si és possible, que tant la intervenció robòtica com la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica la duguin a terme els mateixos cirurgians o cirurgianes per reduir el biaix d'execució. 2. Realitzar ACA multicèntrics que permetin mesurar el veritable efecte de la cirurgia robòtica mitjançant l'anàlisi de l'impacte de la corba d'aprenentatge en els resultats obtinguts. 3. Realitzar ACA longitudinals que permetin un seguiment dels efectes de la intervenció més enllà de l'alta hospitalària, a poder ser, a 5 anys, pel que fa a variables oncològiques o altres variables de salut, com ara la supervivència global o la supervivència lliure de malaltia. 4. Analitzar la qualitat de vida relacionada amb la salut dels pacients, la seva satisfacció amb relació a la cirurgia robòtica i els seus comparadors, i altres necessitats com l'estat de recuperació després de la intervenció, per determinar l'enfocament quirúrgic òptim per a aquests procediments. 5. Realitzar estudis que permetin avaluar les taxes de reingrés i reintervenció dels pacients que s'han sotmès a cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpia. 6. Realitzar estudis que permetin analitzar de forma homogènia i detallada les causes de les complicacions intraoperatòries o postoperatòries reportades derivades de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpia. 7. Realitzar una avaluació econòmica de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta i a l'endoscòpica, en el context espanyol.

 [Consulta l'informe complet](#)



Limitacions

- La RS de la literatura realitzada per a aquest informe no va trobar ACA que comparessin directament la cirurgia robòtica amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica per a totes les indicacions considerades a l'informe.
- En absència d'estudis ACA en algunes indicacions, el nivell màxim d'evidència recuperada prové exclusivament de RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats.
- No es van incloure ni avaluar estudis primaris controlats no aleatoritzats si no formaven part d'una RS amb MA ja publicada.
- El temps de cirurgia i la durada de l'estada hospitalària no van ser considerades variables crítiques per a aquest informe, segons la prioritització de variables duta a terme per professionals.
- Els canvis experimentats en els darrers anys per la contínua evolució i actualització de la cirurgia assistida per robot podria fer disminuir l'aplicabilitat dels resultats d'aquest informe a la tecnologia actual.
- Els resultats d'aquest informe no s'han analitzat segons la marca o el model del robot utilitzat per a la cirurgia, ni segons la destresa, la corba d'aprenentatge dels cirurgians o cirurgianes o l'experiència dels diferents centres amb el sistema robòtic.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat