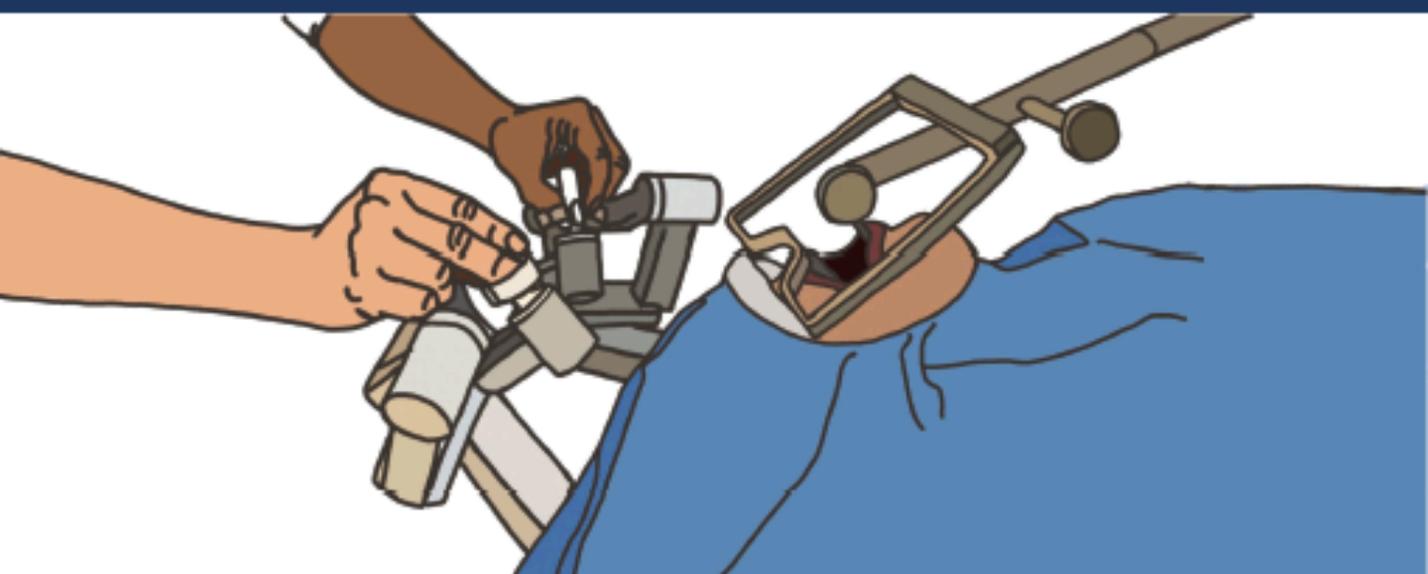


Monografía AMORL N°12

Octubre 2023

# TransOral Robotic Surgery (TORS)



Jose Granell

Raimundo Gutiérrez





## RAIMUNDO GUTIÉRREZ

---

Licenciado en Medicina y Cirugía por Universidad Complutense de Madrid, con grado de Premio Extraordinario de licenciatura. Especialista en ORL (Departamento de ORL de Hospital Clínico Universitario de Salamanca.) Doctor en Medicina por la Universidad de Salamanca. Premio a la Mejor Tesis Doctoral de ORL del año 1994 (SEORL). Completó su formación en el Servicio de ORL del Hôpital Laennec de Paris (Prof. Brasnu y Prof. Laccourreye). Premio Mauricio Riosalido por el trabajo titulado "Estudio de regeneración nerviosa tras injerto de nervio fresco y criopreservado en rata" y accesit al Premio de la Fundación Ad Qualitatem (año 2015) con el trabajo "Protocolo de implementación de una evaluación sistemática de Disfagia en pacientes con ictus agudo y posterior adaptación a otros pacientes neurológicos". Fue Secretario General de la Sociedad Española de ORL - Cirugía de Cabeza y Cuello entre 2019 y 2021. Actualmente es Jefe de Servicio de Otorrinolaringología en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Madrid) y Profesor Asociado en Universidad Rey Juan Carlos



## JOSE GRANELL

---

Jose Granell es licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid y doctor por la Universidad Europea. Es especialista en Otorrinolaringología (MIR, Hospital 12 de Octubre) y master en Dirección Médica y Gestión Clínica (Escuela Nacional de Sanidad). Es Jefe Asociado de Otorrinolaringología en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Móstoles, Madrid) y Jefe del Servicio de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital HLA Universitario Moncloa. Es profesor asociado en la Facultad de Ciencias Biomédicas y de la Salud de la Universidad Europea de Madrid. Es miembro del board de la Sociedad Asia-Pacífico de Cirugía de Tiroides (APTS) y miembro de la Comisión de Garantías, Deontología, Control y Conflictos de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC).

Desde hace más de 10 años ha liderado el desarrollo de la cirugía robótica aplicada a la cirugía de cabeza y cuello en España y otros países de habla hispana, actuando como tutor (proctor) de cirugía robótica transoral (TORS).

# TransOral Robotic Surgery (TORS)

Jose Granell y Raimundo Gutiérrez Fonseca



**TransOral Robotic Surgery (TORS)**

Primera edición: 2023

ISBN: 9788410089280

© del texto:

Jose Granell y Raimundo Gutiérrez Fonseca

© imagen de cubierta:

Isabel Fernández Rastrilla

© del diseño de esta edición:

Caligrama, 2023

[www.caligramaeditorial.com](http://www.caligramaeditorial.com)

[info@caligramaeditorial.com](mailto:info@caligramaeditorial.com)

Impreso en España – Printed in Spain

Quedan prohibidos, dentro de los límites establecidos en la ley y bajo los apercibimientos legalmente previstos, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, ya sea electrónico o mecánico, el tratamiento informático, el alquiler o cualquier otra forma de cesión de la obra sin la autorización previa y por escrito de los titulares del *copyright*. Dirijase a [info@caligramaeditorial.com](mailto:info@caligramaeditorial.com) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

*“We decided that TORS sounded more powerful, like the hammer wielding Norse god.”*

*Greg Weinstein & Bert O'Malley*

Prólogo a J Granell y R Gutiérrez,  
Introducción a la Cirugía Robótica en Cabeza y Cuello.



## Autores

### **José Granell Navarro**

*Servicio de Otorrinolaringología. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*

*Servicio de Otorrinolaringología. HLA Universitario Moncloa. Madrid. España.*

*Profesor. Universidad Europea de Madrid.*

### **Raimundo Gutiérrez Fonseca**

*Servicio de Otorrinolaringología. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*

*H Ruber Internacional. Madrid. España.*

*Profesor. Universidad Rey Juan Carlos.*

## Colaboran

### **Alex Ramírez Rosa**

*Servicio de Otorrinolaringología. R4. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*

### **Juan Granados Sitges**

*Servicio de Otorrinolaringología. R3. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*

### **Isabel Fernández Rastrilla**

*Servicio de Otorrinolaringología. R2. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*

### **Hernán López-Tello Martínez**

*Servicio de Otorrinolaringología. R1. HU Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. España.*



# Contenido

Autores.....	7
Colaboran .....	7
Introducción .....	11
1. Antecedentes históricos. La aparición de la cirugía robótica .....	13
Inicios. Ciencia y ficción .....	13
Cómo se involucraron la NASA y la DARPA. <i>Computer Motion</i> .....	15
Akhil Madhani y sus compañeros del MIT .....	17
Intuitive Surgical .....	20
Las leyes y el mercado .....	21
2. Upenn. El desarrollo experimental de la TORS .....	23
Recapitulando la cirugía de mínima invasión en Cabeza y Cuello.....	23
Investigación en el Departamento de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de la Universidad de Pensilvania .....	24
El FKWO. Historia de un renacimiento.....	25
Entrenamiento inicial y expansión de la TORS. La aprobación por la FDA.....	27
3. Cirugía oncológica avanzada por abordaje transoral .....	29
Cirugía Mínimamente Invasiva .....	29
Cirugía oncológica avanzada por abordaje transoral .....	31
¿Cuál es el impacto de la TORS? ¿Qué es mejor? .....	32
4. Experiencia con el sistema de cirugía robótica da Vinci .....	35
Indicaciones .....	35
Cirugía del cáncer de orofaringe. Orofaringectomía lateral TORS.....	36
TORS para la base de lengua.....	40
Cáncer de laringe .....	42
Evaluación de resultados .....	46
5. Papel de la TORS en la apnea de sueño.....	51
Manejo del paciente con apnea del sueño.....	51
Introducción de la cirugía robótica para la apnea del sueño. Controversias.....	53
6. Medrobotics Flex. ¿Un callejón sin salida?.....	57
Medrobotics Corporation y el Medrobotics Flex .....	57
El abre bocas Flex.....	58
Experiencia en TORS con el Medrobotics Flex .....	59
Reflexiones sobre la contribución del Medrobotics Flex .....	60
7. Factibilidad de la TORS con el Sistema de Cirugía Robótica Versius.....	63
Nuevos jugadores .....	63
CMR y el sistema de cirugía robótica Versius .....	64
Descripción y manipulación del Sistema de Cirugía Robótica Versius .....	65
El Versius para TORS.....	69
8. Los matices del da Vinci Single Port.....	71
Hacia el puerto único en la mínima invasión .....	71
El da Vinci Single Port (SP).....	73
Experiencia global en TORS con el da Vinci SP .....	75
Matices en el proyecto SP .....	76

9. La perspectiva de los residentes sobre la formación y el entrenamiento en TORS .....	79
¿Se puede comenzar la formación en cirugía robótica durante la residencia? .....	79
Programas de formación .....	81
Itinerario formativo en TORS .....	82
Entrenamiento en simuladores .....	83
Reflexiones sobre el futuro.....	86
10. Comprender la Cirugía Robotica .....	89
La cirugía robótica desde la perspectiva de la TORS .....	89
Tendencias regulatorias y problemas éticos en torno a la cirugía robótica.....	91
¿Cuándo realizarán la cirugía verdaderos robots? .....	92

# Introducción

Cuando la nueva junta directiva de la Asociación Madrileña de Otorrinolaringología (AMORL) se dirigió a nosotros para sugerirnos que escribiéramos *otro libro* sobre cirugía robótica, decidimos contar una historia.

Escribir implica siempre es un esfuerzo significativo, y el objetivo del que redacta es que el texto sea de alguna manera útil para el lector. Anteriormente hemos escrito dos libros completos sobre cirugía robótica. El primero, “Introducción a la cirugía robótica en cabeza y cuello,” publicado en 2016, abarca los temas relevantes en la aplicación de la robótica a la cirugía de cabeza y cuello. El segundo es un “Manual de Disección” que se enfoca en el aprendizaje práctico y la técnica quirúrgica (primera edición en 2017, segunda edición en inglés en 2020 y la tercera próximamente). Nos gusta creer que ambas publicaciones han sido valiosas para nuestros colegas que se aventuran en este emocionante campo, y esperamos aportar algo nuevo con este texto.

Pensamos que sería una buena idea cambiar nuestro punto de vista, y presentar la información en forma de una historia cronológica. Naturalmente, esta es nuestra versión de la historia, la forma en que la hemos vivido. Sin embargo, hemos tenido la fortuna de aprender de los pioneros en este campo, y queremos creer que extraemos nuestro conocimiento de la fuente original. Naturalmente, esta afirmación es una presunción, ya que la Medicina es demasiado compleja para esta simplificación. Pero ciertamente, hemos experimentado personalmente y participado en el crecimiento de la cirugía oncológica de cabeza y cuello, primero en la expansión de las posibilidades de resección y reconstrucción, y luego en la aparición de técnicas mínimamente invasivas. Esto último se relaciona particularmente, aunque no exclusivamente, con la microcirugía láser transoral, que significó una revolución en la forma en que abordamos la cirugía oncológica, especialmente para el cáncer de laringe. Por lo tanto, cuando la cirugía robótica entró en escena, nos encontramos en el momento adecuado en el lugar adecuado. Estábamos en situación de participar en esta nueva revolución que impactó especialmente en el cáncer de orofaringe.

Aunque la cirugía robótica en cirugía de cabeza y cuello va más allá de la cirugía robótica transoral (TORS), fue la TORS la que inició el viaje y, a través de una acumulación de circunstancias, se convirtió en su clave del éxito. Por lo tanto, decidimos centrarnos en la TORS, que, además, como para muchos otros, fue nuestro punto de partida.

El texto sigue así un orden cronológico en 10 capítulos.

El primer capítulo introduce el desarrollo de la robótica aplicada a la cirugía. Detallamos algunos hitos que consideramos particularmente relevantes, como el diseño del sistema de telemanipulación y de los instrumentos con articulación de muñeca, protagonizado por Ahkil Madhani con el que en

su momento discutimos estos temas. El segundo se centra en el desarrollo experimental de la TORS realizado en el departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del hospital de la Universidad de Pensilvania, en Filadelfia, liderado por Gregory Weinstein y Bert O'Malley, que fueron nuestros maestros. El capítulo 3 es una reflexión sobre la cirugía transoral para indicaciones oncológicas, que es fundamental para entender el papel de la TORS y su aportación diferencial en diferentes servicios; en este sentido los consejos de Ollivier Laccourreye fueron particularmente valiosos en el inicio de nuestro propio programa. El capítulo 4 se introduce ya de lleno en la experiencia en TORS con el sistema de cirugía robótica da Vinci. En este capítulo discutimos de manera más extensa las indicaciones y la técnica de la TORS. El capítulo 5 se dedica a las indicaciones de la TORS para el tratamiento de pacientes con Síndrome de Apnea del Sueño; es un tema controvertido que hemos compartido desde el principio con dos de sus principales protagonistas, Claudio Vicini y Filippo Monteverchi. Hemos considerado adecuado dedicar un capítulo, el sexto, al Medrobotics Flex. Este sistema ya no está disponible, pero podemos extraer importantes enseñanzas de su diseño y de su fracaso comercial. Tuvimos ocasión de disponer de él por un breve espacio de tiempo en España de la mano de Ernesto Soler. Otros sistemas sí se han consolidado y estamos de hecho probablemente en un momento histórico de inflexión. En el capítulo 7 discutimos brevemente el sistema Hugo de Medtronic, y extensamente el Versius de Cambridge Medical Robotics. En los últimos meses hemos estado comentado los detalles de éste último con el equipo en Reino Unido que está trabajando para su autorización en TORS (en particular con Asit Arora). El capítulo 8 se dedica al da Vinci Single Port, que es el camino de desarrollo elegido por Intuitive Surgical. Un camino con matices y que hemos tenido también ocasión de seguir directamente de la mano del cirujano con más experiencia en su uso, Yoon Woo Koh de la Universidad de Yonsei en Seúl. Hemos querido dedicar un capítulo a la formación. La formación y acreditación ha sido un aspecto clave del desarrollo de la robótica quirúrgica y también una de nuestras grandes preocupaciones. Actualmente existe un nuestro Centro un proyecto piloto de acreditación de residentes de las especialidades quirúrgicas implicadas. Hemos pedido a nuestros residentes que expresen su punto de vista sobre la formación en robótica en el capítulo 9. Por último, el capítulo 10 es un epílogo que pretende recapitular el camino recorrido hasta este punto e imaginar un posible futuro.

Esperamos que este texto ayude a preservar algunos hechos, pero también que permita que otros puedan aprovechar nuestras experiencias. Si además resulta una lectura agradable, estaremos particularmente satisfechos.

Por último, nos gustaría expresar nuestro agradecimiento a AMORL por brindarnos la oportunidad redactar este texto. También a Belsound por asumir la edición. Sinceramente esperamos que cumpla con las expectativas.

RG, JG. Octubre 2023

# 1. Antecedentes históricos.

## La aparición de la cirugía robótica

### Inicios. Ciencia y ficción

Nos gusta comenzar recordando con qué frecuencia las innovaciones surgen de la imaginación de ciertas personas, y se plasman inicialmente en la literatura. Al pensar en la literatura clásica de ciencia-ficción y en los robots, varios nombres nos vienen a la mente, pero probablemente el principal sea el de Isaac Asimov. Hablaremos de él más adelante.

Si obviamos las épocas más remotas (aunque necesariamente tendremos que mencionar a Leonardo da Vinci más adelante), el nombre seminal en la narrativa de la robótica es el del escritor, dramaturgo y crítico checo Karel Čapek (1890-1938). A él se le atribuye la introducción de la palabra “robot” en su obra teatral “Rossumovi univerzální roboti” (R.U.R.)<sup>1</sup> a finales de la segunda década del siglo XX (**figura 1.1**). *RUR* es uno de los primeros ejemplos en el arte y la literatura que presenta a seres con inteligencia artificial semejantes a los humanos. Él llamó a estas criaturas “*roboti*”, una palabra checa de la que deriva la palabra inglesa “robot”. De hecho, explicó en un par de artículos que ésta no fue su primera elección, sino que siguió el consejo de su hermano Josef, quien es, por tanto, en última instancia, el verdadero inventor de la palabra “robot” tal como la entendemos hoy en día. La palabra “*roboti*” es común en muchos idiomas eslavos, como el polaco, el ruso o el ucraniano, y significa literalmente “trabajo de siervos”. Así que, estas criaturas fueron creadas por los humanos para realizar trabajos duros o labores que los humanos no querían o no podían realizar.

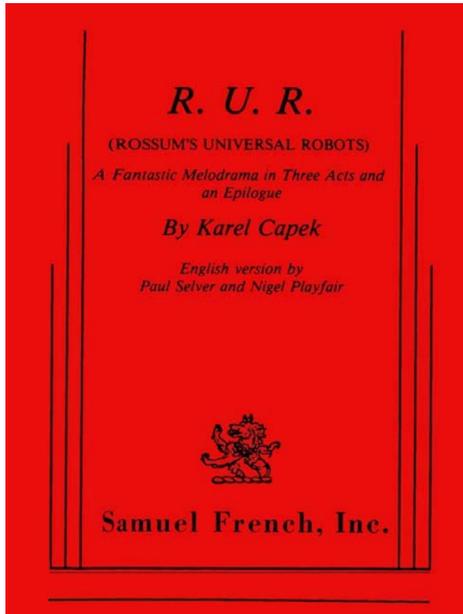
En la obra, finalmente, los robots se rebelan contra sus amos. Este es un tema común en la ciencia-ficción, aunque en aquel momento particular de la historia tenía una clara resonancia política.

A pesar de que Isaac Asimov es un escritor conocido en todo el mundo, la figura crítica fue probablemente John W. Campbell (1910-1971), quien también fue escritor de ciencia ficción, y, lo que es más importante, editor de literatura de ciencia ficción. Fue una figura relevante en lo que se conoce como la Edad de Oro de la Ciencia-Ficción. ¿Crees que no sabes nada sobre él? Su novela

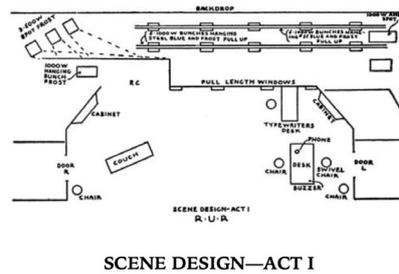
---

<sup>1</sup> RUR. Rossum's Universal Robots. A Fantastic Melodrama in Three Acts and an Epilogue. By Karel Čapek. English version by Paul Selver and Nigel Playfair. Doubleday, Page and Company, 1923. ISBN 0573614970. Available at Project Gutenberg ([www.gutenberg.org](http://www.gutenberg.org))

“*Who Goes There*” fue adaptada en diferentes versiones a lo largo del tiempo en la película “*The Thing*” (“La cosa”, 1951, 1982 y más recientemente, 2011).



R. U. R. may be given stage presentation by amateurs upon payment of a royalty of Thirty-five Dollars for the first performance, and Twenty-five Dollars for each additional performance, payable one week before the date when the play is given, to Samuel French, Inc., at 45 West 25th Street, New York, N. Y. 10010, or at 7623 Sunset Boulevard, Hollywood, Calif. 90046, or to Samuel French (Canada), Ltd., 80 Richmond Street East, Toronto, Ontario, Canada M5C 1P1.



**Figura 1.1.** La primera edición en inglés de *Rossum's Universal Robots* (RUR) se publicó en Estados Unidos el 22 de marzo de 2019.

Insistiremos recurrentemente en los vínculos entre la imaginación humana plasmada en la literatura y el desarrollo real de la tecnología. También mencionaremos más adelante el Instituto de Tecnología de Massachusetts (*Massachusetts Institute of Technology*, MIT). El MIT es probablemente la institución más renombrada en educación superior en tecnología a nivel mundial (además de un vivero de investigación). Pero, por ahora, simplemente recordemos que Campbell comenzó a escribir literatura de ciencia ficción a los 18 años mientras asistía como alumno al MIT.

Desde 1937, como editor de la revista “*Astounding Science Fiction*”, moldeó la carrera de todos los escritores de ciencia ficción importantes de la época, incluyendo a Asimov.

Isaac Asimov (1920-1992) es el nombre ineludiblemente vinculado en nuestras mentes a la idea original de los robots. Esto se debe a su serie de libros de ciencia-ficción. Pero también debemos recordar que fue profesor de bioquímica en la Universidad de Boston y escribió muchas otras obras de no-ficción, abordando temas científicos y no científicos, como matemáticas, historia, astronomía y, por supuesto, química (fue un autor prolífico, de hecho). No nos extenderemos mucho en el trabajo de Asimov, pero dedicaremos algo de tiempo a discutir “Las Tres Leyes de la Robótica”.

Es difícil para los visionarios avanzar mucho a su época desde un punto de vista tecnológico (aunque ciertamente pueden impulsar y desencadenar cambios importantes, como sucedió por ejemplo con Steve Jobs y Apple). Pero con las implicaciones éticas es diferente. Deberíamos ser capaces de prever los dilemas éticos que surgirán cuando ciertos hechos sean técnicamente posibles, y establecer un debate sosegado con la antelación suficiente. Cuando la tecnología avanza antes de que hayamos tenido tiempo de reflexionar al respecto surgen grandes crisis.

Isaac Asimov dedicó mucho tiempo a reflexionar sobre las implicaciones éticas de los autómatas fabricados por el hombre con diferentes niveles de autonomía (o inteligencia artificial, desde un punto de vista actual). Nos gusta considerar “Las Tres Leyes” como una destilación de sus pensamientos. Se supone que están implantadas en cada robot (esto todavía es literatura). Recordemos:

1ª Ley de la Robótica. *A robot may not injure a human being or, through inaction, allow a human being to come to harm*<sup>2</sup>.

2ª Ley de la Robótica. *A robot must obey orders given it by human beings except where such orders would conflict with the First Law*<sup>3</sup>.

3ª Ley de la Robótica. *A robot must protect its own existence as long as such protection does not conflict with the First or Second Law*<sup>4</sup>.

Por supuesto, las Leyes provienen de la imaginación de Asimov, y de hecho muchas de las tramas de sus novelas tienen que ver con el cumplimiento o no de éstas. Pero su Universo no solo está consistentemente construido, sino que también, una vez más, es visionario. Como ejemplo, consideremos los dispositivos robóticos militares con capacidad letal que ya existen, y el debate sobre si la última decisión de disparar siempre debe ser tomada por un ser humano.

Volviendo a la ciencia, el uso práctico y más extendido de los robots en la actualidad es en la industria en las líneas de ensamblaje. Los brazos robóticos pueden realizar tareas mecánicas repetitivas con mayor precisión y eficiencia que los seres humanos. La primera idea que nos viene a la mente en esta situación es que, en última instancia, los robots reemplazarán los trabajos de muchos seres humanos (de hecho, ya ha sido así hace tiempo). Pero en realidad, las tareas mecánicas repetitivas no deberían ser realizadas por personas; a esto le llamamos desarrollo.

Por otro lado, y recordando el tema de este libro, la cirugía de ninguna manera es una “tarea mecánica repetitiva”. Necesitábamos evolucionar, pero este tema es para más adelante.

## Cómo se involucraron la NASA y la DARPA. *Computer Motion*

Fue el interés en la manipulación remota lo que hizo avanzar la cirugía robótica. Los brazos robóticos se introdujeron en las líneas de ensamblaje en 1958 (General Motors). Sin embargo, estaba claro que un procedimiento quirúrgico estaba lejos de parecerse a algo que pudiera realizarse en una línea de ensamblaje. La variabilidad biológica no puede manejarse con tareas repetitivas, ni las capacidades de los dispositivos programables estaban en ese punto de desarrollo, ni siquiera a finales del siglo XX.

Pero la manipulación remota era un asunto diferente. Por lo tanto, los esfuerzos se dirigieron hacia dispositivos mecánicos que pudieran reproducir los movimientos realizados por un operador en una consola de control. Teóricamente, el operador podría estar tan lejos como lo permitiera la capacidad de transmisión de la información.

Además, había potentes inversores interesados en este desarrollo. Por diferentes razones, tanto la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (*National Aeronautics and Space Agency*, NASA) como la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (*Defense Advanced Research and Projects Agency*, DARPA) de Estados Unidos estaban interesadas en la posibilidad

---

<sup>2</sup> *Un robot no puede herir a un ser humano ni, por inacción, permitir que un ser humano sufra daño.*

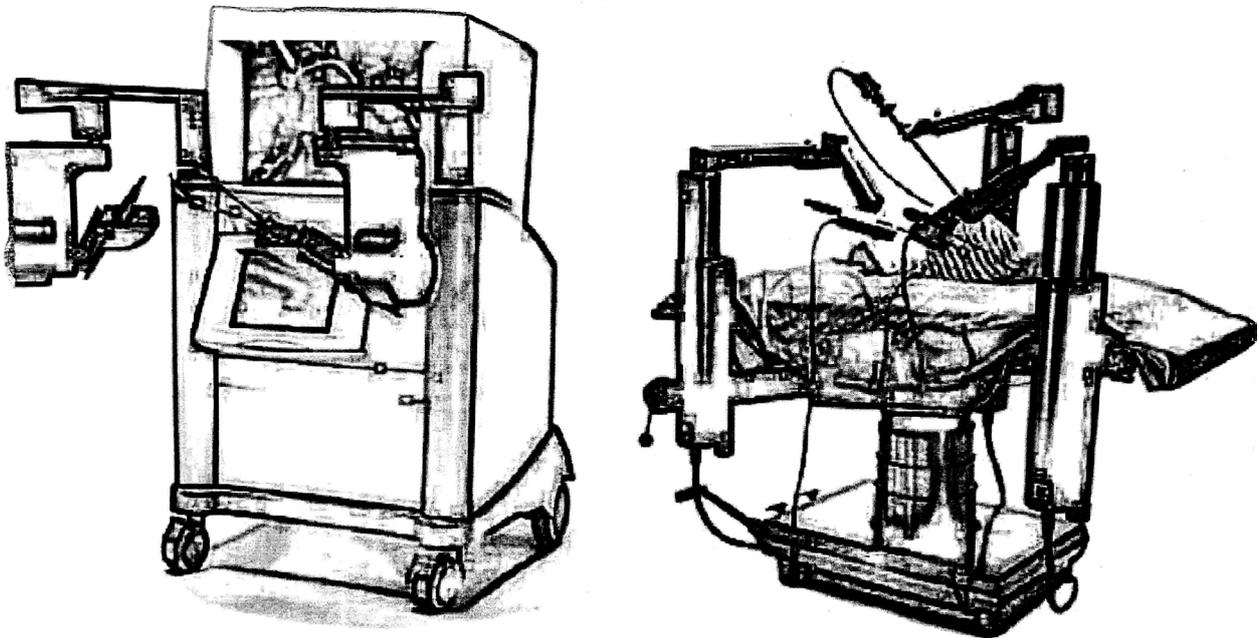
<sup>3</sup> *Un robot debe obedecer las órdenes dadas por los seres humanos, excepto cuando tales órdenes entren en conflicto con la Primera Ley*

<sup>4</sup> *Un robot debe proteger su propia existencia, siempre y cuando dicha protección no entre en conflicto con la Primera o la Segunda Ley*

de realizar tareas médicas en las que el profesional no estuviera cerca del paciente. Las razones son obvias, tanto en lo que respecta al espacio exterior como al campo de batalla. Por lo tanto, se proporcionó apoyo financiero a proyectos de investigación en esta área.

El AESOP (*Automatic Endoscopic System for Optical Positioning*<sup>5</sup>) fue el primer producto con aplicaciones clínicas reales. Se trataba de un brazo tele-manipulado para sostener endoscopios y fue el primer dispositivo robótico aprobado por la FDA para su uso como asistente en cirugías abdominales.

El AESOP fue desarrollado por *Computer Motion*. *Computer Motion* (Goleta, California) se fundó en 1990 y durante años lideró el desarrollo de los sistemas de cirugía robótica de tejido blando. Este desarrollo culminó en 1995 con la presentación del sistema robótico *Zeus*. *Zeus* fue el primer sistema de cirugía robótica por telemanipulación. Consistía en una consola desde la cual el cirujano controlaba tres brazos robotizados montados en la mesa quirúrgica (**figura 1.2**).



**Figura 1.2.** *Zeus*, de *Computer Motion*, fue el primer sistema de cirugía robótica de tejido blando. A la izquierda la consola, dotada con un monitor y dos mandos para la telemanipulación. A la derecha, los 3 brazos robóticos instalados sobre una mesa quirúrgica.

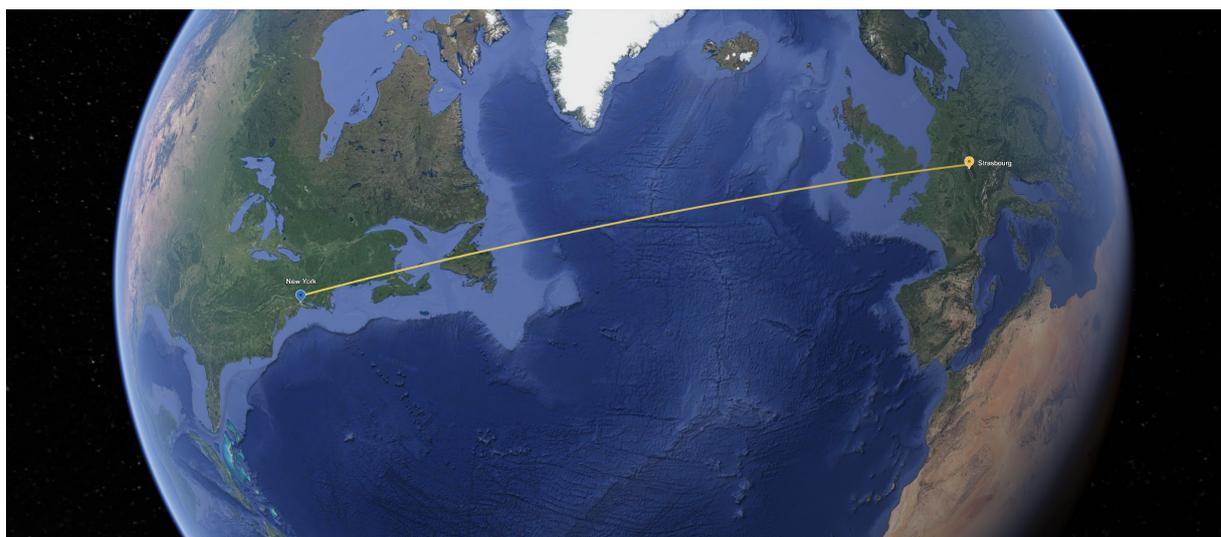
*Zeus* fue el dispositivo en el que se realizó la mítica operación Lindbergh, que demostró lo que ya era técnicamente posible en el año 2001. Recibió esta denominación en honor a Charles Lindbergh, el primer piloto en cruzar el atlántico, entre Nueva York y París, en un vuelo sin escalas, en solitario, en el año 1927<sup>6</sup>. Es destacable que Lindbergh, un avanzado ingeniero que diseñó su propio avión para la gesta, tuvo posteriormente una estrecha vinculación con la cirugía a través de Alexis Carrel con el que colaboró tecnológicamente para el desarrollo de sistemas de perfusión relacionados con lo que llegaría a ser el trasplante de órganos<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> *Sistema Automatizado de Endoscopia para Posicionamiento Óptimo*

<sup>6</sup> Charles A Lindbergh. *The Spirit of St. Louis*. Winner of the Pulitzer Prize. Scribner. New York, 1953.

<sup>7</sup> Carrel A, Lindbergh CA. The culture of whole organs. *Science*. 1935 Jun 21;81(2112):621-3. doi: 10.1126/science.81.2112.621. PMID: 17733174

El proyecto Lindbergh se llevó a cabo con la colaboración de Computer Motion, France Telecom y el IRCAD (*Institut de Recherche contre les Cancres de l'Appareil Digestif*<sup>8</sup>), un centro de referencia en cirugía de mínima invasión en Estrasburgo. Jacques Marescaux lideró un equipo de cirujanos que el 7 de septiembre de 2001 realizó una colecistectomía sobre una paciente ingresada en Estrasburgo por telemanipulación desde Nueva York (**figura 1.3**). El reto era mayúsculo, ya no por el propio sistema *Zeus*, sino por la transmisión de la información a una distancia de más de 6000 km con una velocidad que permitiera un retorno con una demora que hiciera imperceptible el retardo entre el gesto del cirujano y la respuesta del brazo robótico. En el año 2001... Recordemos que en el año 2001 se lanzó el primer iPod... ¿iPod? ¿Qué era eso?



**Figura 1.3.** La distancia entre Nueva York y Estrasburgo es de más de 6200km. En la “operación Lindbergh” el cirujano, Jacques Marescaux, se encontraba en Nueva York, en la consola de un robot *Zeus*, y la paciente en Estrasburgo.

## Akhil Madhani y sus compañeros del MIT

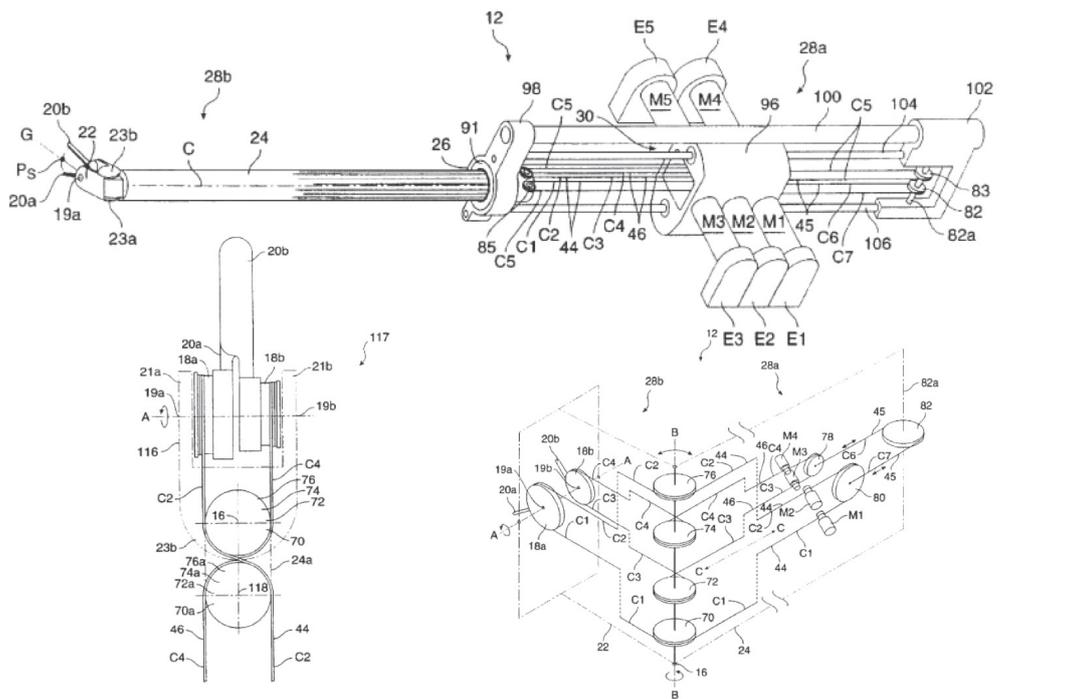
Según su cita en LinkedIn, durante el periodo de abril de 1996 a noviembre de 1998<sup>9</sup>, Akhil Madhani “*joined Intuitive Surgical as a consultant after establishing a technology transfer agreement based on my MIT thesis research and collaboration with Dr. Gunter Niemeyer. Of particular interest to Intuitive (Rob Young, Fred Moll, Gary Guthart) were our designs of cable-operated wrist mechanisms, methods for supplying force-reflection to the surgeon, and our use of kinematically dissimilar master-slave tele-operation which allowed re-positioning of the patient and surgical slave robot relative to the surgeon. Contributed to the design of what would become the Da Vinci robotic surgery system, and co-designed (with Gene Duval) the original Da Vinci surgical input device or “surgeon’s side manipulators” from concept to detailed drawings in Pro-Engineer<sup>10</sup>*”.

<sup>8</sup> Instituto de Investigación de los cánceres de Aparato Digestivo. Más información en su web: <https://www.ircad.fr/> El IRCAD sigue siendo un importante centro de investigación y formación en Cirugía mínimamente invasiva, en el cual, de hecho, los autores realizaron parte de su formación en TORS.

<sup>9</sup> <https://www.linkedin.com/in/akhil-madhani-1122a11/> 15/02/2023

<sup>10</sup> “Me uní a Intuitive Surgical como consultor después de establecer un acuerdo de transferencia de tecnología basado en mi investigación de tesis en el MIT y mi colaboración con el Dr. Gunter Niemeyer. De particular interés para Intuitive (Rob Young, Fred Moll, Gary Guthart) fueron nuestros diseños de mecanismos de muñeca operados por cable,

Akhil Madhani fue el ingeniero que diseñó originalmente los instrumentos telemanipulados con articulación en la muñeca<sup>11</sup>. Tanto la telemanipulación como la articulación de la muñeca fueron contribuciones significativas. La telemanipulación ya estaba en la lista de objetivos desde el principio (ver arriba). Pero la articulación de la muñeca fue una contribución genuina que marcó la diferencia con todos los instrumentos anteriores de cirugía endoscópica. La introducción de la articulación de la muñeca es lo que realmente hace que los instrumentos se asemejen al movimiento de una mano humana y lo que hace que el aprendizaje de la telemanipulación sea tan intuitivo para cualquier cirujano (**figura 1.4**).



**Figura 1. 4.** U.S. Patent 5,797,900. Aug. 25, 1998. Diseños de la patente original del instrumento para cirugía de mínima invasión con articulación de muñeca (*endowrist*) de Akhil Madhani y Gunter Niuemeyer.

Me tomaré la libertad de transcribir una conversación del año 2015. Estábamos escribiendo nuestro primer libro sobre cirugía robótica en la cabeza y el cuello, fascinados por la figura del ingeniero original y, en particular, por el diseño de los instrumentos.

*J. I got permission from Intuitive to use their images in the front and back covers but they cannot allow the use of some historical images. But it is the Falcon I am really interested in... I have just translated into English a paragraph referring to you. I would appreciate your opinion about if it is accurate or not. What I would like to have is a picture or a drawing to show the design and the philosophy of the Falcon to demonstrate why things are as they are in the da Vinci now.*

métodos para proporcionar retroalimentación de fuerza al cirujano y nuestro uso de teleoperación maestro-esclavo cinemáticamente disímil que permitía repositionar al paciente y al robot quirúrgico esclavo con respecto al cirujano. Contribuí al diseño de lo que se convertiría en el sistema de cirugía robótica DaVinci y co-diseñé (junto con Gene Duval) el dispositivo de entrada quirúrgica original de DaVinci o “manipuladores del lado del cirujano” desde el concepto hasta los dibujos detallados en Pro-Engineer”

<sup>11</sup> Madhani AJ, Niemeyer G, Salisbury JK. The Black Falcon: a teleoperated surgical instrument for minimally invasive surgery, Proceedings of the 1998 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (Victoria, BC, Canada). DOI: 10.1109/IROS.1998.727320

**A.** *I will have to think a bit about the history. Would it be ok if I thought more about this on the weekend? I will say that when I met Intuitive Surgical, they were about 12 people. I had designed a system which I called the “Silver Falcon” which had a cable wrist. Intuitive did not have a system yet - they were using the SRI system, which did not have a wrist. So my belief is the initial inspiration for the wrist came from the Silver Falcon, which we showed to Fred Moll, medical director and co-founder of Intuitive. The Black Falcon followed with the specific focus being force control using a redundant wrist. But let me think a little more. I think the easiest way to get reasonable images would be to use patent images, as they come directly from the CAD in the case of the Black Falcon. The patent images from the Silver Falcon are not as good, but show the original wrist design.*

**J.** *Whatever you think is better. My idea was to include a figure that demonstrates the “wrist” philosophy. It does not matter whether it is a drawing or a picture, or a CAD graph. The chapter credits the original design to you, therefore I thought you were the most suitable person to ask the figure to. But I cannot use copyrighted material. I thought perhaps you had some personal material I could use.*

**A.** *I will have to check a personal disk drive at home. But I can do that this evening. I apologize for the delay. Is it possible to use US Patent images acquired online?*

**J.** *Patent images might be Ok*

**A.** *Reading your paragraph, I think it is inaccurate to say that the DaVinci followed the design of the Black Falcon. When I first met Intuitive Surgical (Fred Moll), I showed them the Silver Falcon, which Ken Salisbury and I had developed at MIT. The Silver Falcon currently sits in Ken Salisbury’s office (he has since moved to Stanford). This system included a cable-driven wrist. The original Silver Falcon wrist helped Intuitive with their original wrist design. Recall the SRI system did not have a wrist. The Black Falcon followed, but was developed in parallel with the endowrist design, so one cannot say DaVinci directly followed the Black Falcon. The focus of the Black Falcon was force reflection. The Silver Falcon drawings were done by hand, so the patent images are generally the best available. I apologize for the quality of the images. These were images likely taken in 1997 during my PhD studies, in the lab at MIT.*

**J.** *Thank you very much for the information, and also for your time in this particular days. Images will be very usefull. It is more than enough<sup>12</sup>.*

---

<sup>12</sup> **J:** Obtuvimos permiso de Intuitive para utilizar sus imágenes en las portadas delantera y trasera, pero no pueden permitir el uso de algunas imágenes históricas. Pero lo que realmente me interesa es el Falcon... Acabo de traducir al inglés un párrafo que hace referencia a ti. Apreciaría tu opinión sobre si es preciso o no. Lo que me gustaría tener es una imagen o un dibujo que muestre el diseño y la filosofía del Falcon para demostrar por qué las cosas son como son en el Da Vinci ahora. **A:** Tendré que pensar un poco más sobre la historia. ¿Estaría bien si lo pensara más durante el fin de semana? Diré que cuando conocí a Intuitive Surgical, eran unas 12 personas. Diseñé un sistema que llamé “Silver Falcon” que tenía una muñeca de cable. Intuitive aún no tenía un sistema: estaban usando el sistema SRI, que no tenía muñeca. Así que mi creencia es que la inspiración inicial para la muñeca provino del Silver Falcon, que mostramos a Fred Moll, director médico y cofundador de Intuitive. El Black Falcon siguió con el enfoque específico en el control de la fuerza utilizando una muñeca redundante. Pero déjame pensar un poco más. Creo que la forma más fácil de obtener imágenes razonables sería usar imágenes de patentes, ya que provienen directamente del CAD en el caso del Black Falcon. Las imágenes de patentes del Silver Falcon no son tan buenas, pero muestran el diseño original de la muñeca. **J:** Lo que creas que sea mejor. Mi idea era incluir una figura que demuestre la filosofía de la “muñeca”. No importa si es un dibujo, una imagen o un gráfico CAD. El capítulo acredita el diseño original a ti, por lo tanto, pensé que eras la persona más adecuada para pedir la figura. Pero no puedo usar material con derechos de autor. Pensé que tal vez tenías material personal que podría usar. **A:** Tendré que revisar un disco duro personal en casa. Pero puedo hacerlo esta noche. Me disculpo por la demora. ¿Es posible usar imágenes de patentes de EE. UU. adquiridas en línea? **J:** Imágenes de patentes podrían estar bien. **A:** Leyendo tu párrafo, creo que es inexacto decir que el DaVinci siguió el diseño del Black Falcon. Cuando conocí por primera vez a Intuitive Surgical (Fred Moll), les mostré el Silver Falcon, que Ken Salisbury y yo desarrollamos en el MIT. El Silver Falcon actualmente se encuentra en la oficina de Ken Salisbury (quien desde entonces se mudó a Stanford). Este sistema incluía una muñeca impulsada por cable. La muñeca original del Silver Falcon ayudó a Intuitive con su diseño de

El último correo fue en Nochebuena, a las 20:30h.  
Revisemos los hechos.

## Intuitive Surgical

*Intuitive Surgical* (Sunnyvale, California) se fundó en el año 1995 a partir de la adquisición de la licencia del sistema de telemanipulación SRI (*Stanford Research Institute*), con el objeto de desarrollar un sistema de cirugía robótica.

El desarrollo se basó en los trabajos de Akhil Madhani y sus compañeros en el MIT. Al sistema de telemanipulación se añadía una característica novedosa, que era la introducción de una articulación de muñeca, de la cual el propio SRI carecía. El primer brazo telemanipulado de este tipo fue el *Silver Falcon*, un dispositivo con siete grados de libertad construido como proyecto de tesis. Los brazos de instrumentación actuales del da Vinci tienen el mismo diseño básico y los propios manipuladores maestros no ha sufrido modificaciones relevantes desde el diseño original.

*Intuitive* refinó el sistema a través de diversos prototipos nombrados en base a una temática vinculada a Leonardo da Vinci (*Lenny, Mona...*). En noviembre de 1999 obtuvo la aprobación de la FDA para la comercialización del Sistema de Cirugía Robótica da Vinci (da Vinci standard, primera generación) a través de la vía de “Notificación de Pre-comercialización” (ver abajo) (**Figura 1.5**).

### INDICATIONS FOR USE STATEMENT

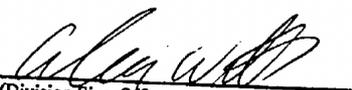
510(k) Number (if known): K990144

Device name: Intuitive Surgical™ da Vinci™ Endoscopic Instrument Control System and Endoscopic Instruments

Indications for Use:

The Intuitive Surgical™ Endoscopic Instrument Control System (hereinafter referred to as the “da Vinci™ System”) is intended to assist in the accurate control of Intuitive Surgical™ endoscopic instruments including: rigid endoscopes, blunt and sharp endoscopic dissectors, scissors, scalpels, forceps / pick-ups, needle holders, endoscopic retractors, stabilizers, electrocautery and accessories during laparoscopic surgical procedures such as cholecystectomy or Nissen fundoplication. It is intended for use by trained physicians in an operating room environment.

Intuitive Surgical™ Endoscopic Instruments including scissors, scalpels, forceps/pick-ups, needle holders, clip applicators, and electrocautery are intended for endoscopic manipulation of tissue, including: grasping, cutting, blunt and sharp dissection, approximation, ligation, electrocautery and suturing.

  
(Division Sign-Off)  
Division of General Restorative Devices  
510(k) Number K 990144

**Figura 1.5.** Aprobación de la Notificación de Pre-comercialización para el da Vinci Standard

muñeca original. Recuerda que el sistema SRI no tenía muñeca. El Black Falcon siguió, pero se desarrolló en paralelo con el diseño del EndoWrist, por lo que no se puede decir que el DaVinci siguió directamente al Black Falcon. El enfoque del Black Falcon era la retroalimentación de fuerza. Los dibujos del Silver Falcon se hicieron a mano, por lo que las imágenes de patentes son generalmente las mejores disponibles. Me disculpo por la calidad de las imágenes. Estas imágenes probablemente fueron tomadas en 1997 durante mis estudios de doctorado en el laboratorio del MIT. **J:** Muchas gracias por la información y también por tu tiempo en estos días particulares. Las imágenes serán muy útiles. Es más que suficiente.

Los años de desarrollo en paralelo de Computer Motion (Zeus) e Intuitive Surgical (da Vinci), entre 1995 y 2003 fueron una carrera en busca de éxitos tecnológicos, no exenta de conflictos que acabaron judicializándose.

El 7 de marzo de 2003 se anunció un acuerdo de fusión entre Intuitive Surgical y Computer Motion señalando que *“ambas compañías han hecho tremendas contribuciones a la medicina, desarrollando cirugía menos invasiva a través de la robótica quirúrgica”*. La fusión terminó con los conflictos de patentes. *“Dejando atrás estas disputas, podemos focalizar el talento y la energía de la nueva organización combinada en el crecimiento y desarrollo de la aplicación de la robótica a la cirugía de mínima invasión”*. Efectivamente, el futuro era prometedor ya que *“combinando nuestra tecnología y talento creemos que podremos proporcionar a los cirujanos y los hospitales los mejores productos y el mejor apoyo para resolver las necesidades de los pacientes en la cirugía de mínima invasión. Creemos que ambas plataformas, da Vinci y Zeus jugarán un papel importante y complementario en el futuro de la nueva compañía, cada una de ellas aportando beneficios únicos a nuestros clientes”*<sup>13</sup>.

Tras la fusión se finalizó el proyecto Zeus y el desarrollo se centró en el da Vinci.

## Las leyes y el mercado

Desde 1976 y hasta hace muy poco, existían dos formas de afrontar los requisitos regulatorios de la FDA para un dispositivo médico. La primera consistía en que la FDA otorgaba la aprobación basada en una solicitud de pre-comercialización (PMA). Esta es la ruta lógica para los dispositivos nuevos. La segunda opción es una autorización basada en una Notificación de Pre-comercialización (510(k)). Esta segunda opción se aplica a un dispositivo que es sustancialmente equivalente a un dispositivo previamente aprobado o autorizado y clasificado como de riesgo de clase I o II. La ruta 510(k) también puede utilizarse para dispositivos de clase III si existe un dispositivo de referencia adecuado en el mercado antes de las Enmiendas a Dispositivos Médicos de 1976. Sin embargo, esta debería ser una ruta poco común para dispositivos de alto riesgo, y es poco probable que se acepte para dispositivos de referencia con más de una década de antigüedad. No obstante, esta segunda opción está asociada con costes más bajos del proceso y, especialmente, un período de tiempo significativamente más corto<sup>14</sup>. Por lo tanto, los fabricantes intentan utilizar esta segunda opción. ¿Con qué frecuencia?

Con el número 510(k) K990144, el “Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Intuitivos Surgical (en adelante referido como el “Sistema da Vinci”)” fue autorizado en noviembre de 1999. Las indicaciones de uso eran *“asistir en el control preciso de los instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical, incluyendo: endoscopios rígidos, dispositivos endoscópicos de disección romos y afilados, tijeras, bisturís, pinzas / pinzas de agarre, portaagujas, retractores endoscópicos, estabilizadores, electrocauterios y accesorios durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos”*. La FDA determinó que el dispositivo era *“sustancialmente equivalente a dispositivos de referencia legalmente comercializados en el comercio interestatal antes del 28 de mayo de 1976”*.

Cada innovación de Intuitive Surgical siguió la misma ruta. El da Vinci no está clasificado legalmente como un robot, sino bajo el código de “endoscopios y accesorios”. Discutiremos esto al final del libro.

Ahora, el mercado. Si realizamos una búsqueda en PubMed con el término “da Vinci”, hasta el año 2000 cada entrada se referirá a Leonardo. A partir de entonces, Leonardo da Vinci desaparecerá rápida-

<sup>13</sup> <https://isrg.intuitive.com/news-releases/news-release-details/intuitive-surgical-and-computer-motion-announce-merger-agreement/>. Consultada el 29/09/2023.

<sup>14</sup> Yang, G-Z, Cambias, J, Cleary, K, Daimler, E, Drake, J, Dupont, PE, et al. Medical robotics-regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Sci Robot* 2017;2:8638. <https://doi.org/10.1126/scirobotics.aam8638>

mente hasta que el genio renacentista se esfume y el robot quirúrgico le dé un nuevo significado en la literatura médica al nombre que tomó prestado.

Intuitive Surgical ganó la carrera inicial en la robótica quirúrgica de tejido blando y estableció, de facto, un monopolio mundial que se reflejó en sus cuentas de resultados (**figura 1.6**). Desde el punto de vista de la teoría económica, esto implica una distorsión en el mercado con una serie de implicaciones que no entraremos a discutir. Pero estos han sido los hechos durante las últimas dos décadas.



**Figura 1.6.** Evolución de la cotización de Intuitive Surgical (ISRG) en el índice Nasdaq. Disponible en <https://www.nasdaq.com/es/market-activity/stocks/isrg/advanced-charting> (consultada el 27/09/2023).

Por lo tanto, toda la experiencia clínica en cirugía robótica de tejido blando a nivel global está en gran medida vinculada a las sucesivas generaciones del sistema quirúrgico da Vinci. A su vez, el da Vinci ha estado directamente involucrado en el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas en diversas especialidades quirúrgicas desde el comienzo del siglo XXI hasta la fecha, incluidas todas las técnicas básicas de TORS.

## 2. Upenn. El desarrollo experimental de la TORS

### Recapitulando la cirugía de mínima invasión en Cabeza y Cuello

La versión original del sistema quirúrgico robótico da Vinci llegó al mercado en diciembre de 1999. Fue un dispositivo diseñado para ampliar las posibilidades técnicas en la cirugía endoscópica mínimamente invasiva en áreas de difícil acceso. Aunque en un principio se diseñó para la cirugía cardiotorácica, como es ampliamente conocido finalmente tuvo éxito cuando se aplicó a procedimientos urológicos. ¿Por qué?

Parece una pregunta compleja, pero la respuesta es muy sencilla y práctica. Porque la cirugía endoscópica en la fosa pélvica es técnicamente exigente y el da Vinci no solo amplió las posibilidades técnicas, sino que también facilitó los procedimientos y en cierta manera los hizo más fácilmente accesibles a un mayor número de cirujanos. Esto redujo radicalmente las curvas de aprendizaje en cirugía de mínima invasión e hizo que muchos cirujanos pasaran directamente de la cirugía abierta a la cirugía robótica, sin pasar por la laparoscopia.

El dispositivo fue diseñado para el abordaje percutáneo, y los instrumentos requieren una cánula que se monta en el brazo robótico. Pero, por supuesto, cuando los cirujanos disponen de una nueva herramienta, deben pensar en todas las posibles aplicaciones aparte de aquellas para las cuales se diseñó.

Existen dos formas principales de plantear el abordaje quirúrgico mínimamente invasivo: con incisiones mínimas a través de la piel o utilizando orificios naturales. En Cirugía de Cabeza y Cuello, ya existían múltiples abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos a través de orificios naturales. Durante mucho tiempo, se habían estado desarrollando procedimientos realizados a través del canal auditivo, la nariz y la boca, sin incisiones externas. Por ejemplo, hubo una revolución en la cirugía de la cavidad nasal y los senos paranasales con la disponibilidad de endoscopios e instrumentos específicos y el desarrollo de lo que conocemos como CENS (cirugía endoscópica nasosinusal).

La boca es el acceso más obvio la vía aerodigestiva superior. Por supuesto, ya a finales del siglo XX existía una antigua tradición y una vasta experiencia en la cirugía transoral, ya sea para procedimientos en la cavidad oral, la faringe o la laringe. Piénsese por ejemplo en la amigdalectomía palatina convencional. Pero la revolución en la cirugía transoral vino con la microcirugía láser transoral (*Transoral Laser Microsurgery*, TLM).

La técnica popularizada por Wolfgang Steiner proporcionaba recursos para resolver por mínima invasión situaciones quirúrgicas complejas que hasta entonces precisaban en la mayoría de los casos de abordajes abiertos. Pero la aportación fue aún más revolucionaria porque puso en tela de juicio algunos dogmas en cirugía oncológica que habían permanecido inmutables hasta entonces. Esto se refería en particular a los relacionados con la cirugía compartimental de la laringe y la incisión a través de tejido tumoral. El texto de Steiner y Ambrosch es una de las referencias imprescindibles en la historia de la oncología de cabeza y cuello<sup>15</sup>.

Sin embargo, así como efectivamente la TLM se generalizó para el tratamiento quirúrgico de las lesiones glóticas y en otras localizaciones para tumores pequeños, no ocurrió lo mismo con las técnicas más avanzadas. Así el abordaje de tumores voluminosos o de lesiones que requerían resecciones más agresivas empezó a mostrar diferencias entre los Centros, condicionadas por una larga curva de aprendizaje y la exigencia de una particular destreza técnica. Esta dificultad fue uno de los varios motivos que llevó a los cirujanos de Filadelfia a desarrollar la instrumentación robótica como alternativa.

## Investigación en el Departamento de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de la Universidad de Pensilvania

La primera utilización transoral del sistema de cirugía robótica da Vinci se presentó en la Reunión Anual de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello en 2003 y posteriormente se publicó en 2005<sup>16</sup>. McLeod y Melder utilizaron dos brazos robóticos a través de un laringoscopio para marsupializar un quiste de vallécula.

Los cirujanos del Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital de la Universidad de Pensilvania (*Upenn* coloquialmente) en Filadelfia creyeron que podían ser más ambiciosos. Las investigaciones preclínicas se centraron en lograr una exposición adecuada a través de la boca para introducir al menos tres brazos robóticos: el endoscopio y dos brazos instrumentales para manipular el tejido. Tuvieron éxito no solo en crear la técnica, sino también en acuñar el nombre.

El nombre no es un detalle menor, y su adopción y persistencia a lo largo del tiempo, a nivel global, han demostrado que la elección fue la correcta. La Cirugía Robótica Transoral (TORS, *TransOral Robotic Surgery*) se define, así, como la introducción de un mínimo de tres brazos robóticos a través de la boca.

En 2014, uno de los residentes, Neil Hockstein, fue enviado a California a Intuitive Surgical Inc. en Sunnyvale. El objetivo era determinar cómo los brazos del da Vinci podrían pasar mejor a través de la boca. Y encontró que era factible. Las investigaciones preclínicas posteriormente se publicaron.

Primero, se evaluó la viabilidad en un maniquí, centrándose en la laringe y con la clara intención de convertirse en una alternativa a la TLM<sup>17</sup>. En una secuencia natural, se siguió el modelo animal<sup>18,19</sup>, y las

<sup>15</sup> W Steiner, P Ambrosch. Endoscopic Laser Surgery of the Upper Aerodigestive Tract. Thieme, 2000.

<sup>16</sup> McLeod IK, Melder PC. Da Vinci robot-assisted excision of a vallecular cyst: a case report. Ear Nose Throat J. 2005 Mar;84(3):170-2

<sup>17</sup> Hockstein NG, Nolan JP, O'malley BW Jr, Woo YJ. Robotic microlaryngeal surgery: a technical feasibility study using the daVinci surgical robot and an airway mannequin. Laryngoscope. 2005 May;115(5):780-5. doi: 10.1097/01.MLG.0000159202.04941.67.

<sup>18</sup> O'Malley BW Jr, Weinstein GS, Hockstein NG. Transoral robotic surgery (TORS): glottic microsurgery in a canine model. J Voice. 2006 Jun;20(2):263-8. doi: 10.1016/j.jvoice.2005.10.004.

<sup>19</sup> Weinstein GS, O'malley BW Jr, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic laryngectomy in a canine model. Laryngoscope. 2005 Jul;115(7):1315-9. doi: 10.1097/01.MLG.0000170848.76045.47. PMID: 15995528

disecciones en cadáver se dirigieron aún hacia la laringe<sup>20</sup>. Las disecciones se ampliaron a la orofaringe, primero a la base de la lengua<sup>21</sup>. Se descubrió que la base de la lengua era un objetivo excelente en comparación con los recursos técnicos existentes anteriormente (con instrumentación convencional o con la propia TLM). Por lo tanto, después de procedimientos experimentales específicos, los primeros tres pacientes se sometieron a cirugía TORS para sus cánceres de la base de la lengua como parte de un ensayo clínico prospectivo aprobado por el correspondiente comité ético<sup>22</sup>.

La técnica se desarrolló rápidamente. Se abordaron aspectos de seguridad<sup>23</sup> y algunos aspectos técnicos<sup>24</sup>, y se describieron los procedimientos quirúrgicos básicos: la amigdalectomía radical robótica transoral<sup>25</sup>, la laringectomía supraglótica robótica transoral<sup>26</sup> y la resección de la base de la lengua mencionada anteriormente. También se iniciaron abordajes robóticos transorales a la base del cráneo<sup>27,28</sup>.

Por lo tanto, para el año 2017, Gregory Weinstein, Bert O'Malley y sus colegas en *Upenn* ya habían publicado todo lo que se requería para lanzar la TORS. Pero faltaba la aprobación de la FDA. La comentaremos más abajo, pero revisemos antes un detalle importante.

## El FKWO. Historia de un renacimiento

Uno de los puntos críticos en el desarrollo de la TORS fue la exposición. De hecho, obtener una adecuada exposición del campo quirúrgico es una de las claves de los abordajes de acceso mínimo. En el caso del abordaje transoral la exposición ocupa a menudo una parte importante del tiempo quirúrgico.

Uno de los objetivos de Neil Hockstein en su visita a California era probar los abre bocas existentes para encontrar el más adecuado.

Existía un error de concepto previo, y una consecuencia equivocada en el primer caso realizado por Mc Leod y Melder. La nueva cirugía transoral con la ayuda del dispositivo robótico se centraba originalmente en la laringe. A principios de la década del 2000, la microcirugía láser transoral se había adoptado ampliamente, y como se mencionó anteriormente, fue precisamente la que inició la revolución en la cirugía de abordaje mínimamente invasivo en la vía aérea superior. Pero para los cánceres laríngeos avanzados, seguía dependiendo en gran medida del cirujano, ya que era técnicamente exigente. La cirugía robótica era una alternativa potencial para facilitar la complicada curva

<sup>20</sup> Hockstein NG, Nolan JP, O'Malley BW Jr, Woo YJ. Robot-assisted pharyngeal and laryngeal microsurgery: results of robotic cadaver dissections. *Laryngoscope*. 2005 Jun;115(6):1003-8. doi: 10.1212/01.WNL.0000164714.90354.7D.

<sup>21</sup> Hockstein NG, Nolan JP, O'Malley BW Jr, Woo YJ. Robot-assisted pharyngeal and laryngeal microsurgery: results of robotic cadaver dissections. *Laryngoscope*. 2005 Jun;115(6):1003-8. doi: 10.1212/01.WNL.0000164714.90354.7D

<sup>22</sup> O'Malley BW Jr, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasms. *Laryngoscope*. 2006 Aug;116(8):1465-72. doi: 10.1097/01.mlg.0000227184.90514.1a.

<sup>23</sup> Hockstein NG, O'Malley BW Jr, Weinstein GS. Assessment of intraoperative safety in transoral robotic surgery. *Laryngoscope*. 2006 Feb;116(2):165-8. doi: 10.1097/01.mlg.0000199899.00479.75.

<sup>24</sup> Hockstein NG, Weinstein GS, O'malley BW Jr. Maintenance of hemostasis in transoral robotic surgery. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2005;67(4):220-4. doi: 10.1159/000088012.

<sup>25</sup> Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral robotic surgery: radical tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Dec;133(12):1220-6. doi: 10.1001/archotol.133.12.1220.

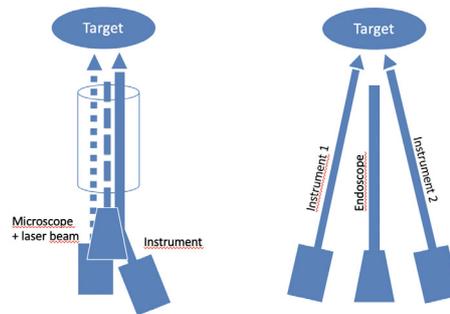
<sup>26</sup> Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic partial laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2007 Jan;116(1):19-23. doi: 10.1177/000348940711600104.

<sup>27</sup> O'Malley BW Jr, Weinstein GS. Robotic anterior and midline skull base surgery: preclinical investigations. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;69(2 Suppl):S125-8. doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.06.028.

<sup>28</sup> O'Malley BW Jr, Weinstein GS. Robotic skull base surgery: preclinical investigations to human clinical application. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Dec;133(12):1215-9. doi: 10.1001/archotol.133.12.1215.

de aprendizaje. En consecuencia, los laringoscopios utilizados para la exposición en la TLM fueron la elección inmediata para el abordaje robótico transoral.

Esto era intrínsecamente absurdo, ya que los laringoscopios están diseñados para pasar en paralelo, ya sea los instrumentos, el haz láser o la imagen del microscopio. Los brazos robóticos necesitan triangular, de modo que requieren más espacio en la entrada y menos en el objetivo, donde los instrumentos convergen (**figura 2.1**).

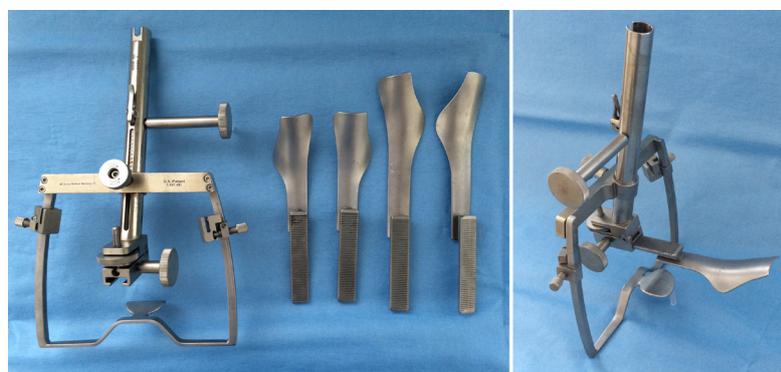


**Figura 2.1.** Representación esquemática de las diferencias en la instrumentación para microcirugía láser transoral (izquierda) y cirugía robótica transoral (derecha).

Así que los abre bocas eran más apropiados. De hecho, la TORS se puede realizar con abre bocas comunes como el Crowe-Davies, aunque pueden surgir problemas al intentar exponer la base de la lengua o la laringe con los dispositivos tradicionales.

El candidato perfecto ya estaba ahí. Feyh y Kastenbauer habían diseñado un dispositivo híbrido entre un laringoscopio y un abre bocas. El faringolarigoscopio FK se construyó para la TLM pero nunca obtuvo una amplia aceptación. Sin embargo, el marco y las palas intercambiables y ajustables eran exactamente lo que la TORS requería.

Gregory Weinstein y Bert O'Malley modificaron el FKWO expandiendo el marco y diseñando un conjunto completamente nuevo de palas, construidas específicamente para la TORS<sup>29</sup>. El renombrado faringolarigoscopio FKWO (Feyh, Kastenbauer, Weinstein, O'Malley) ha sido fundamental en el desarrollo y la expansión de la TORS (**figura 2.2**).



**Figura 2.2.** Faringolarigoscopio FKWO. Izquierda. Marco y palas específicas de TORS. Derecha. Pala montada en el marco.

<sup>29</sup> <https://patentimages.storage.googleapis.com/25/6a/6c/07bb7273fbed1c/US9339176.pdf>

# Entrenamiento inicial y expansión de la TORS. La aprobación por la FDA

El Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello de *Upenn* se dedicó entonces a expandir la técnica con un enfoque en la formación, dirigida a un grupo de cirujanos de Estados Unidos. Desarrollaron un programa de formación integral de TORS basado en pasos quirúrgicos claramente definidos.

La TORS fue un éxito indiscutible.

Las razones de su rápida adopción han sido discutidas por sus creadores. Existía una necesidad, en el cáncer de cabeza y cuello, de disponer de mejores opciones de tratamiento que anteriormente se basaban bien en la radioquimioterapia con problemas importantes asociados, o en cirugías agresivas por abordajes abiertos. Esta situación se convirtió en una urgencia con la expansión del cáncer de orofaringe relacionado con el VPH. Los pacientes, por lo demás sanos y con un buen pronóstico, tenían que enfrentarse a secuelas a largo plazo que afectarían su calidad de vida durante muchos años.

El proceso también se llevó a cabo de manera indiscutiblemente eficaz, y ayudó el hecho de que, para los cirujanos con experiencia, convertirse en cirujano robótico TORS tenía una curva de aprendizaje relativamente corta. Por lo tanto, la TORS comenzó y mantuvo una rápida curva de adopción en todo el mundo.

En el año 2009, la FDA aprobó el uso del sistema quirúrgico da Vinci para el abordaje transoral. Específicamente, el resumen de seguridad y eficacia del 510(k) con fecha del 14 de diciembre de 2009 solicitó (y obtuvo) una ampliación de las indicaciones de uso para incluir procedimientos quirúrgicos transorales de otorrinolaringología (**figura 2.3**).

DEC 16 2009 *K090993*

**Section II - 510(k) Summary**

This summary of 510(k) safety and effectiveness information is submitted in accordance with the requirements of SMDA 1990 and 21 CFR 807.92.

510(k) Number:	
<b>Date</b>	December 14, 2009
<b>Submitter</b>	Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086

Based upon the information provided in this pre-market notification, the Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control Systems' (Models IS1200, IS2000, IS3000) use in transoral otolaryngology surgical procedures is substantially equivalent to existing treatment methods of otolaryngology procedures (Open and transoral surgery). The use of the da Vinci Surgical Systems do not raise any new issues of safety or effectiveness.

**Figura 2.3.** Aprobación por la FDA de la aplicación del sistema de cirugía robótica da Vinci para el abordaje transoral. Año 2009.

Después de la autorización de la FDA, se estableció un curso de entrenamiento formal en *UPenn*. Este programa ha ayudado a cientos de cirujanos de todo el mundo (incluyéndonos a nosotros) a comenzar sus propios programas de TORS.



# 3. Cirugía oncológica avanzada por abordaje transoral

## Cirugía Mínimamente Invasiva

Debemos insistir.

Para comprender completamente las contribuciones de la cirugía robótica de tejido blando, es fundamental primero entender el concepto de cirugía de acceso mínimo (o cirugía por abordajes de mínima invasión).

Para ello debemos retroceder hasta Hipócrates, a los principios básicos de la Medicina. *Primum non nocere*. Ante todo, no hacer daño. Es la máxima de la práctica médica.

También es relevante recordar que históricamente la Medicina fue primero y llevó mucho tiempo (diferente en diferentes partes del mundo) para que la Cirugía se desarrollara (con comienzos no muy honorables).

La cirugía es el aspecto más invasivo de la práctica médica. La cirugía implica inevitablemente infligir un daño. Es un medio para alcanzar un fin curativo que colateralmente daña tejido sano en el camino. El dilema ético que esto plantea es evidente, aparentemente en conflicto con los principios fundamentales de la medicina. Si bien el daño también puede surgir (como de hecho lo hace) en contextos médicos no quirúrgicos, la cirugía expone de manera más evidente esta tensión. Es innegable que el objetivo del procedimiento no es causar daño, sino lograr un resultado beneficioso para el paciente. Pero cuanto mayor sea el daño inevitable involucrado, mayor debe ser la justificación para realizar el procedimiento, así como el control sobre los resultados.

La práctica quirúrgica se basa en técnicas diseñadas para alcanzar objetivos específicos. La evolución de estas técnicas depende del conocimiento acumulado, la viabilidad técnica y las contribuciones visionarias de los pioneros. Los avances contemporáneos provienen de metodologías científicas y médicas, respaldadas por la supervisión médica global a través de la comunidad científica. El desarrollo moderno de procedimientos quirúrgicos se caracteriza por una atención meticulosa a la seguridad del paciente, especialmente cuando se involucran tecnologías novedosas.

A lo largo de la historia, los cirujanos han buscado minimizar el daño causado. Utilizar procedimientos que agraven la situación de un paciente u optar por un abordaje más dañino cuando existe una alternativa menos invasiva sería paradójico. De hecho, la búsqueda de una menor morbilidad ha impulsado históricamente la mejora de las técnicas quirúrgicas.

El daño causado por un procedimiento quirúrgico tiene dos componentes.

El daño necesario es el relacionado directamente con la enfermedad a tratar. Por ejemplo, si estamos operando debido a un cáncer y debemos extirpar un órgano o parte de un órgano, este tejido desaparecerá y su ausencia podría tener consecuencias. Si realizamos una laringectomía total para un cáncer laríngeo T4a (que es la mejor opción para el paciente y la que ofrecerá las mejores probabilidades de supervivencia), habrá una traqueotomía permanente y deberemos añadir una alternativa de rehabilitación de la voz.

La otra parte del daño es causada por el abordaje. El abordaje es otro concepto fundamental en cirugía. Con frecuencia, es el abordaje el que define una técnica quirúrgica. El abordaje es la ruta que seguimos para llegar al objetivo. El daño asociado con el abordaje es extremadamente variable y depende de muchos factores, como la enfermedad a tratar, la ubicación anatómica y la técnica quirúrgica, pero también de las características del paciente e incluso la experiencia del cirujano. El abordaje tiene varios requisitos. Debe ser factible para el objetivo deseado y el daño asociado debe ser aceptable. Por lo general, parte del daño quirúrgico es parcialmente reversible. Por ejemplo, podemos hacer un corte en la piel y diseccionar el tejido subyacente para llegar a un objetivo, y luego cerrar la incisión por planos. En algunos casos, la cicatriz será la única secuela.

Pero la técnica también debe ser reproducible. Este concepto aplicado a la cirugía puede parecer sorprendente. La reproductibilidad depende de varios factores, pero principalmente de la dificultad técnica. La complejidad técnica se gestiona con formación. Cada técnica quirúrgica tiene una curva de aprendizaje asociada. Se mide normalmente a través del número de casos que un cirujano necesita realizar para alcanzar un desempeño estándar de la técnica. A menudo la variable que más se va corrigiendo durante la curva es el tiempo de realización, pero por supuesto hay otras. La curva de aprendizaje para una técnica dada puede caracterizarse para permitir extrapolaciones, pero en última instancia es personal para cada cirujano. Depende de la experiencia previa, la formación específica y la destreza personal. Por varias razones, las técnicas quirúrgicas de alta complejidad pueden no ser alcanzables por todos los cirujanos.

En el diseño de técnicas quirúrgicas, prevalecen ciertos absolutos. Estos son evitar dañar estructuras vitales y prevenir secuelas inaceptables. Hay un delicado equilibrio riesgo - beneficio en la toma de decisiones, basado en consideraciones funcionales y estéticas.

Las secuelas estéticas más evidentes son las cicatrices.

Las incisiones están diseñadas para dejar la mejor cicatriz posible desde un punto de vista cosmético. Esto es particularmente relevante en Cirugía de Cabeza y Cuello, ya que trabajamos en áreas muy visibles. La estrategia típica es utilizar pliegues de la piel, pero existen muchos otros enfoques, como usar áreas de transición entre subunidades cosméticas, áreas cubiertas por cabello, el uso de incisiones mucosas... Nuevamente, estas estrategias están limitadas por otros factores, como una exposición adecuada del objetivo, la viabilidad (irrigación) de los colgajos de piel, etc. Aunque la cicatriz es la preocupación más obvia (visible), en cada situación existen otras consideraciones en los tejidos u órganos profundos.

El concepto de cirugía de acceso mínimo es sencillo: consiste en minimizar el daño asociado con los abordajes quirúrgicos. Si bien esta ética es compartida inherentemente por todos los cirujanos, ha evolucionado a ser un tema central en el diseño de técnicas contemporáneas. Además, sus posibilidades dependen en gran medida de la tecnología, de modo que el desarrollo tecnológico de los últimos tiempos ha llevado a la mínima invasión a una posición de preeminencia.

El acceso mínimo comienza fuera del cuerpo. El desafío radica en cómo llegar al objetivo con el mínimo daño. Hay dos formas diferentes de realizar la cirugía de acceso mínimo. La más intuitiva es

utilizar orificios naturales. La cirugía transoral, transnasal, transvaginal, transanal... se desarrollaron de esta manera. Pero algunos objetivos deben abordarse a través de la piel. Por lo tanto, se diseñan incisiones mínimas (o punciones). La razón principal no es dejar una cicatriz mínima, sino causar una mínima disrupción de los tejidos profundos; secundariamente, resultará una cicatriz más favorable. Por lo general, el acceso mínimo requiere la ayuda de la tecnología para que el cirujano pueda ver y manipular. Por lo tanto, se necesitan instrumentos para ver el interior. Se llaman endoscopios. Pero también necesitamos instrumentos para manipular el tejido desde el exterior; están en constante evolución y mejora.

Los últimos años han sido testigos de avances tecnológicos muy rápidos. En los albores del siglo XXI, la cirugía robótica entró en escena, constituyendo el apogeo de la sofisticación en la cirugía de acceso mínimo. Actualmente, un cirujano puede sentarse en una consola fuera del área quirúrgica y tener una verdadera sensación de inmersión en el campo quirúrgico. Esto no es cirugía virtual, sino cirugía de realidad aumentada. El cirujano está dentro del paciente, observando de cerca el campo quirúrgico: una vista en alta definición 3D que ofrece posibilidades más allá de la visión humana. Y con instrumentos específicamente adaptados, incluidos aquellos con energías avanzadas, que siguen fielmente los movimientos de las manos del cirujano, pero que tienen también capacidades más allá de la mano humana. El entorno computarizado proporciona toda la información adicional requerida para tomar las decisiones quirúrgicas más precisas.

Esto es la cirugía robótica, y hay mundo de posibilidades por delante.

## Cirugía oncológica avanzada por abordaje transoral

¿Significa esto que no hacíamos cirugía oncológica avanzada por abordaje transoral antes que llegara la TORS? Ni muchísimo menos.

De hecho, existe una larga tradición en este sentido, muy anterior a la propia cirugía láser transoral. Pero centrémonos en la orofaringe, y hablemos de la “escuela francesa” que es parte de nuestra tradición, transmitida entre otros a través de los maestros y compañeros del antiguo hospital Laennec y el actual Georges Pompidou de París.

La técnica para resección transoral de la pared lateral de la orofaringe para indicaciones oncológicas fue descrita por Huet en 1951<sup>30</sup>. Mil novecientos cincuenta y uno. La regla en Laennec era que los tumores del polo superior de la amígdala palatina se operaban por la técnica de Huet, y los del polo inferior, que podían comprometer a la base de la lengua, se abordaban por faringotomía lateral<sup>31</sup>. Es decir, se establece una limitación a los territorios abordables por vía transoral con instrumentación convencional.

Aun así, este ha sido durante muchos años y sigue siendo un abordaje estándar para la orofaringectomía lateral con resultados contrastados<sup>32</sup>. ¿Que aporta entonces la TORS? O mejor, planteemos la pregunta de otra manera. ¿Por qué la técnica de Huet no se generalizó para la faringotomía lateral? El estándar más habitual para la resección espesor total de la pared lateral de la orofaringe ha sido durante años el abordaje anterior con mandibulotomía. ¿Por qué? Porque para muchos cirujanos la cirugía

<sup>30</sup> Huet PC. L'électro-coagulation dans le épithéliomas de l'amygdale-palatine. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac 1951;68:433-442

<sup>31</sup> Laccourreye O, Seccia V, Ménard M, Garcia D, Vacher C, Holsinger FC. Extended lateral pharyngotomy for selected squamous cell carcinomas of the lateral tongue base. Ann Otol Rhinol Laryngol 2009;118:428-434

<sup>32</sup> Holsinger FC, McWhorter AJ, Ménard M, Garcia D, Laccourreye O. Transoral lateral oropharyngectomy for squamous cell carcinoma of the tonsillar region. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2005;131:583-591

transoral con instrumentación convencional no ofrecía suficientes garantías. Garantías por un lado de control oncológico para obtener unos márgenes de seguridad adecuados, y por otro lado de seguridad quirúrgica. Hemos de tener en cuenta que la disección se realiza a escasos milímetros de los grandes vasos del cuello y que una complicación hemorrágica grave puede ser muy complicada de manejar con una exposición tan comprometida.

Weinstein y O'Malley describieron la técnica de la orofaringectomía lateral TORS en base a la técnica de Huet. De hecho, Weinstein aprendió la técnica directamente en Laennec. Pero, así como la técnica clásica de Huet ha sido practicada por un número limitado de cirujanos, la técnica descrita para la amigdalectomía radical TORS ha demostrado ser extremadamente reproducible, de modo que todos los cirujanos que se inician en la TORS la practican de manera habitual. ¿Por qué? La instrumentación robotizada nos da las garantías de seguridad oncológica y quirúrgica que necesitábamos.

¿Y el polo inferior de la amígdala palatina? ¿Y la base de la lengua? Efectivamente, son abordables con instrumentación no robótica, incluso con diversos sistemas de apoyo endoscópico y el uso de sistemas avanzados de energía de sellado y corte, como equipos de ultrasonidos y bipolares avanzadas.

Pero el problema sigue siendo el mismo. La base de la lengua la veremos muy bien con un endoscopio de 30°, pero tendremos problemas para instrumentar la resección. Los problemas de instrumentación se multiplican con las técnicas de microcirugía laser transoral cuando el objetivo anatómico no está en una posición favorable. El haz de laser nos obliga a una incidencia lineal desde el exterior lo cual ciertamente puede complicar las resecciones en territorios como la base de la lengua. ¿Y si tenemos problemas con la arteria lingual?

Efectivamente, existen multitud de alternativas no robóticas para realizar cirugía oncológica avanzada por vía transoral. Pero la TORS supera las limitaciones técnicas de todas ellas y nos ofrece unas garantías de seguridad que la sitúan en un nivel superior.

Así, en determinados casos puede resultar indiferente plantear una u otra técnica, pero para otros, o si se presentan complicaciones, probablemente sea preferible robotizar (o eventualmente convertir, pero las conversiones a cirugía abierta son anecdóticas en todos los Centros con programa de TORS).

## ¿Cuál es el impacto de la TORS? ¿Qué es mejor?

La pregunta es, ¿cuál era la situación cuando llegó la TORS? La respuesta es simple. Era diferente en diferentes lugares. De hecho, era diferente en cada Centro y con diferencias relevantes en todo el mundo.

Teóricamente, la contribución de la telemanipulación robotizada es la visión ampliada y la destreza en la cirugía de acceso mínimo, de modo que los objetivos de la cirugía pueden ser más ambiciosos. En la práctica, las posibles contribuciones se minimizan cuando ya existe una amplia implantación de la cirugía de acceso mínimo.

Veamos por ejemplo el departamento de ORL del hospital Georges Pompidou, donde como ya hemos indicado la técnica clásica de Huet ha sido durante años el estándar para los tumores avanzados de la pared lateral de la orofaringe, en base a una dilatadísima experiencia. Y así el consejo de Ollivier Laccourreye en septiembre de 2012: *“Même si je ne suis pas un fanatique du bras robotisé, je pense que tu as raison de lancer un programme et que bien entendu ce sont les indications qui sont importantes”*<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> “Aunque no soy un fanático del brazo robótico, creo que tienes razón en lanzar un programa y, por supuesto, las indicaciones son importantes”

La clave está en los resultados. La evaluación de los resultados es particularmente compleja en el cáncer de cabeza y cuello, ya que la elección de los esquemas de tratamiento suele ser entre opciones quirúrgicas y no quirúrgicas. La confusión aumentó en las últimas dos décadas debido a las crecientes implicaciones del VPH y los resultados no son tan fáciles de comparar fuera de los ensayos clínicos. Sí, la supervivencia es un objetivo medible de los resultados, pero, ¿qué pasa con los resultados funcionales? Medir la disfagia, por ejemplo, no es tan fácil cuando no se utiliza una sonda de alimentación.

Este es precisamente el tema candente de los últimos años. ¿Qué es mejor? ¿Cirugía? ¿Radioterapia o radioquimioterapia?

Desafortunadamente, existe una falta de evidencia médica de alto nivel para guiar algunas decisiones médicas. Esto ocurre típicamente en relación con las opciones de tratamiento estándar para el cáncer de cabeza y cuello, incluido el cáncer de orofaringe. Por lo general, existe una elección entre alternativas quirúrgicas y no quirúrgicas como tratamiento primario. Pero no disponemos de información procedente de meta-análisis de ensayos clínicos para tomar estas decisiones. De hecho, en la práctica es imposible generar esta evidencia en relación la elección del tratamiento primario del cáncer de orofaringe (y del cáncer de cabeza y cuello en general).

Existen, ciertamente, herramientas para mejorar la calidad de la orientación médica cuando hay un nivel más bajo de evidencia disponible. Pero la selección e interpretación de esta información es compleja.

Tomemos un ejemplo. En un momento histórico de expansión de la TORS que estaba limitando lo que ahora sabemos que ha sido durante los últimos años un sobre-tratamiento de los pacientes con cáncer de orofaringe relacionado con el VPH, un Panel de Expertos del *American College of Radiology* (ACR) publicó en 2016 los criterios de idoneidad actualizados para la terapia locoregional de los carcinomas de células escamosas reseccables de la orofaringe<sup>34</sup>.

Estas recomendaciones tienen como objetivo ayudar a los médicos remitentes y otros proveedores a tomar la decisión más adecuada en relación con el tratamiento para una enfermedad específica. Están basadas en la metodología Delphi.

Una intervención en atención médica se considera apropiada si, independientemente del coste, el beneficio esperado supera los posibles efectos adversos por un margen razonable. El método Delphi está diseñado para alcanzar una especie de “consenso democrático” dentro de un panel de expertos, basado en el acuerdo o desacuerdo (calificación de 1 a 9). Se considera y discute la evidencia médica, pero es fundamentalmente un método basado en la opinión de expertos. Basándose en una puntuación numérica, una intervención se clasifica en última instancia como apropiada (7, 8, 9), no apropiada (1, 2, 3) o dudosa (4, 5, 6). No está diseñado para establecer una jerarquía de recomendaciones preferidas, por lo que la expresión “más apropiada” estaría fuera de lugar.

Un requisito básico en Delphi es la pluralidad en el panel de expertos, de modo que las conclusiones no estén sesgadas por la propia composición del panel. Este artículo estaba firmado por diez oncólogos radioterapeutas, dos oncólogos médicos y dos cirujanos de cabeza y cuello (otorrinolaringólogos). Es importante destacar que el artículo mismo afirma literalmente que solo el cirujano puede decidir si un cáncer individual puede ser tratado adecuadamente mediante resección (lo cual puede ser especialmente cierto con nuevas técnicas, como la TORS).

---

<sup>34</sup> Beitler JJ, Quon H, Jones CU, Salama JK, Busse PM, Cooper JS, Koyfman SA, Ridge JA, Saba NF, Siddiqui F, Smith RV, Worden F, Yao M, Yom SS. ACR Appropriateness Criteria(®) Locoregional therapy for resectable oropharyngeal squamous cell carcinomas. *Head Neck*. 2016 Sep;38(9):1299-309. doi: 10.1002/hed.24447

Como resultado de todo esto, algunas situaciones clínicas que se calificaban en el texto como *dudosamente apropiadas* no solo eran entonces ya práctica clínica habitual, sino que estaban incluidas en las guías oncológicas más ampliamente aceptadas. En ese momento algunas corrientes de opinión iban ya en la dirección opuesta a esas recomendaciones.

Este es solo un ejemplo de cómo tomar una decisión sobre lo que es mejor no es tan sencillo incluso si se pretende basar en evidencia médica. En los últimos años, la gestión del cáncer de orofaringe ha cambiado sustancialmente. Las causas son complejas, pero sin duda dos de las principales son el cambio epidemiológico relacionado con el VPH y la expansión de los abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos. En este contexto, es apropiado recordar que la medicina basada en la evidencia no es la medicina basada en ensayos clínicos, sino en la *mejor* evidencia posible. Las respuestas no suelen ser sencillas.

## 4. Experiencia con el sistema de cirugía robótica da Vinci

### Indicaciones

Casi todo el volumen de experiencia clínica global en TORS corresponde al sistema de cirugía robótica da Vinci, que es al que dedicaremos este capítulo.

Cuando hablamos de indicaciones de TORS para los tumores de vía aerodigestiva superior, especialmente los tumores de orofaringe y de supraglotis, debemos plantear que las indicaciones son las mismas que en otros abordajes de mínima invasión, sobre todo en lo que se refiere a la realización de laringectomía supraglótica por TLM, donde el abordaje y la técnica quirúrgica ya describiremos más abajo tienen gran similitud, replicándose incluso algunos gestos técnicos.

En lo que respecta a los tumores de orofaringe, dado que a veces se plantea el abordaje mediante mandibulotomía y sección de la musculatura del suelo de boca, en muchas ocasiones se sustituye dicho abordaje agresivo por un acceso menos traumático, como es el que ofrece la plataforma robótica.

Así más que hablar de indicaciones, que son las de otros abordajes funcionales, nos podemos referir a contraindicaciones, sobre todo por causas técnicas, fundamentalmente sobre la accesibilidad al campo quirúrgico con margen de seguridad que permita la obtención de márgenes quirúrgicos sanos.

Debemos considerar que si bien la cirugía robótica con la plataforma da Vinci tiene mejor visibilidad en general que la TLM dada la cercanía de la punta de la cámara al campo, la angulación de la misma, la calidad de la imagen y los grados de libertad de los instrumentos, el abordaje requiere la entrada a través de la boca de tres instrumentos de 8 mm de diámetro, lo que en casos de escasa apertura oral puede complicar la maniobrabilidad de dichos instrumentos.

Otro aspecto que limita el uso del da Vinci es la imposibilidad para el manejo de tejidos duros, como el hueso. Por ello se podría considerar como contraindicación a su empleo la necesidad de realizar algún tipo de sección ósea. No obstante, esta contraindicación la podríamos considerar relativa, pues es posible realizar el acceso de partes blandas con instrumentación robótica y posteriormente retirar los brazos del dispositivo para realizar la sección ósea con otro tipo de instrumentación, realizando por tanto una intervención con técnica mixta, aprovechando las ventajas de cada uno de los sistemas para suplir los inconvenientes del otro.

Respecto a cirugías por técnica mixta, en ocasiones podemos precisar el empleo de un colgajo de reconstrucción, tal como hemos visto. Incluso en estos casos, en que podemos precisar un colgajo libre microvascularizado, como un ALT (anterolateral del muslo) o un antebraquial, su realización no limita

la indicación de un abordaje de mínima invasión robótico, pues se realiza un túnel en partes blandas para pasar el pedículo, que se anastomosa a los vasos cervicales con procedimiento microscópico convencional y se coloca en el campo quirúrgico con instrumentación robótica, con mayor precisión y comodidad.

Así podemos resumir que las indicaciones se solapan con las indicaciones quirúrgicas de carcinomas de orofaringe o faríngeolaringe con ciertas restricciones:

- Neoplasia cuya indicación sea una técnica radical no funcional, por ejemplo, un carcinoma de laringe con infiltración de cartílago y partes blandas o con fijación del aritenoides, que no permita otra cirugía menor que la laringectomía total.
- Neoplasias que por su extensión no permitirían evitar radioterapia y quimioterapia a dosis plenas, casos en que se prefiere inicio de tratamiento no quirúrgico reservando para cirugía de rescate. Respecto a esta situación, se está planteando, cada vez con más fuerza y posiblemente en breve se disponga de bibliografía validada al respecto, la desescalada terapéutica, sobre todo en pacientes VPH positivos, en los que la modificación de la estadificación TNM desde la versión 8ª de la clasificación AJCC, la reducción de estadios ya supone, *per se*, una desescalada, puesto que, sin entrar en detalles, dejan de existir los estadios IV, que si se mantienen en los pacientes VPH negativos.
- Pacientes con contraindicaciones anestésicas severas que impidan la intervención quirúrgica, si bien debemos destacar que la limitación siempre sería menor que en caso de cirugía agresiva, peor tolerada por el paciente.
- Aquellos pacientes con trismus o limitación de abertura bucal o en caso de existencia de alteraciones anatómicas que impidan un buen abordaje y exposición del campo quirúrgico, de forma similar a como dificultaría otros abordajes transorales.

Con las salvedades mencionadas debemos considerar que las indicaciones de nuevas técnicas terapéuticas se basarán en obtener resultados tanto desde un punto de vista oncológico como funcional al menos iguales a los procedimientos existentes.

Como posteriormente se indicará, los resultados oncológicos con TORS son claramente superponibles a los resultados de procedimientos quirúrgicos convencionales y procedimientos no quirúrgicos. Y desde un punto de vista funcional, resulta innegable que los resultados funcionales superan a procedimientos quirúrgicos convencionales y son al menos superponibles a los obtenidos con otras técnicas mínimamente invasivas.

## Cirugía del cáncer de orofaringe. Orofaringectomía lateral TORS

El cáncer de orofaringe ha experimentado en los últimos años una gran transformación, tanto desde un punto de vista epidemiológico con el incremento de casos originados por el HPV (Virus de Papiloma Humano) como por la entrada en el escenario de nuevas herramientas quirúrgicas, como la cirugía robótica, objeto de este texto.

No insistiremos en los aspectos epidemiológicos excepto para recordar la importantísima implicación pronóstica de la presencia del VPH, que ya se reflejó en la vigente clasificación TNM, la 8ª edición, de la AJCC.

Sí describiremos de forma más detallada las técnicas quirúrgicas. Para el cáncer de orofaringe aplicamos dos técnicas quirúrgicas básicas:

- Orofaringectomía lateral (o amigdalectomía radical), para tumores de la amígdala palatina o la pared lateral de orofaringe.
- Resección de la base de lengua, para tumores de la amígdala lingual o de la base de lengua.

Existen una técnica estándar y múltiples modificaciones posibles de ambas, a demanda de la lesión. No obstante, debe tenerse en cuenta que los resultados estándar se obtendrán con técnicas estándar. La introducción de modificaciones requiere un profundo conocimiento de las implicaciones de nuestros gestos quirúrgicos, particularmente desde el punto de vista funcional.

En este apartado describiremos la orofaringectomía lateral por TORS<sup>35</sup>.

La técnica ha sido descrita y popularizada por Weinstein y O'Malley<sup>36</sup>. Se basa en la orofaringectomía de Huet, en la que se realiza la disección del espacio parafaríngeo con un depresor de madera según la descripción original.

La clave de esta técnica es realizar la disección lateralmente al plano de los constrictores faríngeos, llegando al nivel de los músculos estileos, cuya referencia es importante para la localización del paquete vasculonervioso del cuello, y sirve como referencia de la extensión tumoral.

Tras la intubación, preferentemente nasotraqueal, se dispone un sistema abre bocas, del que el más popular, y posiblemente de más utilidad, es el sistema denominado FKWO. Es una modificación realizada por Weinstein y O'Malley del clásico dispositivo de Feih-Kastenbauer, en que han incluido varias palas que pueden lateralizar la lengua hacia un lado u otro, así como un marco más amplio que permite una mejor angulación de los brazos del robot.

Para la orofaringectomía lateral se emplea una óptica de 0º que permite una adecuada visión del campo quirúrgico. Generalmente se emplean la pinza bipolar de Maryland y una espátula plana de cauterización monopolar.

En la exposición debemos visualizar todo el paladar, toda la orofaringe lateral hasta la base de lengua y la pared posterior de la orofaringe, comprobando que la extensión del tumor permite la adecuación del procedimiento quirúrgico.

El primer paso consiste en marcar la incisión mucosa a realizar con una forma de signo de interrogación desde la unión de la úvula con el paladar blando hasta la región lateral del rafe pterigomandibular y pilar anterior, con el domo de la incisión a nivel del propio paladar, de forma que la penetración desde dicha incisión alcance el espacio parafaríngeo lateral al constrictor medio y abarque en su totalidad la celda amigdalina (**figura 4.1**).

---

<sup>35</sup> Gutiérrez, R. Granell J. "8. Cirugía Robótica Transoral en Cáncer de Orofaringe", pp. 165-195 en INTRODUCCIÓN A LA CIRUGÍA ROBOTICA EN CABEZA Y CUELLO. 2015. De Granell, J. y Gutiérrez, R. Ed Amplifon. ISBN 978-84-608-6749-4

<sup>36</sup> Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral robotic surgery: radical tonsillectomy. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2007 Dec;133(12):1220-6. doi: 10.1001/archotol.133.12.1220. PMID: 18086963 Clinical Trial.

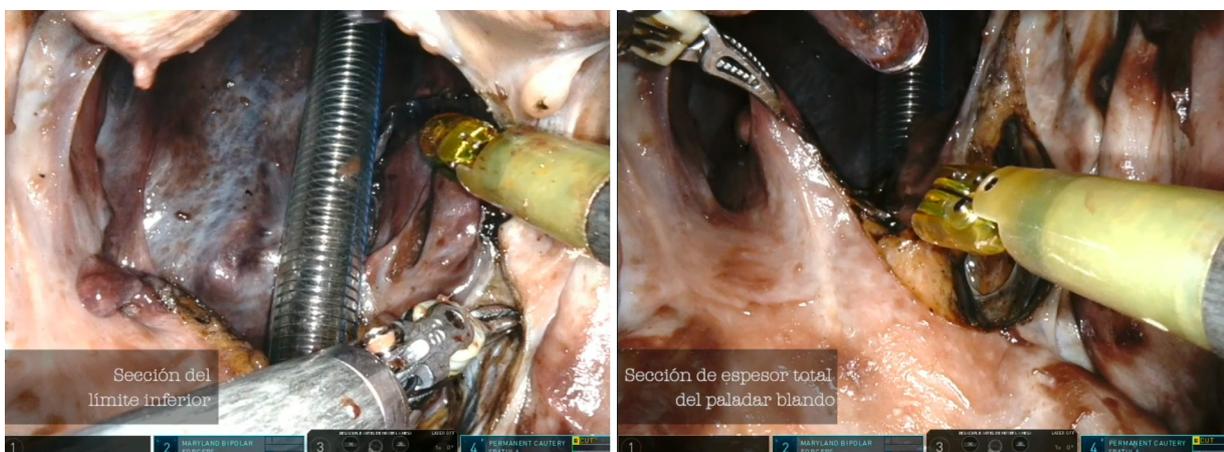


**Figura 4.1.** Orofaringectomía lateral TORS. Disección en cadáver. Izquierda: marcado de la incisión mucosa. Derecha: abordaje del espacio parafaríngeo.

Se profundiza en la parte más lateral y superior de la incisión mucosa hasta alcanzar el espacio parafaríngeo en la zona de transición entre el buccinador y el constrictor medio, en la zona que incluye la grasa parafaríngea.

Una vez alcanzada la grasa parafaríngea, mediante disección roma con la espátula, se disecciona dicha grasa del constrictor, desplazando la misma hacia la parte lateral, protegiendo el paquete vasculonervioso y empleando la pinza como separador que traccione del constrictor hacia medial y con cauterización mono o bipolar de los pequeños vasos que atraviesan la grasa. De esta forma iremos disecando progresivamente el espacio parafaríngeo hasta alcanzar caudalmente el músculo estilogloso, que atraviesa como una cita al constrictor para fusionarse con el hiogloso, como sabemos y lateralmente a este estilogloso (y al estilo-faríngeo) encontramos el paquete vasculonervioso cervical.

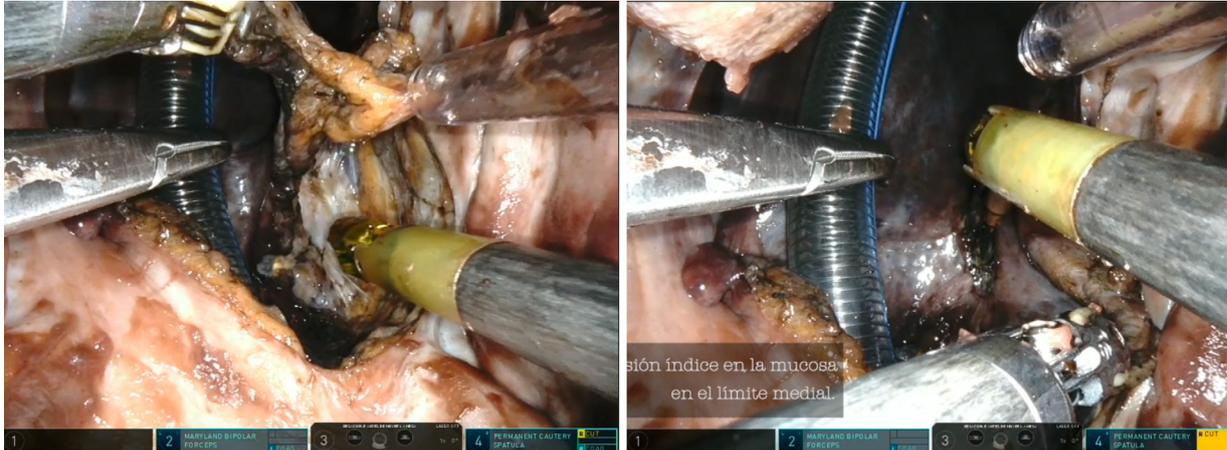
En este momento se retorna a la incisión original para realizar la extensión de la misma anterolateral hasta llegar a la región del surco amigdalógloso, procediendo a la sección del tejido de la base de lengua que debe añadirse a la pieza, siempre con visión directa del tumor y con una extensión variable según la misma (**figura 4.2**).



**Figura 4.2.** Orofaringectomía lateral TORS. Disección en cadáver. Sección del límite inferior en la base de la lengua (izquierda) y del límite superior en el paladar blando (derecha).

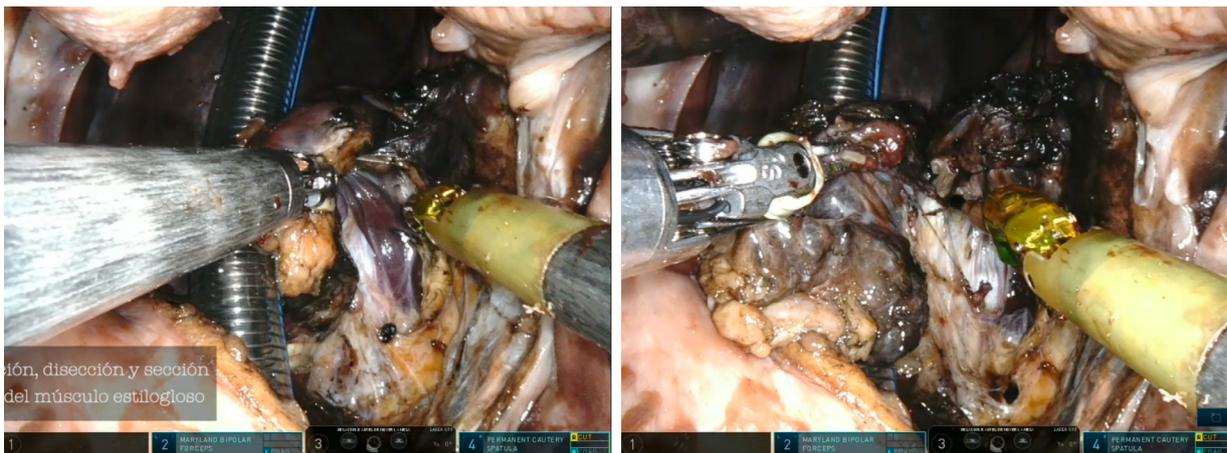
A continuación, se practica la sección de espesor total del velo del paladar hasta llegar a la pared posterior de la faringe, con visión completa de la extensión tumoral, para tallar la pieza con un adecuado margen macroscópico.

Llegados a este momento resulta especialmente útil marcar, siempre con visión de la extensión tumoral, el límite posterior de la pieza, lo que evitará que durante la posterior resección se realice una excesiva resección de tejido de la pared posterior de la orofaringe (**figura 4.3**).



**Figura 4.3.** Orofaringectomía lateral TORS. Disección en cadáver. Izqda: exposición de la fascia prevertebral. Derecha: incisión índice en la mucosa del límite medial

Se procede a continuación a terminar la disección del espacio parafaríngeo, iniciada tras la incisión inicial, mediante disección roma con la punta de la espátula, llegando a visualizar la fascia prevertebral, como una estructura lisa nacarada, lo que constituye el límite posterior de la resección, llegando hasta el ramillete de Riolo (músculos estíleos) previamente descubiertos (**figura 4.4**).



**Figura 4.4.** Orofaringectomía lateral TORS. Disección en cadáver. Izquierda: identificación, disección y sección del músculo estilo-gloso. Derecha: en este punto la pieza puede desplazarse medialmente sobre un eje posterior que corresponde al músculo constrictor de la faringe. Seccionando éste podremos extraerla.

Tras ello se realiza una maniobra en la que se introduce la espátula posterior al estilo-gloso para distenderlo y se sujeta con la pinza de Maryland, para seccionarlo con la espátula monopolar inmediatamente

lateral a la pinza, lo que permite un mejor control de la sección y por otro lado evitar que la tracción sobre el músculo pueda extraer tejido tumoral anexo al mismo.

Tras la sección del estilo-gloso visualizamos el estilo-faríngeo, como una lámina triangular, procediendo a una maniobra similar, introduciendo la pinza de Maryland posterior al mismo y seccionando dicho músculo.

En este momento, tras haber seccionado el límite posterior, previamente marcado, la pieza queda pediculada directamente de su límite pósteroinferior y tras su sección queda completamente liberada.

## TORS para la base de lengua

Si bien no debemos olvidar que la cirugía robótica consiste en la aplicación de un instrumental muy particular para procedimientos que puede ser realizables por otros métodos, como técnicas convencionales o endoscópicas, en la cirugía de base de lengua la instrumentación endoscópica con telemanipulación robotizada ofrece una exposición y capacidad de manipulación muy superior a cualquier otra técnica.

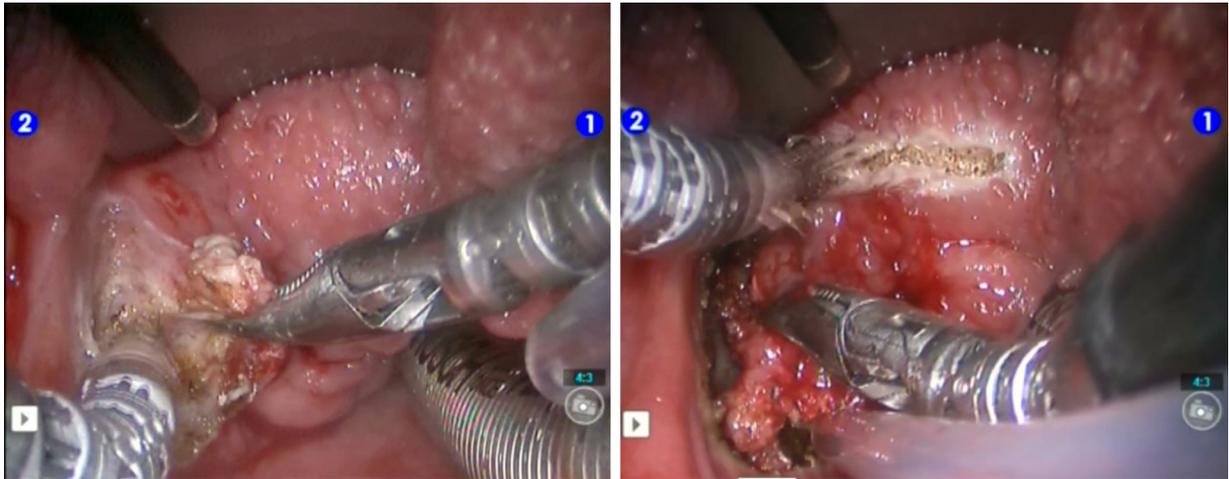
Generalmente la TORS en la base de la lengua para indicaciones oncológicas se realiza para lesiones laterales, que no rebasan la línea media y que no afectan a la supraglotis, pues en esos casos la funcionalidad postoperatoria está comprometida.

Para su realización el paciente se sitúa en decúbito supino con extensión cervical. Como en la orofaringectomía lateral se emplea el dispositivo retractor FKWO, si bien podría usarse el Crowe-Davis, aunque este último ofrece peor exposición que el FKWO. Para ello se emplea la pala diseñada por Weinstein y O'Malley, que rechaza la base de lengua al lado contrario de la lesión a extirpar.

Como fase previa a la colocación del retractor se recomienda un punto de tracción de la lengua que permite la movilización y colocación de la misma en una posición adecuada. Dicho punto debe situarse francamente en la masa muscular de la lengua con dos trayectos para repartir la presión y evitar lesiones o desgarros en la lengua.

Una vez dispuesto el retractor con una adecuada exposición del lecho quirúrgico, se coloca el endoscopio del sistema da Vinci, con una angulación de 30° dispuesta hacia arriba, lo que hace que la instrumentación haya de localizarse por delante de la óptica. Esta instrumentación es, como en la orofaringectomía lateral, una pinza de Maryland bipolar, que permite disecar, traccionar y cauterizar, y una espátula monopolar.

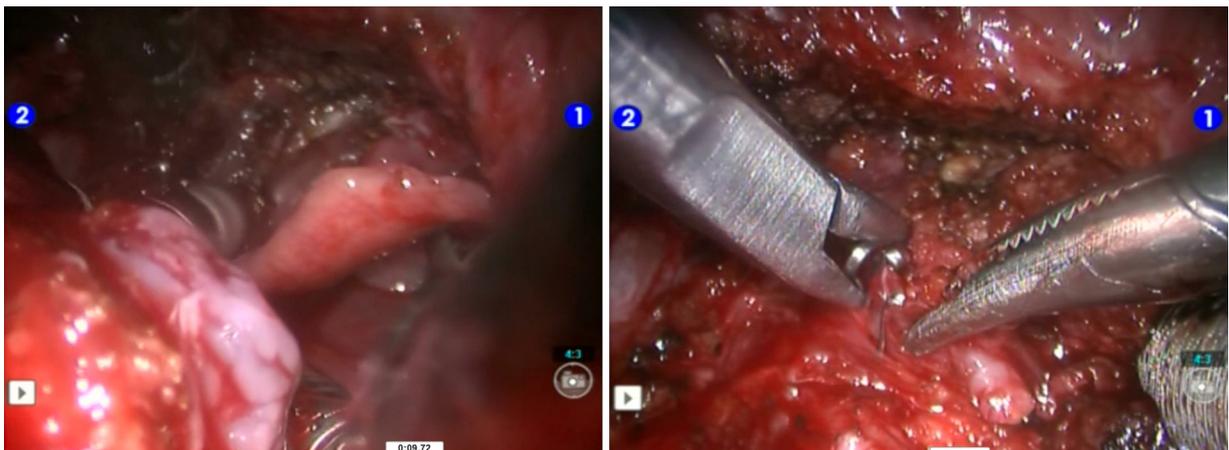
Generalmente la incisión es marcada con la espátula monopolar según el límite del tumor, comenzando el tallado de la pieza desde el polo inferior de la amígdala palatina, a nivel del surco gloso-amigdalario. Se prosigue en el límite anterior siguiendo la línea trazada previamente según un trayecto aproximadamente horizontal hasta la línea media (**figura 4.5**).



**Figura 4.5.** Resección de la base de la lengua por TORS. Caso clínico oncológico. Izquierda. La primera incisión se realiza a nivel del polo inferior de la amígdala palatina, en la pared lateral, separando la pieza a nivel del surco glosamigdal, que es la estructura anatómica de transición entre la amígdala palatina y la lingual, y a su vez entre la pared lateral y la anterior de la orofaringe. Derecha. Sección del límite superior en la transición entre la base de la lengua y la lengua libre.

A nivel de la línea media se realiza una incisión que profundiza y separa lateralmente ambas hemilenguas hasta llegar a la vallécula. Esta sección se realiza en una zona segura relativamente avascular. Ello corresponde al límite medial de la extirpación, llegando a la vallécula y ventralmente hasta el hioides.

Con los márgenes anterior, medial y lateral localizados queda profundizar a demanda de la extensión tumoral, progresando diagonalmente desde la región supero-medial hacia la ínfero-lateral. Tras ello se secciona el límite ínfero-medial a nivel de la vallécula y se extirpa la base de lengua en toda su altura hasta la vallécula, que previamente se habrá descartado que se encuentre afectada en el proceso de diagnóstico e indicación.



**Figura 4.6.** Resección de la base de la lengua por TORS. Caso clínico oncológico. Izquierda. Liberación en profundidad a nivel de vallécula, tras la sección de la línea media. Derecha. Clipado de las ramas de la arteria lingual.

En el caso de afectación de la mucosa de la vallécula, se incluye el espacio pre-epiglótico en la resección, con una laringectomía supraglótica parcial.

Queda para finalizar el ángulo lateral inferior, donde se localiza la arteria lingual, que puede exponerse en caso de extirpaciones amplias de la base de lengua, pudiéndola ligar con un clip en caso de necesidad.

Una vez obtenida la pieza quirúrgica, se realiza hemostasia del lecho quirúrgico, que se deja para granular y cicatrizar por segunda intención.

## Cáncer de laringe

La TORS también tiene aplicación en cirugía de laringe<sup>37</sup>, si bien con la instrumentación actual el acceso al plano glótico resulta complicado por lo angosto del paso y se limita sobre todo a la supraglotis, localización donde existen técnicas de abordajes transorales previamente confirmadas como eficaces desde el punto de vista oncológico y funcional, como es la TLM. Es por ello que la implantación en laringectomía supraglótica robótica tiene un interés más limitado que para los abordajes de orofaringe, donde las alternativas quirúrgicas son mucho más agresivas con peor resultado funcional.

No obstante, parece evidente que el futuro nos depara la progresión hacia instrumentación robótica, máxime cuando la instrumentación de los dispositivos actuales vaya dejando paso a instrumentos más precisos como son sistemas láser, bien CO<sub>2</sub> ó diodo.

De igual forma que en la orofaringe, e incluso con mayor importancia, el sistema de retractor o abre bocas tiene una gran trascendencia. Si bien en la orofaringectomía lateral es posible emplear el dispositivo de Crowe-Davis, en la laringe este no es utilizable y se emplea el sistema FKWO u otro similar, pues requiere un acceso hacia una zona más distal. Otra cuestión es que la instrumentación, al contrario que en la TLM, donde el eje del láser es coaxial al eje de visión, tiene más versatilidad en cuanto a angulación y movilidad, por lo que el retractor debe tener más espacio para movilización y triangulación de la punta del instrumental que en el laringoscopio láser convencional.

Al ser la laringe más distal en el abordaje transoral que la orofaringe, los brazos deben situarse más paralelos entre sí, lo que dificulta considerablemente el acceso de los instrumentos, y mucho más que en abordaje laparoscópico, en que además de una cavidad mucho más amplia y además más visible por la insuflación neumática, los puertos se localizan a mayor distancia, facilitando la triangulación del instrumental.

El abordaje del cáncer de laringe mediante laringectomía supraglótica TORS, al igual que el abordaje de la orofaringe, fue descrito por Weinstein y O'Malley, tanto desde un punto de vista teórico como clínico, y tiene su base en la técnica desarrollada para laringectomía supraglótica por TLM, pero variando la instrumentación y el abordaje.

Para la anestesia del paciente se prefiere la intubación nasotraqueal que reduce la interferencia del tubo a nivel de la cavidad oral con el instrumental, prefiriendo evitar la eventual traqueotomía y manteniendo al paciente con una monitorización cardio-respiratoria y neurológica.

Se protege las arcadas dentarias con protectores dentales y los ojos con protección ocular.

Tras ello se emplea el retractor FKWO con las palas específicas para TORS. Previamente a su colocación pasamos una sutura transfixiante a través de la punta de la lengua que nos ayuda a traccionarla y movilizarla lateralmente para facilitar el posicionamiento del FKWO.

---

<sup>37</sup> Gutiérrez, R. Granell J. "11. Aportaciones de la Cirugía Robótica en Laringe e hipofaringe", pp. 235-253 en INTRODUCCION A LA CIRUGIA ROBOTICA EN CABEZA Y CUELLO. 2015. De Granell, J. y Gutiérrez, R. Ed Amplifon. ISBN 978-84-608-6749-4

Resulta vital obtener una buena exposición de la lesión y tejidos sanos adyacentes para reducir el riesgo de márgenes afectos, de forma similar a la TLM. Se recomienda, si se prevé la opción de realizar una instrumentación robotizada, realizar una valoración de exposición durante la biopsia laringoscópica que permita conocer cómo será posteriormente la exposición.

De forma similar a la orofaringectomía se emplean como instrumentos la espátula monopolar y la pinza de Maryland bipolar, con visualización con óptica de 30x. En ocasiones se puede emplear corte con láser CO2 vehiculizado mediante fibra de espejos.

De forma similar a la laringectomía supraglótica por TLM, en que se comienza con una sección sagital en línea media para extraer la pieza quirúrgica en dos porciones, tal como recomienda Steiner, en este procedimiento se puede comenzar igualmente con dicha sección, si bien, gracias al mejor control endoscópico se plantea en ocasiones la extracción en monobloque.

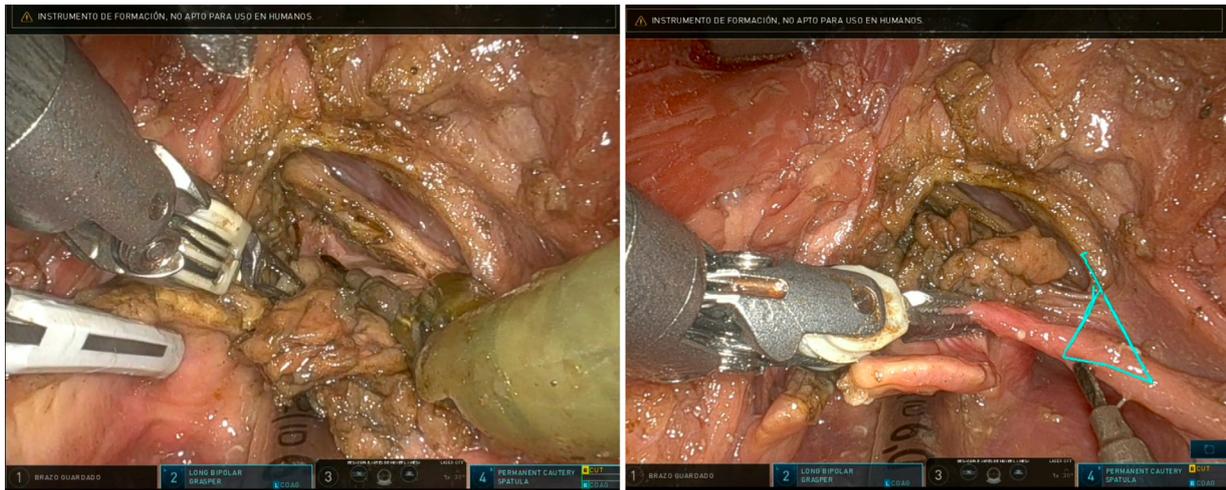
Esta sección sagital de la epiglotis profundiza a través del espacio preepiglótico hasta llegar, como límite profundo, a la parte posterior del hioides, membrana tirohioidea y ángulo interno de cartílagos tiroideos, hasta la comisura anterior (**figura 4.7**).



**Figura 4.7.** Laringectomía supraglótica TORS. Disección en cadáver. Izquierda. Sección sagital de la epiglotis y del espacio pre-epiglótico hasta hioides. Derecha. Disección del hioides, membrana tirohioidea y de borde superior de cartilago tiroidea.

Una vez dividida la supraglotis en dos mitades, se procede de forma similar en cada una de ellas, disecando desde la vallécula hacia lateral siguiendo el plano de los cartílagos hasta llegar al margen faringolaríngeo lateral, seccionando el repliegue aritenoepiglótico por delante de la entrada de la rama interna del nervio laríngeo superior y el pedículo laríngeo superior a través del repliegue faringoepiglótico, si el tumor lo permite, y clampando dicho pedículo en caso de necesidad (**figura 4.8**).

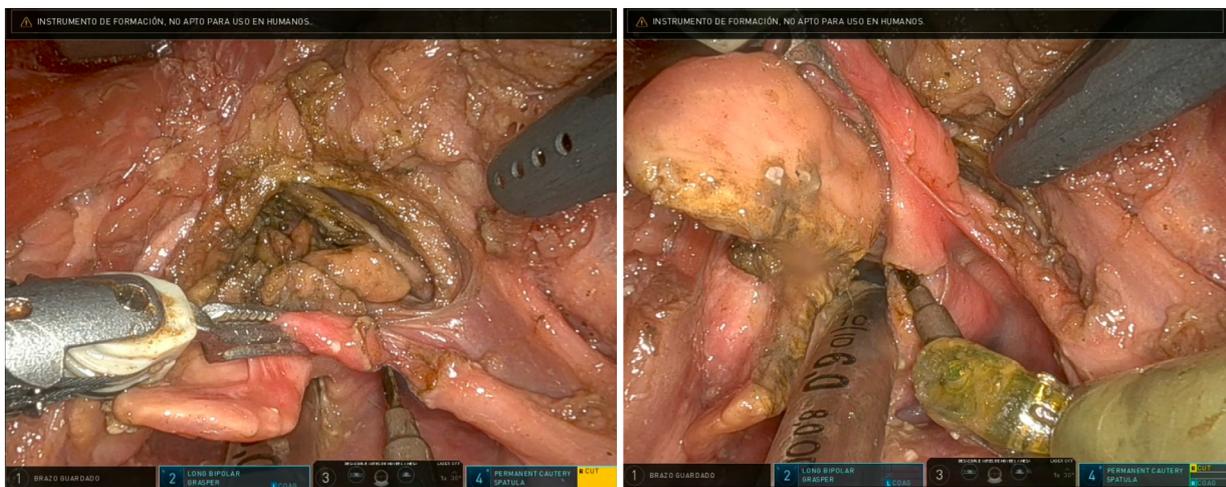
Durante este proceso se mantendrá el plano del hioides, membrana tirohioidea y tiroideos, en concreto desde el borde superior de dicho cartilago hacia caudal disecando el pericondrio interno del cartilago. Dicho relieve anatómico se puede apreciar por un salto de los instrumentos durante la disección, prosiguiendo la disección de forma similar a la despericondrización que se realiza en cirugía abierta.



**Figura 4.8.** Laringectomía supraglótica TORS. Disección en cadáver. Izquierda. Disección de pericondrio interno de tiroides. Derecha. Localización del punto de entrada del pedículo laríngeo superior.

La disección prosigue lateralmente hacia el repliegue faringoepiglótico, a cuyo nivel encontramos la zona de entrada de pedículo laríngeo superior, que puede precisar ser clampado para una adecuada hemostasia y seguridad en el postoperatorio.

Tras ello se secciona este repliegue para acceder a la zona prearitenoides (**figura 4.9**).

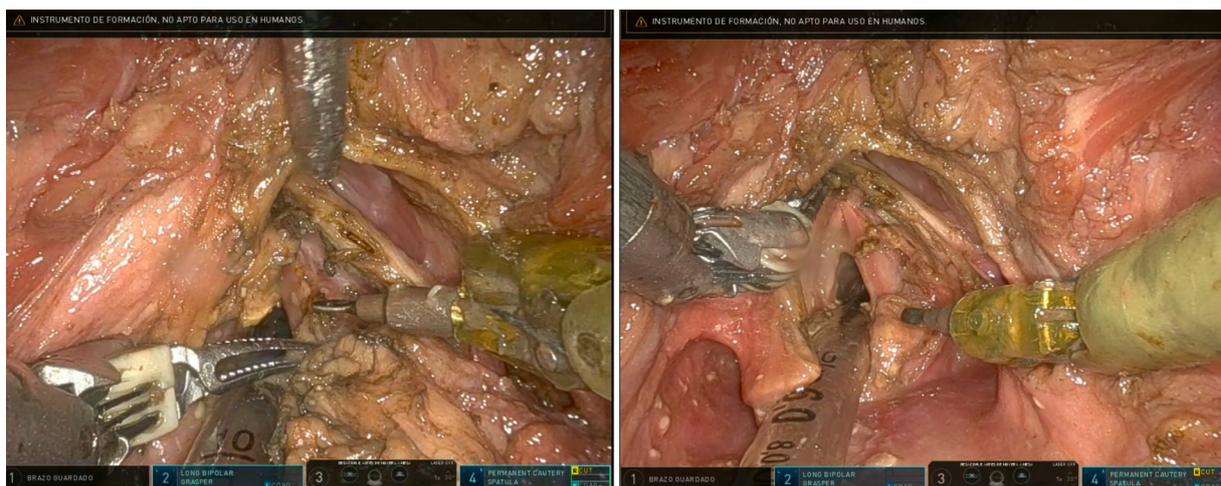


**Figura 4.9.** Laringectomía supraglótica TORS. Disección en cadáver. Izquierda. Sección de repliegue faringoepiglótico. Derecha. Sección de repliegue ariepiglótico inmediatamente anterior al aritenoides hasta el ventrículo.

Es importante localizar el aritenoides para evitar su lesión y poder acceder hacia el nivel del ventrículo laríngeo.

A nivel posterior, si no lo habíamos hecho previamente, ahora seccionamos el repliegue aritenopiglótico y la banda ventricular hasta dicho ventrículo llegando al nivel de la cara superior de los pliegues vocales.

En este momento la pieza solo restará unida a través del fondo del ventrículo que se disecciona punteando en sentido anteroposterior con la espátula monopolar a la vez que se tracciona con el Maryland para tensar la zona (**figura 4.10**).



**Figura 4.10.** Laringectomía supraglótica TORS. Disección en cadáver. Izquierda. Sección de la banda a nivel del fondo del ventrículo. Derecha. Tras la resección de una hemilaringe se repite el procedimiento en el lado contrario

Con ello se extrae la hemilaringe correspondiente y se repite el proceso en el lado contralateral, generalmente con más facilidad al tener más espacio para la cirugía.

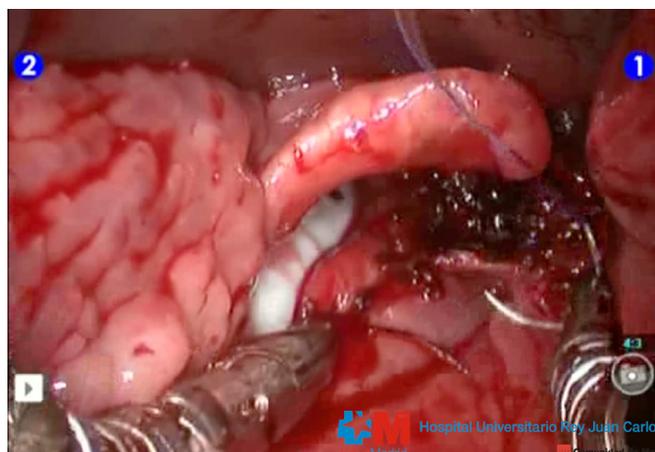
En caso de realizar la extracción en monobloque, el proceso se hace más complejo por la dificultad de manipular la supraglotis completa, pero el procedimiento es similar al previamente descrito.

Tras la cirugía se revisa la hemostasia, pero no se precisa ninguna técnica reconstructiva y generalmente tampoco traqueotomía, si bien si debe colocarse una sonda de nutrición enteral hasta comprobar la alimentación oral segura.

En caso de necesidad, se pueden realizar modificaciones técnicas a demanda, ampliando (o reduciendo) las características de las resecciones, combinando procedimientos, así como en ocasiones incluir técnicas reconstructivas.

Cabe destacar que el empleo de las técnicas de TORS resulta especialmente útil para lesiones supraglóticas, si bien para patología glótica la instrumentación disponible actualmente resulta demasiado grosera y resulta más precisa la TLM. En cambio, en hipofaringe, en casos seleccionados puede tener aplicación el uso de láser guiado por fibra de espejos, sobre todo en lesiones que no permeen en profundidad.

Otro aspecto útil de la cirugía robótica es la facilidad para realizar suturas, lo que permite reducir las zonas cruentas (**figura 4.11**).



**Figura 4.11.** En caso de necesidad se procede a suturar zonas cruentas para guiar cicatrización. En este caso se instrumenta con Maryland y porta-agujas para sutura de un colgajo de mucosa en la laringe.

Una de las ventajas de estos abordajes de mínima invasión es que el lecho quirúrgico, en caso de las orofaringectomías, suele cicatrizar en la mayoría de los casos por segunda intención sin necesidad de técnicas reconstructivas con colgajos, salvo casos limitados que luego enunciaremos. En caso de laringectomía supraglótica, al igual que en procedimientos mediante TLM, al no realizar sección o resección de cartílago tiroideos, no requiere procedimiento reconstructivo, tal como haríamos con una laringectomía horizontal supraglótica transservical clásica.

El empleo de colgajos de reconstrucción se reserva a casos con:

- Radioterapia previa.
- Exposición de paquete vasculonervioso del cuello a la cavidad oral.
- Comunicación con el campo quirúrgico del vaciamiento cervical.
- Campo quirúrgico excesivamente amplio como para una cicatrización por segunda intención con previsible mal resultado funcional sin la reconstrucción.

Respecto al tipo de colgajo reconstructivo a emplear, existe gran variabilidad, dependiendo de circunstancias como el campo quirúrgico a reconstruir, la disponibilidad de vasos receptores adecuados para las anastomosis, posibles cirugías previas en zona donante o receptora y, por supuesto, preferencias del cirujano<sup>38</sup>.

Se pueden emplear en ocasiones colgajos microvasculares (como ALT o antebraquial), miocutaneos (como el pectoral), fasciocutaneos (como el supracavicular o en deltopectoral) o locales (como el FAMM, músculo-mucoso de la arteria facial), cuya descripción excede del objetivo de este texto.

## Evaluación de resultados

Para contextualizar la evaluación de resultados de la TORS es pertinente recapitular brevemente la evolución histórica del tratamiento del Cáncer de Cabeza y Cuello y recordar los resultados de los tratamientos antes de la aparición de la TORS.

El paciente tradicional presentaba tumores vinculados etiológicamente a hábitos tóxicos (tabaco y alcohol) y el tratamiento quirúrgico implicaba a menudo procedimientos agresivos, como la extirpación completa de la laringe en caso de neoplasias de esta localización o abordajes transmandibulares en caso de localizaciones de orofaringe. La mayoría de estos procedimientos asociaban la necesidad de traqueotomía.

Así se describieron las técnicas por parte de los grandes clásicos de la cirugía de Cabeza y Cuello, y así se ha mantenido durante mucho tiempo, con pequeños cambios originados por refinamientos técnicos.

Los verdaderos cambios empezaron desde dos frentes. Por un lado, la cirugía parcial o de preservación funcional en los pacientes candidatos, y por otros los abordajes de mínima invasión. Respecto al primer punto comenzaron a aparecer técnicas de laringectomía parcial, muchas de ellas impulsadas desde la escuela francesa de Otorrinolaringología. Respecto al segundo, como ya hemos mencionado, la introducción del láser supuso un punto de inflexión.

---

<sup>38</sup> Pingarrón. L.; Rey.J. “9. Procedimientos reconstructivos para defectos orofaríngeos”, pp. 195-211 en INTRODUCCION A LA CIRUGIA ROBOTICA EN CABEZA Y CUELLO. 2015. De Granel, J. y Gutiérrez, R. Ed Amplifon. ISBN 978-84-608-6749-4

Tras Steiner se instaura un gran cambio técnico con procedimientos de laringectomía parcial transoral microscópica empleando el láser de CO<sub>2</sub> (aunque<sup>o</sup> han aparecido posteriormente otros tipos de instrumentación láser que amplían algunas posibilidades técnicas, como su vehiculación por fibra).

Pese a todo se consideraba, sobre todo con la laringectomía total, que estos procedimientos quirúrgicos eran muy mutilantes. Se introdujo así el tratamiento sistémico en los protocolos de manejo del Cáncer de Cabeza y Cuello. Los esquemas originales se basaban en los protocolos de Al-Sarraf de 1982, que empleaba Cis-Platino (Cis-Pt) y 5 Fluoro-Uracilo (5FU), si bien previamente había realizado otros protocolos, siempre basados en el Cis-Platino y modificados posteriormente por Bassot en 1986 añadiendo bleomicina al protocolo de Al-Sarraf.

Así se plantean, sobre todo en base a la escuela francesa de Henri Laccourreye protocolos de quimioterapia (inicialmente neoadyuvante con el esquema de Bassot) seguidas de tratamiento quirúrgico y Radioterápico.

Tras el artículo original del grupo de *Veterans*, que se publica en 1991 en NEJM se plantea la cuestión de que, dado que no se logra mejorar la supervivencia y esta supervivencia está vinculada en muchas ocasiones a técnicas radicales, sobre todo en laringe, se trata de evitar la mutilación que se considera en la laringectomía total, con lo que plantean mejorar la calidad de vida, ya que no consideran posible mejorar la supervivencia. Este estudio aplicaba Radioterapia con Quimioterapia a pacientes teóricamente susceptibles de laringectomía parcial (lo que se ha discutido ampliamente pues muchos de estos pacientes podrían haber sido candidatos a laringectomía parcial menos mutilante). Así indicaban que podían obtenerse tasas de supervivencia similares a los tratamientos quirúrgicos primarios con laringectomía total con estrategias primariamente no quirúrgicas que por el contrario obtenían una mayor tasa de preservación de la laringe.

Este estudio abre la vía a protocolos de conservación de órgano, que en realidad se trata de protocolos de evitación de la cirugía. Se han planteado amplias discusiones pues la conservación de órgano en muchos casos implica un órgano disfuncional, lo que suele ser peor que la pérdida del propio órgano, sobre todo en la laringe. Por ello se considera que debe plantearse una revisión de este concepto y tomar la visión de conservación de la función.

En este debate comienzan a introducirse, de nuevo desde la escuela francesa de Laccourreye y desde Filadelfia Gregory Weinstein, tras su estancia en el Hospital Laennec, el concepto de cirugía conservadora de órgano, sistematizando opciones quirúrgicas funcionales adaptadas a las diversas localizaciones tumorales que permiten sustituir procedimientos de laringectomía total por técnicas de laringectomía parcial funcional en muchos pacientes, conservando los aspectos funcionales de la laringe, incorporando tanto procedimientos transcervicales como transorales.

Respecto a la orofaringe el debate es similar pues las cirugías clásicas causan una alta morbilidad y desde Parsons se propone la radioquimioterapia como el tratamiento estándar en el cáncer de orofaringe.

En el seno de este debate entran en juego dos aspectos básicos, por un lado, la creciente incidencia del carcinoma de orofaringe causado por infección por el Virus de Papiloma Humano (VPH) unido a la reducción del tabaquismo a nivel global. Sin entrar en detalles sobre los aspectos oncogénicos de estos tumores, se demuestra una vía de mutación diferente a los tumores dependientes del tabaquismo, lo que hace que en 2018, la nueva clasificación TNM de la AJCC separe la estadificación de los carcinomas epidermoides de orofaringe según sean dependientes de VPH o no lo sean, lo que podría considerar a ambos tipos de neoplasia como enfermedades independientes, con una variación de pronóstico, favorable netamente a los tumores VPH dependientes.

Por otro lado, los avances tecnológicos, sea en el campo del diagnóstico, como en el tratamiento quirúrgico, sea con visión microscópica o endoscópica o con instrumentación y tecnología LASER hacen que cada vez se tienda a aumentar el empleo de procedimientos quirúrgicos. En el seno de esta circunstancia Weinstein y O'Malley plantean, junto con Holsinger, el uso de una tecnología reciente, como es el uso del robot quirúrgico da Vinci, hasta ese momento empleado en otras especialidades mediante abordajes laparoscópicos, para su uso vía transoral en el carcinoma de orofaringe, de forma que tras diversos estudios, la FDA aprueba en 2009-2010 su uso en esta indicación, que se generaliza en 2012 desde la Clínica Mayo.

Así los resultados de estos procedimientos los podemos referir en primer lugar a los resultados oncológicos, valorados en forma de supervivencia y en segundo lugar los resultados funcionales. Estos últimos se valorarán en relación con las funciones básicas de la vía aerodigestiva superior, es decir fonación, deglución y respiración.

La aplicabilidad de la cirugía robótica transoral se centra en el territorio situado entre la orofaringe y la supraglotis, pues ya se ha mencionado que actualmente el abordaje al plano glótico no tiene indicación evidente a causa de la actual instrumentación. Por ello la fonación no es una función que suela alterarse en estas cirugías.

Así pues, nos entramos en la deglución y la respiración, que han de mantenerse por vías naturales, con seguridad y eficacia.

Respecto a la deglución se valora la necesidad de nutrición enteral, diferenciando entre sonda nasogástrica y gastrostomía, valorando el tiempo hasta su retirada en caso de precisarse. Se menciona la conveniencia de consolidar la deglución con una rehabilitación logopedia de la deglución.

Cuando nos referimos a la respiración se busca como objetivo evitar la traqueotomía, incluso temporal y en caso de precisarse el tiempo hasta su decanulación.

Cuando hablamos de resultados oncológicos y nos referimos a la supervivencia debemos hablar de la supervivencia global, referida como el porcentaje de pacientes que siguen vivos transcurrido un período de tiempo definido desde que comenzó el tratamiento, generalmente 3 o 5 años y que incluye decesos no relacionados con la enfermedad y la supervivencia específica, definida bien como el tiempo trascurrido desde el diagnóstico hasta la muerte por la enfermedad, excluyendo las muertes por otra causa intercurrente, si bien se prefiere expresar en tanto por ciento de forma que es el porcentaje de pacientes supervivientes en un periodo de tiempo determinado (3 o 5 años), excluyendo de la población a aquellos que fallecen por causas no relacionadas con la enfermedad. Ello permite determinar la eficacia de un determinado tratamiento.

Si mencionamos series históricas referidas al carcinoma de orofaringe, vemos que los resultados a finales del siglo XX e inicio del XXI daban tasas bajas de supervivencia, como en la serie danesa de Johansen<sup>39</sup>, del 2000 que estudia 289 pacientes (103 mujeres y 186 varones) con carcinoma de orofaringe, sobre todo de amígdala (58%) con estadios I 8%, II 19%, III 46% y IV 28% tratados con radioterapia a una mediana de dosis de 62Gy en 266 casos con cirugía primaria en 8 casos, quimioterapia en 2 casos y tratamiento paliativo en 6 casos y en 7 casos no reciben tratamiento. De los 276 pacientes tratados con intención curativa se presenta una recidiva en 173, 72% en el tumor, 38% en ganglios y 12% de metástasis a distancia. Se procede a cirugía de rescate en 52 casos, con éxito en 24 de ellos, Radioterapia de rescate en 22 casos con control de la enfermedad en 4 pacientes. La tasa de supervivencia global a 5 años fue de 31%, con supervivencia específica de 44% y control loco-regional del tumor a 5 años del 38%.

---

<sup>39</sup> V Johansen, C Grau, J Overgaard Squamous cell carcinoma of the oropharynx--an analysis of treatment results in 289 consecutive patients. *Acta Oncol.* 2000;39(8):985-94. doi: 10.1080/02841860050215981.

Otro artículo interesante es esta serie americana de Pugliano<sup>40</sup> de 1997, que realiza un estudio retrospectivo de 296 pacientes, con una supervivencia global del 38%, repartida en 67% para estadio I, 46% para estadio II, 31 % para estadio III y 32% para estadio IV, si bien debemos entender que en estos pacientes la estadificación corresponde a versiones de TNM previas a la versión 8 en que se diferencia entre pacientes VPH+ y VPH-.

La serie francesa del GETTEC (*Groupe d'Etude des Tumeurs de la Tête et du Cou*) de Diciembre del 2000 del Instituto Gustav Roussy<sup>41</sup>, que se trata de un ensayo randomizado con quimioterapia neoadyuvante con Cis-Platino y 5 FU con 318 pacientes, seguido de tratamiento locoregional con Radioterapia o Cirugía más Radioterapia presenta una supervivencia global de 5,1 años en el brazo de la quimioterapia y 3,3 años en el de no quimioterapia, con 18% de éxitos por toxicidad de la Quimioterapia.

La serie británica de 1998 de Jones<sup>42</sup>, con 145 pacientes, de los que 77 se tratan con radioterapia, 28 con cirugía y 40 no se consideran susceptibles de tratamiento curativo. La supervivencia actuarial fué del 53%, con 65% para el grupo con radioterapia y 51% para el de cirugía, que mostraba mayor estadificación de los ganglios cervicales.

Así estas series históricas tienden a mostrar supervivencias que no superan el 60% de forma general con algunos grupos con supervivencias algo mayores, como el 65% de la radioterapia en la serie de Jones o en los estadios I de la serie de Pugliano.

En todas estas series los brazos quirúrgicos se suponen con procedimientos muy agresivos con una alta tasa de secuelas, con solo número limitado de casos que pueden intervenir con procedimientos de mínima invasión (si bien no robóticos).

Tal como se ha mencionado más arriba, la presencia de más pacientes con carcinoma de orofaringe relacionados con VPH, junto al declinar del consumo de tabaco, con la nueva estadificación TNM versión 8ª de AJCC, así como los nuevos métodos de cirugía de mínima invasión, cuyo paradigma es la TORS, abre un nuevo campo en el tratamiento de estos tumores, como se muestra en artículos más recientes, como el danés de Frederiksen<sup>43</sup> del 2021 con un estudio retrospectivo de 30 pacientes tratados con TORS para estadios precoces (de la TNM UICC versión 7), con una supervivencia global de 90% y específica del 93% a 5 años.

Otros artículos, como el de Jackson<sup>44</sup> de 2018 de la Clínica Mayo con una serie de 164 pacientes con Carcinoma de Orofaringe (124 varones y 40 mujeres) con mediana de edad de 58 años. La supervivencia global fue del 78% (con intervalo de confianza del 95% entre 70 y 86%), con mejor supervivencia en estadios precoces (pT1-2, N0-1) del 88% respecto a estadios avanzados con 66%.

---

<sup>40</sup> F A Pugliano, J F Piccirillo, M R Zequeira, B Emami, C A Perez, J R Simpson, J M Fredrickson Clinical-severity staging system for oropharyngeal cancer: five-year survival rates. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1997 Oct;123(10):1118-24. doi: 10.1001/archotol.1997.01900100094013.

<sup>41</sup> Dometge, C. Et al French Groupe d'Etude des Tumeurs de la Tête et du Cou (GETTEC). Randomized trial of neoadjuvant chemotherapy in oropharyngeal carcinoma. French Groupe d'Etude des Tumeurs de la Tête et du Cou (GETTEC). Br J Cancer. 2000 Dec;83(12):1594-8. doi: 10.1054/bjoc.2000.1512.

<sup>42</sup> Jones, Beasley, Houghton, Williams, Husband. Treatment of oropharyngeal carcinoma by irradiation or by surgery. Clinical Otolaryngology & Allied Sciences Volume23, Issue2 April 1998 Pages 172-176. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2273.1998.00128.x>

<sup>43</sup> Frederiksen, J.G. et al. Long-term survival outcomes after primary transoral robotic surgery (TORS) with concurrent neck dissection for early-stage oropharyngeal squamous cell carcinoma. Acta Otolaryngol. 2021 Jul;141(7):714-718. doi: 10.1080/00016489.2021.1939147. Epub 2021 Jun 30.

<sup>44</sup> Jackson, R.S. et al Outcomes of HPV-Negative Oropharyngeal Cancer Treated With Transoral Robotic Surgery. Otolaryngol Head Neck Surg. 2021 Nov;165(5):682-689. doi: 10.1177/0194599821996647. Epub 2021 Mar 23.

Otros estudios como el de Weinstein del 2020<sup>45</sup>, que como peculiaridad analiza los resultados de TORS en pacientes mayores de 70 años con carcinoma de Orofaringe HPV positivo, con una serie de 77 pacientes tratados con TORS, donde 2,6% (2 casos) presentan hemorragia postoperatoria y 1,3% (1 caso) muerte postoperatoria. 35,1% reciben Radioterapia postoperatoria con 26% con Quimioterapia. La supervivencia global a 3 años es de 92,4%, con supervivencia específica del 90% y supervivencia libre de enfermedad, siempre a 3 años, de 84,3%.

Otro artículo de los mismos autores, Parhar y Weinstein<sup>46</sup> analizan de forma específica los pacientes HPV negativo, que sabemos que tienen peor pronóstico, valorando a 56 pacientes HPV- (con estadios III y IV en 91,1% de los casos), obteniendo una supervivencia global a 3 años de 85,5%, control loco-regional del 84,4% y supervivencia específica del 73,6%. Reciben Radioterapia adyuvante 18 pacientes (32,1%) con Radio-Quimioterapia adyuvante en 20 (39,3%). La tasa de gastrostomía prolongada fue del 5,4% y de traqueotomía prolongada del 0%.

Otro aspecto que merecería un debate más extenso que el objetivo de este texto se centra en los aspectos relacionados con los costes económicos de la cirugía robótica. Si bien la cirugía robótica en indicaciones laparoscópicas no cambia el abordaje y, sin entrar en las ventajas que puede aportar, no reduce de forma manifiesta los costes, pese a lo que se ha posicionado como la técnica estándar en muchas indicaciones urológicas, ginecológicas o quirúrgicas, en abordajes transorales se produce una importante modificación en la técnica quirúrgica, evitando aspectos como la traqueotomía, mandibulotomía o nutrición enteral, lo que permite reducir costes respecto a procedimientos abiertos convencionales.

Podemos encontrar un estudio económico importante en el capítulo a tal efecto publicado en el libro “Introducción a la Cirugía Robótica en Cabeza y Cuello”, al que remitimos al lector<sup>47</sup>.

---

<sup>45</sup> Parhar, H.S.; Weinstein. G. et al Oncologic Outcomes Following Transoral Robotic Surgery for Human Papillomavirus-Associated Oropharyngeal Carcinoma in Older Patients JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2020 Dec 1;146(12):1167-1175. doi: 10.1001/jamaoto.2020.3787.

<sup>46</sup> Parhar, H.S.; Weinstein. G. et al Oncologic outcomes of transoral robotic surgery for HPV-negative oropharyngeal carcinomas. Head Neck. 2021 Oct;43(10):2923-2934. doi: 10.1002/hed.26776. Epub 2021 Jun 8.

<sup>47</sup> Medina MM, Reyes PM, Granell J. “15. Evaluación de resultado y análisis de coste-efectividad en cirugía robótica transoral”, pp. 321-334 en INTRODUCCION A LA CIRUGIA ROBOTICA EN CABEZA Y CUELLO. 2015. De Granell, J. y Gutiérrez, R. Ed Amplifon. ISBN 978-84-608-6749-4

## 5. Papel de la TORS en la apnea de sueño

### Manejo del paciente con apnea del sueño

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) constituye un importante problema de salud que tiene un profundo impacto en la calidad de vida de los pacientes. Los microdespertares desencadenados por los eventos obstructivos interrumpen la arquitectura del sueño, haciéndolo no reparador, lo que induce somnolencia diurna y genera repercusiones a largo plazo en los sistemas cardiovascular y respiratorio. La AOS se caracteriza por pausas respiratorias durante el sueño, causadas por una obstrucción completa (apnea) o parcial (hipopnea) de las vías respiratorias. Estas pausas se consideran clínicamente significativas cuando persisten durante más de 10 segundos, con el umbral de normalidad por debajo de 5 eventos por hora. Este recuento agregado de eventos por hora se conoce como el Índice de Apnea-Hipopnea (IAH), y valores que superen este umbral indican condiciones anómalas. Algunas personas experimentan cientos de estos eventos a lo largo del curso de una sola noche. En España, entre 5 y 7 millones de personas tienen un IAH patológico, y se estima que 1 a 2 millones padecen AOS clínicamente relevante que requiere intervención terapéutica.

Típicamente, la sospecha clínica surgirá impulsada por el síntoma más común, que es el ronquido. A menudo, será la pareja del paciente quien inicie el proceso de diagnóstico. Basándose en la historia médica del paciente, se establecerá un nivel de sospecha. La Escala de Somnolencia de Epworth<sup>48</sup> puede ayudar en este sentido. Típicamente, las personas sin AOS obtendrán una puntuación por debajo de 10 en esta escala. El diagnóstico de la AOS se confirmará a través de una prueba de sueño o polisomnografía (PSG). Idealmente, esta prueba debería realizarse en un entorno clínico que permita la inclusión de registros electroencefalográficos. Sin embargo, existen varios sistemas de registro domiciliario que han demostrado utilidad. Los resultados validarán el diagnóstico de la AOS, que puede categorizarse como leve (IAH entre 6 y 15), moderada (IAH entre 16 y 30) o grave (IAH mayor de 30).

Los sistemas de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP) se consideran el tratamiento estándar para la AOS, y en casos específicos, pueden representar la única opción terapéutica. Sin embargo, ciertos pacientes pueden mostrar intolerancia o falta de deseo de recibir tratamiento con CPAP. En tales casos, se deben presentar opciones alternativas.

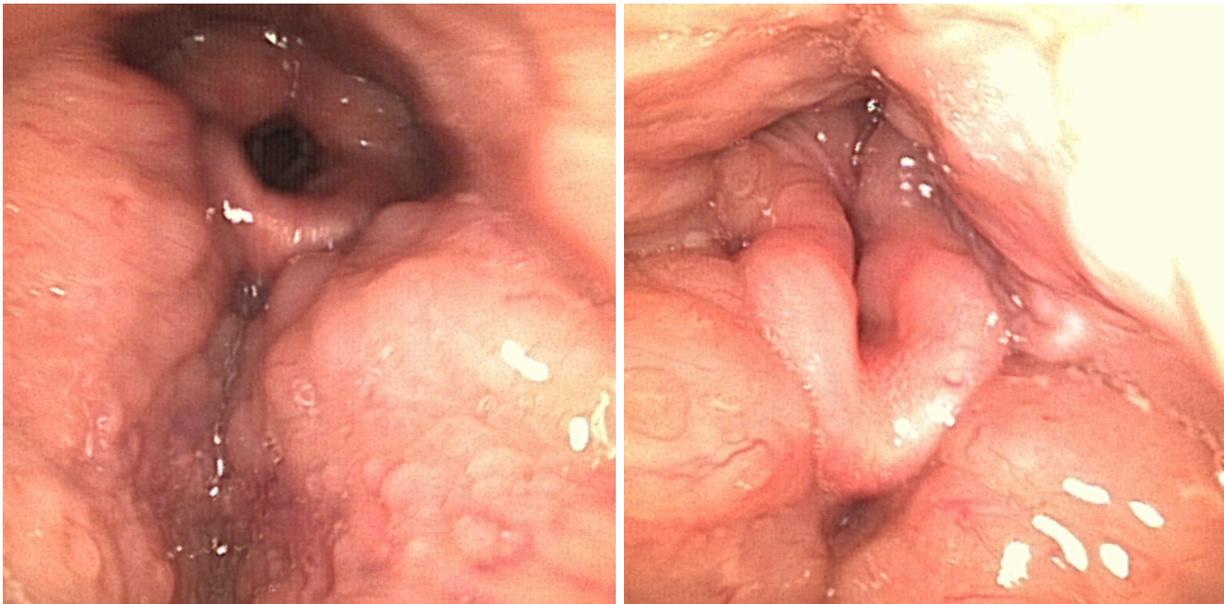
Las intervenciones quirúrgicas para la AOS tienen como objetivo remodelar la vía respiratoria superior, asegurando que la anatomía resultante, y en particular su comportamiento dinámico, mantenga su

<sup>48</sup> Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991 Dec;14(6):540-5. doi: 10.1093/sleep/14.6.540. PMID: 1798888

permeabilidad durante el sueño. En la mayoría de los pacientes, esto requiere intervenciones quirúrgicas en múltiples niveles anatómicos. La variedad de técnicas potenciales es extensa y debe adaptarse a las circunstancias individuales de cada paciente. Un juicio médico sólido es fundamental para garantizar el éxito de este proceso de selección.

El procedimiento de Endoscopia del Sueño Inducido por Medicamentos (DISE, *Drug Induced Sleep Endoscopy*) se realiza en pacientes con AOS que están siendo valorados para una intervención quirúrgica. Este procedimiento estandarizado proporciona información adicional a la evaluación clínica, con el objetivo de determinar las modificaciones necesarias en las vías respiratorias superiores para optimizar las perspectivas de un tratamiento exitoso. La Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) ha publicado recientemente un conjunto de pautas al respecto<sup>49</sup>. El DISE se realiza en un entorno controlado, como una sala de operaciones o una unidad de endoscopia, acompañado de una monitorización apropiada.

Comúnmente, los colapsos altos serán candidatos para algún tipo de faringoplastia. Los colapsos inferiores, típicamente por un exceso de volumen en las amígdalas linguales, pueden abordarse mediante técnicas resectivas, como la cirugía robótica (**figura 5.1**). Algunos pacientes pueden ser candidatos a los sistemas de neuroestimulación.



**Figura 5.1.** Hiperplasia de las amígdalas linguales (izquierda) con colapso inspiratorio (derecha).

<sup>49</sup> Carrasco Llatas M, Martínez Ruiz de Apodaca P, Baptista Jardín P, O'Connor Reina C, Plaza Mayor G, Méndez-Benegas Silva I, Vicente González E, Vilaseca González I, Navazo Egía AI, Samará Piñol L, Álvarez García I, Vila Martín J, Esteller Moré E. Drug-induced sleep endoscopy. *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed)*. 2020 Sep-Oct;71(5):316-320. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2019.02.007

## Introducción de la cirugía robótica para la apnea del sueño. Controversias

La robótica ha revolucionado nuestro enfoque quirúrgico de la orofaringe, ofreciendo un amplio espectro de opciones previamente inalcanzables. Lógicamente tras la descripción de la TORS algunos líderes de opinión empezaron a explorar su aplicación en otras patologías relacionadas con la orofaringe distintas del cáncer.

En el año 2010, Claudio Vicini y sus colegas publicaron un informe preliminar sobre el uso de la cirugía robótica para la resección de la base de la lengua en pacientes con OSA<sup>50</sup>. Desde entonces la TORS se ha consolidado dentro de los recursos quirúrgicos para el tratamiento de los pacientes con AOS. Para mayor información sobre este tema remitimos al lector al texto original de referencia<sup>51</sup>.

Sin embargo, la aplicación de la TORS para el tratamiento de la AOS no ha estado exenta de controversias. Es importante contextualizar el problema en el devenir histórico del manejo de los pacientes con AOS y en el debate entre las alternativas de tratamiento, quirúrgicas y no quirúrgicas. Esta discusión nos recuerda en cierto modo a la planteada en otro punto de este texto en relación con los pacientes oncológicos. Y efectivamente el debate tiene analogías.

No podemos entrar en detalle en la discusión, pero recordemos que el CPAP se sigue considerando el tratamiento estándar para la AOS. Es más, históricamente ha existido un cierto descrédito de las alternativas de tratamiento quirúrgico, que han sido muchas y diversas, y no siempre adecuadamente gestionadas. La cuestión es que, aunque los resultados han sido en general difíciles de valorar, la no consecución de los objetivos del tratamiento (curación de la AOS) ha sido relativamente frecuente. Esto en lo que respecta a los tratamientos quirúrgicos. El CPAP no obstante es capaz de controlar adecuadamente la AOS, es muy efectivo. Pero tiene un grave problema, que es incumplimiento terapéutico, que probablemente pone sus fracasos cuantitativamente al menos al mismo nivel que los de la cirugía.

En este contexto llegó la TORS como recurso técnico para la exéresis del exceso de tejido en la base de la lengua, habitualmente dependiente de la hiperplasia de las amígdalas linguales. La amigdalectomía lingual nunca había sido una técnica de uso habitual porque con los recursos disponibles hasta entonces resultaba un procedimiento muy engorroso, técnicamente demandante y con riesgo potencial de complicaciones graves. La TORS simplificó el procedimiento y generalizó su uso.

Y empezaron nuevas críticas. Algunas de ellas bien fundamentadas. La TORS sobre la base de la lengua es un procedimiento resectivo, es decir, de extirpación de tejido. La indicación es fácilmente entendible cuando el tejido a resear es tejido linfopitelial de la amígdala lingual, es decir, volumen de tejido inerte que colapsa la vía aérea cayendo hacia atrás en decúbito supino. Pero resulta más difícil cuando se añade extirpación de tejido muscular, que en realidad debería contribuir a mantener la lengua en una posición más anterior.

En realidad, la clave es una adecuada selección de los pacientes<sup>52</sup>. Habitualmente hoy en día los pacientes con AOS se manejan en Unidades Multidisciplinares de Sueño, de modo que las indicaciones debe-

<sup>50</sup> Vicini C, Dallan I, Canzi P, Frassinetti S, La Pietra MG, Montevercchi F. Transoral robotic tongue base resection in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a preliminary report. *ORLJ Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2010;72(1):22-7. doi: 10.1159/000284352

<sup>51</sup> C Vicini, PT Hoff, F Montevercchi. *TransOral Robotis Surgery for Obstructive Sleep Apnea. A practical guide to surgical approach and patient management.* Springer, 2016.

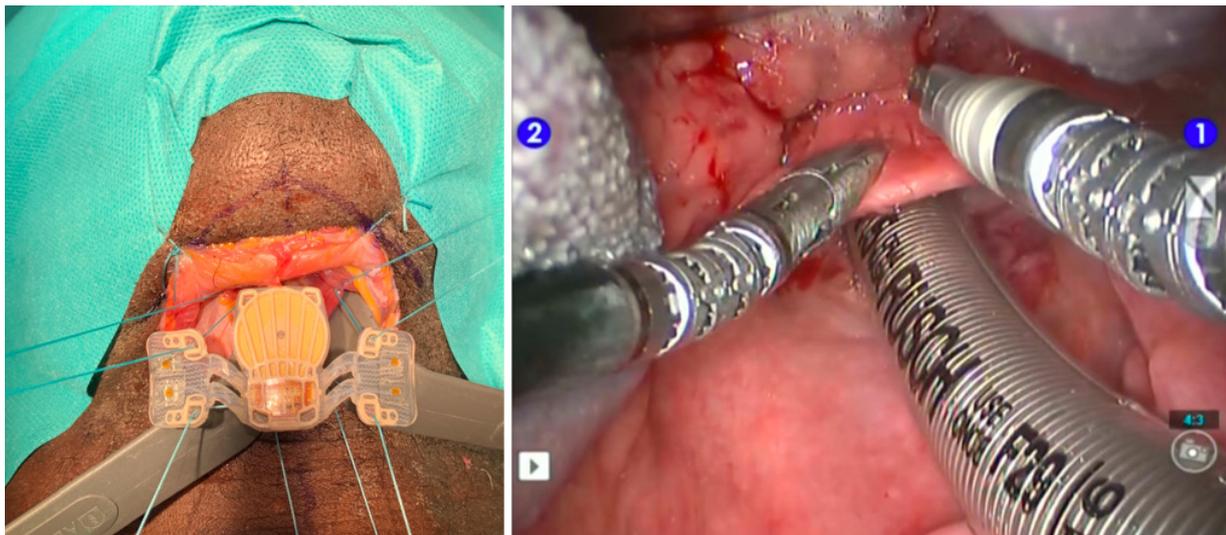
<sup>52</sup> Baptista PM, Diaz Zufiaurre N, Garaycochea O, Alcalde Navarrete JM, Moffa A, Giorgi L, Casale M, O'Connor-Reina C, Plaza G. TORS as Part of Multilevel Surgery in OSA: The Importance of Careful Patient Selection and Outcomes.

rían provenir de protocolos más o menos estandarizados de manejo. Esto debería facilitar una adecuada evaluación de resultados, aunque estos a menudo son difíciles de interpretar porque frecuentemente los pacientes son candidatos a cirugía multinivel<sup>53</sup>.

Otro aspecto controvertido es si la resección TORS es realmente mejor que la realizada con otras tecnologías alternativas. Esto se ha planteado particularmente en relación con la coablación y debido a los resultados de un ensayo clínico aleatorizado realizado en Turquía<sup>54</sup> que aparentemente resulta favorable a la coablación. Recientemente un informe de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias<sup>55</sup>, en el que el autor ha participado como asesor, y en contra de su criterio, le ha dado particular valor a este estudio.

El motivo de este conflicto es de nuevo la dificultad (o imposibilidad según las circunstancias) de generar evidencia de alto nivel en determinados temas, junto con necesidad de comparar tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos. Las Agencias ignoran de manera intencionada estos hechos, lo cual compromete sus conclusiones.

Los sistemas implantables de neuroestimulación (*Upper Airway Stimulation*, UAS) dirigidos al nervio hipogloso representan la alternativa más innovadora para tratar la AOS, y probablemente, desde un punto de vista conceptual la principal competencia de la TORS, a través de una estrategia radicalmente diferente (**figura 5.2**).



**Figura 5.2.** El implante de sistemas de neuroestimulación del nervio hipogloso (izquierda) y la resección transoral robótica (derecha) son estrategias quirúrgicas radicalmente diferentes que sin embargo pueden compartir indicaciones.

---

J Clin Med. 2022 Feb 14;11(4):990. doi: 10.3390/jcm11040990

<sup>53</sup> Thaler ER, Rassekh CH, Lee JM, Weinstein GS, O'Malley BW Jr. Outcomes for multilevel surgery for sleep apnea: Obstructive sleep apnea, transoral robotic surgery, and uvulopalatopharyngoplasty. *Laryngoscope*. 2016 Jan;126(1):266-9. doi: 10.1002/lary.25353

<sup>54</sup> Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coablation. *Clin Otolaryngol*. 2019 Nov;44(6):989-996. doi: 10.1111/coa.13424

<sup>55</sup> Ruiz Baena J, Segur Ferrer J, Ramos Masdeu L, Sandoval Martínez E, Moradiellos Díez FJ, Arias Barquet L, Mercader Cidoncha E, Balsalobre Salmerón MD, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cirugía general y digestiva, cirugía cardiotorácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello). Capítulo I: cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y cirugía de cabeza y cuello. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023

En el 2001 los sistemas de estimulación eléctrica dirigidos al nervio hipogloso surgieron como una intervención específica para abordar la apnea del sueño<sup>56</sup>.

La aplicación de UAS para la apnea del sueño implica un estímulo eléctrico al nervio hipogloso. Administrado durante el sueño, este estímulo preserva el tono muscular de la lengua, evitando la caída de la misma y el colapso faríngeo. Históricamente hay 4 dispositivos. El dispositivo pionero de Apnex Medical<sup>57</sup>, nunca llegó a la comercialización. El dispositivo Inspire es con el que existe una experiencia clínica más extensa<sup>58,59</sup>. Los otros dos son ImThera / LivaNova<sup>60,61</sup> y el sistema Genio (<https://genio.nyxoah.com/>), el último en llegar<sup>62</sup>, y del cual acaban de implantarse los dos primeros en España en el Hospital del Mar de Barcelona por el Dr. Jacinto García Lorenzo.

Aunque la Cirugía Robótica y los Sistemas de Neuroestimulación comparten con frecuencia indicaciones, la distinción conceptual entre resección y reducción de volumen (robótica) y estrategias de estimulación (UAS) surge cuando el exceso de volumen proviene principalmente del tejido linfoide (amígdala lingual) en el primer caso y de factores musculares en el segundo. Cada caso individual requiere una orientación personalizada. Existen por supuesto estudios comparativos entre TORS y UAS<sup>63,64</sup>.

---

<sup>56</sup> Schwartz AR, Bennett ML, Smith PL et al. Therapeutic electrical stimulation of the hypoglossal nerve in obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;127:1216-1223

<sup>57</sup> Eastwood PR, Barnes M, Walsh JH et al. Treating obstructive sleep apnea with hypoglossal nerve stimulation. *Sleep* 2011;34:1479-1486

<sup>58</sup> Strollo PJ Jr, Soose RJ, Maurer JT et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med* 2014;370:139-149

<sup>59</sup> Woodson BT, Strohl KP, Soose RJ et al. Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-Year Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2018;159:194-202

<sup>60</sup> Zaidi FN, Meadows P, Jacobowitz O, Davidson TM. Tongue anatomy and physiology, the scientific basis for a novel targeted neurostimulation system designed for the treatment of obstructive sleep apnea. *Neuromodulation* 2013;16:376-386

<sup>61</sup> Friedman M, Jacobowitz O, Hwang MS et al. Targeted hypoglossal nerve stimulation for the treatment of obstructive sleep apnea: Six-month results. *Laryngoscope* 2016;126:2618-2623

<sup>62</sup> Eastwood PR, Barnes M, MacKay SG et al. Bilateral Hypoglossal Nerve Stimulation for Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea. *Eur Respir J* 2020;55:1901320.

<sup>63</sup> Yu JL, Mahmoud A, Thaler ER. Transoral robotic surgery versus upper airway stimulation in select obstructive sleep apnea patients. *Laryngoscope.* 2019 Jan;129(1):256-258. doi: 10.1002/lary.27487

<sup>64</sup> Huntley C, Topf MC, Christopher V, Doghramji K, Curry J, Boon M. Comparing Upper Airway Stimulation to Transoral Robotic Base of Tongue Resection for Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Laryngoscope.* 2019 Apr;129(4):1010-1013. doi: 10.1002/lary.27484.



## 6. Medrobotics Flex. ¿Un callejón sin salida?

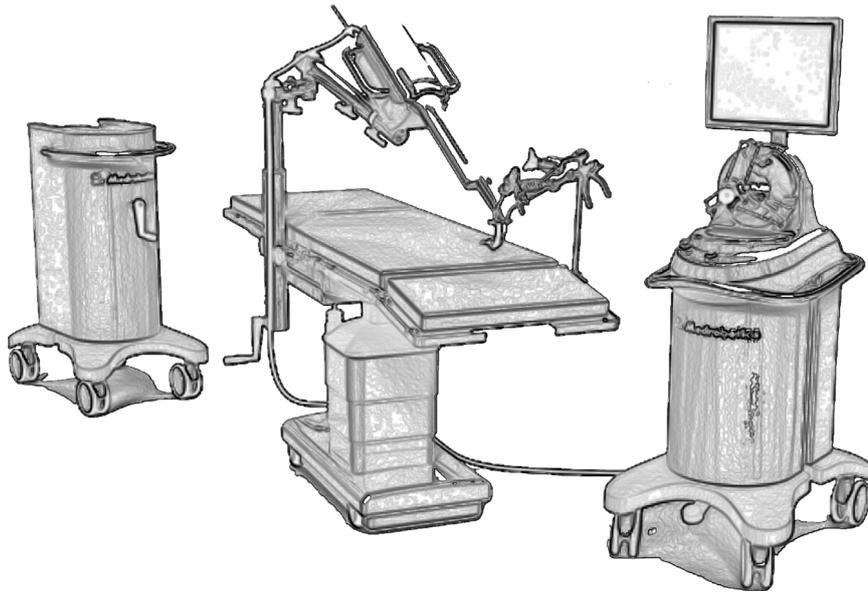
### Medrobotics Corporation y el Medrobotics Flex

El sistema Medrobotics Flex (Medrobotics Corp., Raynham, Massachusetts, EE. UU.) obtuvo el marcado CE en marzo de 2014 y posteriormente la autorización de la FDA en julio de 2015. Este sistema fue diseñado específicamente para procedimientos quirúrgicos transorales.

Básicamente el Flex se puede describir como un endoscopio flexible tele-manipulado equipado con dos canales de trabajo. El endoscopio está robotizado de modo que la exposición inicial del campo quirúrgico se obtiene a través de su introducción en la boca con control visual en un monitor, manipulando a través de un mando en consola. Los instrumentos son manuales. Los cirujanos introducen los instrumentos a través de los canales laterales y los manipulan directamente en la cabecera de la mesa de operaciones. Si bien el diseño fundamental de los instrumentos se asemeja a los utilizados en cirugía endoscópica convencional, el Flex cuenta con un sistema de manipulación y articulación de muñeca más complejo.

El sistema está compuesto por dos carros, y es fácilmente portable (**Figura 6.1**). El sistema Flex se diseñó en base a una novedosa combinación de instrumentos controlados manualmente, pero utilizando un endoscopio robótico. En teoría, dado que los instrumentos eran controlados por las manos de los cirujanos, en lugar de un sistema robótico remoto, se conservaba la retroalimentación háptica y por tanto la sensación táctil, lo que proporcionaría potencialmente una ventaja a los cirujanos.

Este sistema, en comparación con el da Vinci, se puede considerar más parecido a una plataforma laparoscópica, de modo que puede ofrecer un sistema más simple y asequible para muchos Centros. Los argumentos del desarrollador del sistema incluían el abordaje transoral flexible y un diseño específico para esta indicación, en contraposición al sistema da Vinci, que no fue diseñado originalmente para uso transoral y cuenta con instrumentos rígidos. Efectivamente, la exposición es clave y a menudo influye en la idoneidad de los casos para TORS, especialmente para objetivos distales como la laringe. La configuración del dispositivo *multi-brazo* del da Vinci encuentra conflictos en cuanto a la exposición del campo quirúrgico y la maniobrabilidad de los instrumentos y las colisiones. Estos problemas son mayores cuanto mayor es la distancia desde los dientes. La situación se complica aún más debido a los instrumentos *endowrist* de 8 mm, más anchos, del sistema da Vinci Xi (debemos recordar que la TORS se describió con los instrumentos de 5mm, que desaparecieron con la llegada de la 4ª generación del da Vinci en 2014). En cualquier caso, los *endowrist* disponibles no son adecuados para procedimientos glóticos.



**Figura 6.1.** El Medrobotics Flex. El sistema es transportable en 2 carros. A la derecha en la imagen el carro con el monitor y el sistema de telemanipulación del endoscopio robotizado. A la izquierda el carro de transporte del sistema que se instala en la mesa de operaciones, constituido por el endoscopio con su soporte y canal de guía, y el dispositivo de soporte y guiado de los instrumentos.

Una ventaja distintiva del Flex teóricamente era su rentabilidad, ya que los costes asociados eran notablemente más bajos que los del sistema da Vinci. Sin embargo, las mismas fortalezas que distinguieron al Flex también conllevaban debilidades inherentes. Si bien el Flex estaba aprobado para el abordaje transoral y procedimientos transnasales y transvaginales, no era posible utilizarlo en abordajes percutáneos, lo que impedía su uso en procedimientos laparoscópicos.

La rentabilidad es una consideración fundamental en los programas de cirugía robótica, y está condicionada por la versatilidad multi-especialidad. La viabilidad económica de los programas depende en gran medida del volumen de casos. Excluir los procedimientos laparoscópicos eliminaba una parte sustancial de los casos potenciales. Por lo tanto, excepto en casos de los Centros más grandes equipados con múltiples sistemas robóticos, el Flex no era la opción óptima. Al final el proyecto no pudo perdurar debido a su inviabilidad económica.

Sin embargo, el Flex ha trazado indiscutiblemente un camino. Es probable que el tiempo lo sitúe en su contexto histórico como una solución pionera.

## El abrebocas Flex

El abrebocas Flex fue diseñado específicamente para ser utilizado con el Sistema Flex de Medrobotics. Sigue el diseño general de los faringolaringscopios, basado en el del FKWO, con algunas modificaciones (**figura 6.2**).

El marco está curvado en los lados, pero tiene un diseño de paralelogramo regular. Es decir, carece de la muesca en la zona de apoyo en la arcada superior que facilita la exposición con otros dispositivos como el FKWO. Las ruedas, sin embargo, tiene un accionado más amigable.

Dispone de un movimiento original de las palas, que es la posibilidad de desplazamiento en el plano sagital. Las palas son bastante curvadas, con una cánula de succión incorporada, y existen en diferentes tamaños y formas para adaptarse a diferentes anatomías. Sin embargo, están diseñadas para retraer la lengua, pero no para exponerla.

Además, es importante recordar que este abrebocas está diseñado para un robot flexible, por lo que las palas no son óptimas para los instrumentos rígidos como por ejemplo los *endowrist* del sistema da Vinci o los instrumentos del Versius. Se estabiliza con un gancho (como los abrebocas convencionales) por lo que es bastante difícil estabilizarlo para la TORS.



**Figura 6.2.** El *Flex retractor*. Se trata de un faringolaringoscopio compuesto por un marco con un sistema de anclaje móvil (izquierda), y un juego de palas intercambiables (derecha).

## Experiencia en TORS con el Medrobotics Flex

Existe literatura publicada entre los años 2014 y 2022 en relación con la TORS instrumentada con el Medrobotics Flex.

Inicialmente se publicaron estudios pre-clínicos<sup>65,66</sup>. Además de las aplicaciones de la TORS, se exploró experimentalmente su uso en hipofaringe y esófago cervical<sup>67</sup>, para la realización de la laringectomía total transoral robótica<sup>68</sup>, para el abordaje transoral de la litiasis submaxilar<sup>69</sup> o para la tiroidectomía transoral<sup>70</sup>. Se exploró también, como siempre sucede con técnicas o dispositivos nuevos, la curva de aprendizaje<sup>71</sup>.

<sup>65</sup> Richmon JD. Transoral palate-sparing nasopharyngectomy with the Flex® System: preclinical study. *Laryngoscope*. 2015 Feb;125(2):318-22. doi: 10.1002/lary.24918.

<sup>66</sup> Lerner MZ, Tricoli M, Strome M. Abrasion and blunt tissue trauma study of a novel flexible robotic system in the porcine model. *Am J Otolaryngol*. 2017 Jul-Aug;38(4):447-451. doi: 10.1016/j.amjoto.2017.04.002

<sup>67</sup> Friedrich DT, Scheithauer MO, Greve J, Rotter N, Doescher J, Hoffmann TK, Schuler PJ. Application of a computer-assisted flexible endoscope system for transoral surgery of the hypopharynx and upper esophagus. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017 May;274(5):2287-2293. doi: 10.1007/s00405-017-4498-7.

<sup>68</sup> Funk E, Goldenberg D, Goyal N. Demonstration of transoral robotic supraglottic laryngectomy and total laryngectomy in cadaveric specimens using the Medrobotics Flex System. *Head Neck* 2017 Jun;39(6):1218-1225. doi: 10.1002/hed.24746

<sup>69</sup> Capaccio P, Riva G, Cammarota R, Gaffuri M, Pecorari G. Minimally invasive transoral robotic surgery for hiloparenchymal submandibular stone: Technical note on Flex Robotic System. *Clin Case Rep*. 2022 Jan 24;10(1):e04529. doi: 10.1002/ccr3.4529.

<sup>70</sup> Cottrill EE, Funk EK, Goldenberg D, Goyal N. Transoral Thyroidectomy Using A Flexible Robotic System: A Preclinical Cadaver Feasibility Study. *Laryngoscope*. 2019 Jun;129(6):1482-1487. doi: 10.1002/lary.27543

<sup>71</sup> Zhu TS, Godse N, Clayburgh DR, Duvvuri U. Assessing the learning curve associated with a novel flexible robot in the pre-clinical and clinical setting. *Surg Endosc*. 2022 Feb;36(2):1563-1572. doi: 10.1007/s00464-021-08445-7

Posteriormente se publicaron las primeras experiencias clínicas<sup>72, 73, 74, 75, 76, 77</sup>.

Y finalmente se publicaron resultados en series de pacientes<sup>78, 79, 80, 81, 82</sup>.

## Reflexiones sobre la contribución del Medrobotics Flex

El Flex fue un enfoque completamente diferente, centrado en el abordaje transorificial y particularmente en el abordaje transoral. A pesar de la falta de éxito comercial, algunas contribuciones pueden perdurar y ser utilizadas en dispositivos futuros.

No obstante, muchas cuestiones han quedado abiertas.

Solo un limitado número de cirujanos tuvo ocasión de utilizar el Medrobotics Flex, tanto en un entorno experimental como en clínica. Tenemos por tanto una percepción global limitada sobre su verdadero rendimiento en cirugía real.

Aparentemente, el diseño flexible permitía una configuración más cómoda en la vía aérea superior, especialmente para acceder a objetivos distales como la laringe. En determinados casos puede existir realmente un importante problema de exposición para laringoscopia directa que puede llegar a imposibilitar la realización de la cirugía ¿La utilización del Flex resolvía eficazmente estas situaciones?

¿Hasta qué punto era mejor la manipulación de los instrumentos en términos de comodidad cuando se compara con la micro-laringoscopia tradicional? Además, ¿el dispositivo proporcionaba una retroalimentación háptica genuina durante su funcionamiento?

<sup>72</sup> Schuler PJ, Duvvuri U, Friedrich DT, Rotter N, Scheithauer MO, Hoffmann TK. First use of a computer-assisted operator-controlled flexible endoscope for transoral surgery. *Laryngoscope*. 2015 Mar;125(3):645-8. doi: 10.1002/lary.24957. Epub 2014 Oct 7.

<sup>73</sup> Remacle M, M N Prasad V, Lawson G, Plisson L, Bachy V, Van der Vorst S. Transoral robotic surgery (TORS) with the Medrobotics Flex™ System: first surgical application on humans. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015 Jun;272(6):1451-5. doi: 10.1007/s00405-015-3532-x

<sup>74</sup> Friedrich DT, Scheithauer MO, Greve J, Duvvuri U, Sommer F, Hoffmann TK, Schuler PJ. Potential Advantages of a Single-Port, Operator-Controlled Flexible Endoscope System for Transoral Surgery of the Larynx. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2015 Aug;124(8):655-62. doi: 10.1177/0003489415575548

<sup>75</sup> Remacle M, Prasad VMN. Preliminary experience in transoral laryngeal surgery with a flexible robotic system for benign lesions of the vocal folds. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 Mar;275(3):761-765. doi: 10.1007/s00405-018-4900-0

<sup>76</sup> Tan Wen Sheng B, Wong P, Teo Ee Hoon C. Transoral robotic excision of laryngeal papillomas with Flex® Robotic System - A novel surgical approach. *Am J Otolaryngol*. 2018 May-Jun;39(3):355-358. doi: 10.1016/j.amjoto.2018.03.011

<sup>77</sup> Persky MJ, Issa M, Bonfili JR, Goyal N, Goldenberg D, Duvvuri U. Transoral surgery using the Flex Robotic System: Initial experience in the United States. *Head Neck*. 2018 Nov;40(11):2482-2486. doi: 10.1002/hed.25375

<sup>78</sup> Mattheis S, Hasskamp P, Holtmann L, Schäfer C, Geisthoff U, Dominas N, Lang S. Flex Robotic System in transoral robotic surgery: The first 40 patients. *Head Neck* 2017 Mar;39(3):471-475. doi: 10.1002/hed.24611.

<sup>79</sup> Sethi N, Gouzos M, Padhye V, Ooi EH, Foreman A, Krishnan S, Hodge JC. Transoral robotic surgery using the Medrobotic Flex® system: the Adelaide experience. *J Robot Surg*. 2020 Feb;14(1):109-113. doi: 10.1007/s11701-019-00941-2.

<sup>80</sup> Krespi Y, Kizhner V, Koorn R, Giordano A. Anesthesia and ventilation options for flex robotic assisted laryngopharyngeal surgery. *Am J Otolaryngol*. 2019 Nov-Dec;40(6):102185. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.02.016.

<sup>81</sup> Hussain T, Lang S, Haßkamp P, Holtmann L, Höing B, Mattheis S. The Flex robotic system compared to transoral laser microsurgery for the resection of supraglottic carcinomas: first results and preliminary oncologic outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Mar;277(3):917-924. doi: 10.1007/s00405-019-05767-0

<sup>82</sup> Barbara F, Cariti F, De Robertis V, Barbara M. Flexible transoral robotic surgery: the Italian experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2021 Feb;41(1):24-30. doi: 10.14639/0392-100X-N0688

El *Flex retractor* introdujo avances distintivos en su campo, incorporando soluciones técnicas originales. Los abre bocas son fundamentales para los procedimientos transorales, y siguen produciéndose mejoras continuas en estos dispositivos. Aun así, seguimos sin estar completamente satisfechos con el dispositivo de uso más común, el FKWO, y el Flex ya no es accesible.

El enfoque en el abordaje transoral fue la fortaleza principal del Flex; sin embargo, se vio limitado por su incapacidad para cubrir otras indicaciones habituales de la cirugía robótica que requieren un abordaje percutáneo. Pero si pudiéramos dejar a un lado consideraciones comerciales (que fueron críticas para la viabilidad económica de la empresa), ¿hizo el Flex una contribución técnica sustancial al progreso de la cirugía transoral?

A pesar de todo, algunos desarrollos recientes en cirugía robótica de tejido blando han incorporado la tecnología de robótica de “serpiente”, análoga a la del Flex. El concepto básico es extremadamente atractivo. El robot está constituido por segmentos repetitivos. El operador va modificando la posición del primer segmento y los sucesivos segmentos van ocupando la posición previa del predecesor. Esta estrategia se conoce como “*follow the leader*” (o robótica de serpiente) y permite el acceso óptimo a entornos sinuosos.

A la vista de esto, ¿es posible que el abordaje transoral se expanda con la introducción de nuevos dispositivos robóticos flexibles?



## 7. Factibilidad de la TORS con el Sistema de Cirugía Robótica Versius

### Nuevos jugadores

La TORS se describió originalmente con el sistema de cirugía robótica da Vinci estándar (primera generación). Los estudios preclínicos comenzaron en el año 2004 con un desarrollo en solitario por parte del Departamento de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello del hospital de la Universidad de Pensilvania. En esos años, *Intuitive Surgery* ya tenía el monopolio mundial de la cirugía robótica de tejido blando.

Durante todos estos años transcurridos desde el cambio de siglo todos éramos conscientes de que se estaban produciendo desarrollos en diferentes entornos, ya fueran instituciones académicas, empresas, empresas de dispositivos médicos e incluso empresas construidas en torno a una idea inspiradora de robótica quirúrgica. Pronto quedó claro que la cirugía robótica podría ser una inversión rentable. La sensación general entre los cirujanos era que habían pasado demasiados años para que nuevos dispositivos para cirugía robótica de tejido blando llegaran al mercado. Las causas son complejas. De hecho, muchos proyectos se perdieron en el camino. Pero también existe una conciencia general de que esta situación está cambiando rápidamente y que ya hay nuevos jugadores. Por supuesto, puede haber intereses competitivos, pero probablemente la consecuencia no sea compartir el mercado existente, sino su expansión exponencial.

Desde un punto de vista práctico, las soluciones técnicas para las demandas quirúrgicas son diversas. Existe una filosofía común subyacente en el diseño, basada en la tele-manipulación quirúrgica, con una interfaz cirujano-paciente que permite la introducción de una serie de desarrollos<sup>83</sup>. ¿Cuáles son los que se van consolidando?

Antes de describir el Versius, echemos un vistazo a Hugo (**Figura 7.1**). Hugo es el dispositivo de Medtronic para Cirugía Asistida por Robótica (*Robotic Assisted Surgery*, RAS). Dado que sigue el concepto y el diseño del da Vinci, señalaremos las diferencias y contribuciones.

La consola del cirujano muestra un monitor en 3D en lugar de un visor. El diseño abierto permite que cualquiera alrededor tenga una vista en 3D del campo quirúrgico, pero requiere el uso de gafas polarizadas (también para el cirujano). El carro del paciente se divide en módulos individuales para cada brazo. La filosofía es “robotizar procedimientos laparoscópicos”, lo que debería agregar flexibilidad, pero al mismo tiempo podría perder parte del potencial de la robotización como las ayudas en la configuración para los diferentes procedimientos.

<sup>83</sup> Nguyen CC et al. Advanced User Interfaces for Teleoperated Surgical Robotic Systems. Advanced Sensor Research, 2023. DOI: 10.1002/adrs.202200036.



**Figura 7.1.** Hugo *Robotic Assisted Surgery* (RAS). Izquierda: consola del cirujano con dos manipuladores maestros y pedalera. La imagen se recibe en un monitor 3D que requiere el uso de gafas polarizadas por parte del operador. Centro: configuración en área efectora. Derecha: los brazos de instrumentación y de cámara son módulos independientes.

Los instrumentos reproducen los *endowrist* del da Vinci. Los manipuladores maestros tienen algunas diferencias menores, pero la sensación general es bastante similar. Las energías avanzadas aún están por venir.

La torre Hugo RAS (carro de video) incluye tecnología endoscópica de Karl Storz y la plataforma de energía Valleylab FT10 de Medtronic. También se puede utilizar para cirugía endoscópica convencional. Como diferencia notable con Intuitive (que abandonó por completo desde el principio las instalaciones de grabación), el dispositivo incluye una solución integral de grabación a través de un servicio en línea de *Touch Surgery Enterprise*. Está alojado en Amazon Web Services (AWS).

Hugo no tiene marcado CE para cirugía transoral o de cabeza y cuello, y hasta donde sabemos, la compañía no planea obtenerlo.

Veamos cuales son las soluciones propuestas por Versius.

## CMR y el sistema de cirugía robótica Versius

*Cambridge Medical Robotics* (CMR) fue fundada en enero de 2014. En marzo de 2018, la compañía cambió su nombre a *CMR Surgical*. La empresa se centraba en el desarrollo de un robot quirúrgico, o según palabras de la compañía: ‘Creemos que la robótica es una solución para llevar la cirugía de acceso mínimo a más personas’. Por lo tanto, su propósito es ‘introducir la robótica en la práctica clínica rutinaria para brindar atención quirúrgica de alta calidad a pacientes de todo el mundo’. Es decir, hay un interés declarado por expandir las indicaciones y uso de la cirugía robótica como medio para expandir la cirugía de mínima invasión.

Ciertamente, hay una potente estrategia de marketing detrás, pero también es cierto que la llegada de la robótica fue lo que impulsó la expansión de la cirugía de mínima invasión (obsérvese la evolución en especialidades quirúrgicas como Urología o Ginecología en Estados Unidos con la llegada del da Vinci).

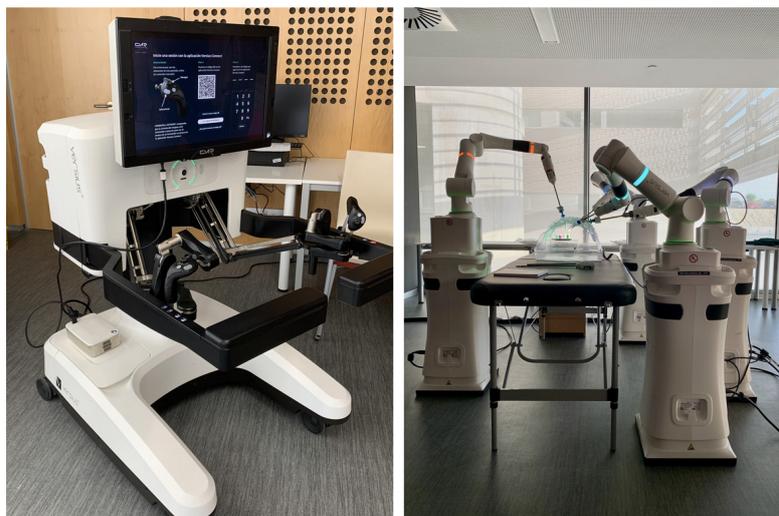
CMR Surgical creó así el Sistema Quirúrgico Versius.

La primera serie de pruebas con cadáveres con el nuevo sistema se completó en junio de 2016 y se presentó oficialmente en septiembre de 2018. La primera introducción comercial fue en el Hospital Galaxy Care en Pune, India, en octubre de 2019, y en Europa, en el Hospital Universitario Lothian y Milton Keynes (HNS Foundation Trust), en el Reino Unido, en febrero de 2020. En junio de 2022 se habían completado más de 5.000 casos clínicos.

Aunque el concepto básico es el mismo (un sistema telemanipulado para cirugía de tejido blando) y hay elementos muy similares (como los instrumentos), también existen algunas diferencias notables con el Sistema de Cirugía Robótica da Vinci. No hay un Carro de Video, solo la consola y los módulos efectores. El endoscopio y los brazos de los instrumentos se dividen en módulos individuales (como en Hugo), por lo que no hay un *patient-side cart*, sino unidades individuales junto a la cama (*BedSide Units*, BSU). La consola tiene también un diseño abierto: el sistema funciona con una imagen en 3D, pero se muestra en un monitor. Por lo tanto, el cirujano (o cualquier persona presente) debe usar gafas polarizadas (se pueden conectar monitores adicionales en 2D o 3D al sistema). No hay pedales en la consola del cirujano, por lo que todo se controla a través de los manipuladores manuales.

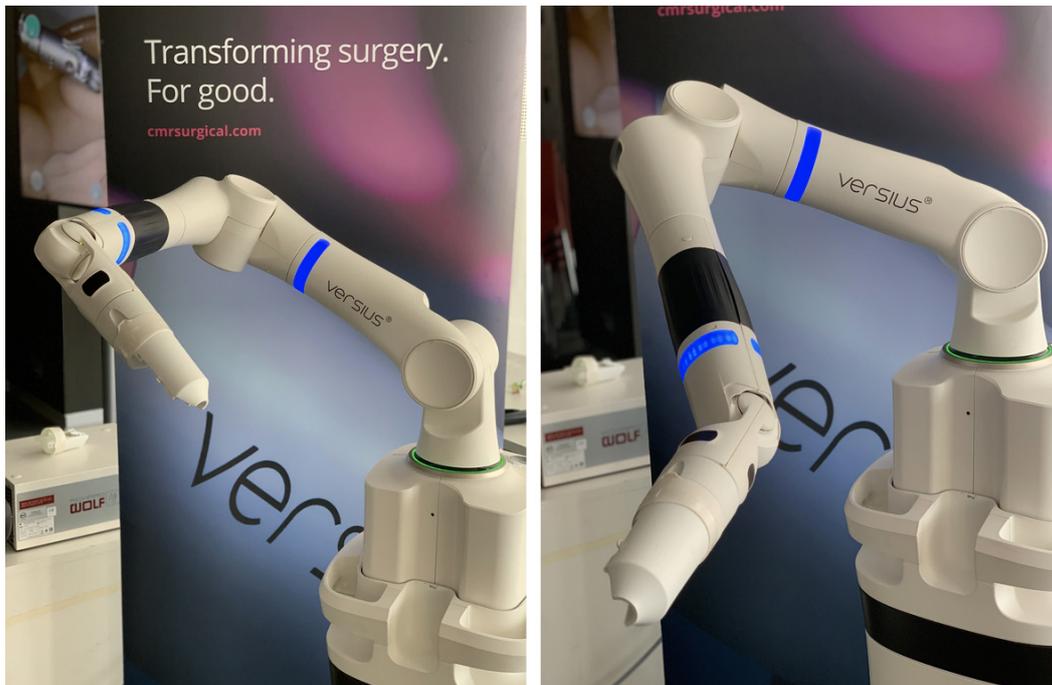
## Descripción y manipulación del Sistema de Cirugía Robótica Versius

La característica principal de Versius es su modularidad. El endoscopio y los brazos de los instrumentos se dividen en módulos individuales. Hay un módulo de endoscopio y hasta tres módulos de instrumentos. El peso de la consola es de 180 kg; cada módulo pesa 100 kg. No utilizan ningún tipo de asistencia motorizada para su transporte. La configuración del sistema es flexible, por lo que es posible utilizar solo el endoscopio (de la misma manera que otros soportes de endoscopio robóticos), o uno, dos o tres brazos de instrumentos adicionales. La compañía argumenta que este concepto y diseño facilitan la convivencia y una transición fluida de la cirugía endoscópica convencional a la cirugía robótica tele-manipulada.



**Figura 7.2.** El sistema quirúrgico Versius está compuesto por una consola (izquierda) y un conjunto de módulos que alojan el endoscopio y los instrumentos tele-manipulados (derecha).

El brazo en sí tiene 3 articulaciones que pueden asimilarse a hombro, codo y muñeca (aunque hay otra muñeca en la punta del instrumento, análoga a la de los *endowrist*). Las articulaciones pueden moverse libremente en todas las direcciones del espacio. La posición neutral de la primera articulación es vertical hacia arriba, por lo que la segunda articulación debe estar necesariamente arqueada hacia la mesa de operaciones. Sin embargo, dependiendo del abordaje específico, la tercera articulación puede estar arqueada en la misma dirección o en una dirección inversa. La primera opción será una configuración en “C”, y la segunda una configuración en “Z”, que son las únicas posibles (**figura 7.3**).



**Figura 7.3.** Brazo del sistema de cirugía Versius con configuración en “C” (derecha) y en “Z” (izquierda).

El lema de la compañía es ‘piensa en laparoscopia, opera de forma robótica’. Por lo tanto, algunos de los componentes utilizados en la cirugía robótica Versius podrían usarse en la cirugía endoscópica convencional. Esto es particularmente cierto para los endoscopios. El sistema Versius incorpora un endoscopio rígido óptico convencional proporcionado por un tercero, Richard Wolf (Knittlingen, Alemania, conocido a nivel mundial por sus soluciones en endoscopia). El endoscopio 3D HD Wolf *panoview* es un instrumento rígido dual de 10 mm que mide aproximadamente 30 cm de longitud y ofrece opciones de 0º y 30º. Este endoscopio se puede utilizar para cirugía endoscópica/laparoscópica convencional y para cirugía Versius. Sin embargo, para esta última aplicación, el sistema requiere una fuente de luz externa, incluido un cable de luz, además de los componentes robóticos. La cabeza de la cámara está diseñada específicamente para ser sostenida por el módulo de cámara/endoscopio. Recibe señales tanto del endoscopio derecho como del izquierdo y las procesa en señales digitales para su uso posterior. Con excepción de la punta del brazo y las conexiones, el módulo de la cámara tiene una apariencia similar a la de los módulos de instrumentos. Sin embargo, es importante tener en cuenta que estos módulos no son intercambiables.

Esta solución en el tema de la imagen plantea varias consideraciones. El cambio histórico de la adquisición de imágenes analógicas a digitales es evidente y lógico. Por ejemplo, las primeras versiones del sistema da Vinci empleaban endoscopios ópticos, pero pasaron al videoendoscopio cuando el

desarrollo tecnológico lo permitió. Este tiene un *chip* de cámara ubicado en la punta del endoscopio, lo que permite la adquisición directa de imágenes digitales. Esta transición ofrece múltiples ventajas, como endoscopios más ligeros y duraderos, completamente esterilizables, así como posibilidades ampliadas para el procesamiento de imágenes. Otra ventaja importante es que el endoscopio puede ser flexible (esta posibilidad no se aprovecha en el sistema *multi-brazo* da Vinci, pero es fundamental para el diseño del da Vinci *Single Port*). Si bien el endoscopio óptico puede parecer un retroceso en comparación con la tecnología actual de cirugía robótica, puede encontrar relevancia durante el período de transición de la cirugía laparoscópica convencional a la cirugía robótica. Sin lugar a dudas, sigue siendo una solución válida para la mayoría de los procedimientos endoscópicos contemporáneos.

Los instrumentos utilizados en el Sistema Quirúrgico Versius siguen el diseño fundamental establecido por su predecesor histórico (el da Vinci). Es una herramienta mecánica movida por un sistema de poleas y tensores. El instrumento en sí se encuentra en el extremo distal de un vástago. Se conectan al brazo en el extremo proximal donde se integran conexiones electrónicas y mecánicas. Los instrumentos tienen un diámetro de 6,8 mm. En el caso del Versius, y para mantener los mismos grados de libertad, se tomó la decisión de transferir el movimiento de rotación al brazo en sí. En consecuencia, todo el instrumento desechable puede girar debido al diseño de los brazos. Esta innovación resulta en menos cables dentro del vástago y un número reducido de conexiones mecánicas (solo tres) en la interfaz instrumento-brazo. En el momento de escribir este texto (agosto de 2023), solo hay seis instrumentos disponibles (**figura 7.4**): disector de Maryland (con energía bipolar), porta-agujas, tijeras curvas, tijeras curvas monopolares (con energía monopolar; incluye una cubierta aislante desechable), pinzas fenestradas (sin energía) y gancho monopolares. Las opciones de energía avanzada aún no están disponibles, aunque la compañía asegura que actualmente están en desarrollo (se espera que el armónico esté disponible para finales de 2023).

Como diferencia notable, el sistema no requiere un soporte distal en la cánula. La cánula no está conectada al brazo, por lo que se puede usar o no. De hecho, se utilizan cánulas convencionales (no robóticas). Si bien sigue siendo esencial para los abordajes percutáneos, no es necesario para abordajes transorales o abiertos. El punto de pivote virtual (llamado centro remoto en el sistema anterior) debe configurarse manualmente para cada instrumento.



**Figura 7.4.** Instrumentos del sistema de cirugía Versius. De izquierda a derecha: disector de Maryland, porta-agujas, tijeras curvas, gancho monopolar y pinzas fenestradas.

La consola del cirujano exhibe dos diferencias notables en comparación con el diseño anterior (**figura 7.5**). En primer lugar, como ya hemos indicado, el sistema visión ha cambiado de un visor a un monitor. En segundo lugar, es evidente la ausencia de pedales.



**Figura 7.5.** Sistema quirúrgico Versius. Visión general de la consola del cirujano (izquierda) y detalle de los manipuladores (derecha).

El cirujano visualiza el campo quirúrgico a través de un monitor plano colocado directamente frente a él mientras está sentado en la consola. Para percibir un efecto tridimensional, se requieren gafas polarizadas para asegurarse de que cada ojo reciba imágenes distintas. Sin embargo, debido a este diseño abierto, las personas alrededor también pueden ver el campo quirúrgico en la consola (siempre y cuando también utilicen gafas polarizadas). Esto difiere de otros dispositivos que emplean un diseño de visor (como el da Vinci), donde se necesita una doble consola para lograr la misma imagen tridimensional del campo quirúrgico. La compañía argumenta además que el diseño abierto facilita la comunicación entre el cirujano y el equipo quirúrgico.

Es importante destacar que los pedales están ausentes en la consola y todas las funciones se controlan manualmente con las manos. Los manipuladores cuentan con una interfaz completamente rediseñada que se asemeja a un joystick. El dedo índice se encarga de los movimientos básicos de pinza. El dispositivo está diseñado para recoger también los movimientos de la muñeca. El pulgar controla varias funciones, incluyendo embragues, ajustes de energía y opciones de menú.

Los cirujanos acostumbrados a los dispositivos anteriores requerirán algo de entrenamiento para adaptarse a estos cambios

## El Versius para TORS

En el momento de redactar este texto el sistema de cirugía Versius no tiene marcado CE para su aplicación en cirugía de cabeza y cuello. Los autores han iniciado ya la exploración de sus aplicaciones para las indicaciones robóticas en cabeza y cuello<sup>84</sup>, pero en lo que respecta a la indicación para TORS está actualmente en marcha el preceptivo estudio clínico para obtener el marcado CE.

Ya existe por tanto experiencia clínica, aunque no está publicada. No obstante la hemos comentado con uno de los cirujanos implicados. Asit Arora lleva ya años vinculado al desarrollo de la robótica en cirugía de cabeza y cuello<sup>85</sup>, y se ha mantenido en primera línea en aspectos como el acceso remoto<sup>86</sup>, la realidad aumentada<sup>87</sup> o los nuevos sistemas robóticos<sup>88</sup>. Con la introducción del nuevo dispositivo británico se ha encontrado en una situación privilegiada para realizar los primeros estudios preclínicos<sup>89</sup>.

Existen diversas cuestiones por resolver.

El sistema de cirugía robótica da Vinci no se diseñó para TORS. Tampoco el Versius. ¿Como impactarán en la TORS las innovaciones del Versius? ¿Será más o menos adecuado para TORS? ¿O quizás un sistema alternativo con ventajas e inconvenientes?

A priori una ventaja indiscutible es el diámetro de los instrumentos. Todos los cirujanos echamos de menos los *endowrist* de 5mm de las versiones previas del da Vinci. Los de 8mm son definitivamente demasiado voluminosos para TORS. ¿Cuanto nos aportarán los instrumentos de 6,8mm del Versius?

No existe la espátula monopolar. ¿Qué instrumento utilizaremos para TORS? ¿Gancho monopolar? ¿Tijeras?

En endoscopio óptico parece claramente un retroceso. ¿Hay diferencias apreciables en la calidad de la imagen? Por otro lado, históricamente, los endoscopios 3D nunca han tenido una gran aceptación entre los cirujanos. Esta circunstancia se elude con el diseño de un visor en el da Vinci, que es 3D nativo. Ahora volvemos al monitor. ¿Puede ayudar a su aceptación la telemanipulación desde una posición sentada?

El Versius necesita que definamos la situación espacial del puerto para cada instrumento (lo que denomina "*port training*"). En teoría esto nos da más flexibilidad pero puede tener algunos inconvenientes respecto al *centro remoto* predefinido del da Vinci. Esto es importante porque en TORS es frecuente que modifiquemos su posición repetidamente a lo largo de un procedimiento. Nos preocupa también la falta de estabilización distal. Efectivamente, la no necesidad de cánula supone un importante ahorro de espacio. Pero con un brazo de palanca tan largo, ¿cuanto de estable es la punta del instrumento?

---

<sup>84</sup> Granell J, Ramirez-Rosa A, Fernandez-Rastrilla I, Granados-Sitges J, Caballero P, Granell L, Sanchez-Camon I, Mendez-Benegassi I, Gutierrez-Fonseca R. Feasibility of the set-up for the different approaches in robotic head and neck surgery with the Versius Surgical System. J Robot Surg. 2023 Aug 23. doi: 10.1007/s11701-023-01696-7

<sup>85</sup> Arora A, Cunningham A, Chawdhary G, Vicini C, Weinstein GS, Darzi A, Tolley N. Clinical applications of Telerobotic ENT-Head and Neck surgery. Int J Surg. 2011;9(4):277-84. doi: 10.1016/j.ijssu.2011.01.008. Epub 2011 Jan 27

<sup>86</sup> Aidan P, Arora A, Lorincz B, Tolley N, Garas G. Robotic Thyroid Surgery: Current Perspectives and Future Considerations. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2018;80(3-4):186-194. doi: 10.1159/000488354

<sup>87</sup> Pratt P, Arora A. Transoral Robotic Surgery: Image Guidance and Augmented Reality. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2018;80(3-4):204-212. doi: 10.1159/000489467

<sup>88</sup> Orosco RK, Arora A, Jeanon JP, Holsinger FC. Next-Generation Robotic Head and Neck Surgery. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2018;80(3-4):213-219. doi: 10.1159/000490599.

<sup>89</sup> Faulkner J, Arora A, Swords C, Cook E, Rajangam A, Jeannon JP. Pre-clinical evaluation of a novel robotic system for transoral robotic surgery. Clin Otolaryngol. 2021 Jul;46(4):869-874. doi: 10.1111/coa.13740

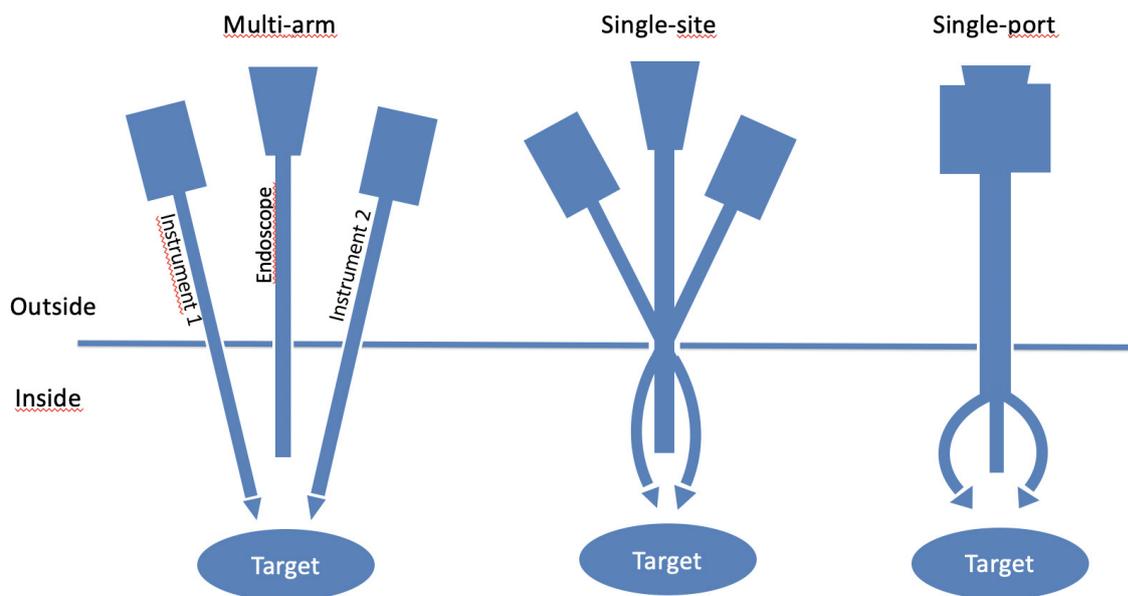
Tendremos que ver también cómo se ajusta el Versius a las necesidades de las técnicas de acceso remoto en cirugía robótica de cabeza y cuello. Y por supuesto, en caso de que efectivamente obtenga el mercado CE, como impacta en los programas de TORS ya en funcionamiento o en los nuevos.

## 8. Los matices del da Vinci Single Port

### Hacia el puerto único en la mínima invasión

Profundizando en el concepto de mínima invasión, la simplificación lógica del acceso percutáneo multi-puerto es al acceso por un único puerto de entrada. En cirugía percutánea a través de la pared abdominal esto posibilita el uso de una única incisión. Es cierto que las cicatrices de las punciones de los trócares dejan una cicatriz habitualmente poco llamativa, pero una incisión arqueada peri-umbilical para el puerto único resulta en una cicatriz resultante virtualmente invisible.

El puerto único en la era pre-robótica tiene algunas peculiaridades técnicas por un problema básico de geometría. En cirugía endoscópica percutánea tanto los instrumentos como la óptica deben confluir en el área anatómica objetivo. Con los instrumentos convencionales, con vástago rígido, los puntos de entrada se diseñan para que la trayectoria de los instrumentos alcance el área objetivo con los mínimos conflictos entre ellos, y de forma que se sitúen en la posición que facilite al máximo los gestos quirúrgicos (de hecho, el da Vinci Xi tiene un potente sistema de configuración automática en base al objetivo). Si utilizamos un puerto único, éste se comporta por definición como un punto de confluencia, en la puerta de entrada. Por ello pasada esta puerta los instrumentos deben divergir para luego confluir de nuevo (**figura 8.1**). Esto se resolvía con instrumentos curvados en su extremo distal. El problema, claro, es que los instrumentos están cambiados de lado respecto a la mano del cirujano que maneja cada una de ellos. Así el instrumento que el cirujano está viendo en el monitor a la derecha es el que maneja con su mano izquierda, y al contrario el contralateral. Esto añadía una dificultad técnica y precisa un entrenamiento particular.



**Figura 8.1.** Esquema de la configuración del endoscopio y los instrumentos según los puertos de entrada en cirugía de mínima invasión. A la izquierda el abordaje convencional multi-puerto. En el centro el abordaje por puerto único: los instrumentos deben ser curvos para divergir y volver a converger tras el puerto de entrada. A la derecha el puerto único en tele-manipulación robotizada.

Los sistemas de cirugía robótica de tejido blando se diseñaron como sistemas multi-puerto según el diseño tradicional. Esto fue así para las 4 generaciones del Sistema de cirugía robótica da Vinci: standard, S, Si y Xi. El 13 de diciembre del año 2011, Intuitive Surgical anunció el lanzamiento de un sistema de puerto único para el da Vinci Si<sup>90</sup>, que posteriormente sacó también para el da Vinci Xi<sup>91</sup>. Así, tanto la plataforma del Si como del Xi soportan instrumentos de puerto único, que Intuitive Surgical denominó *Single-Site*. Son instrumentos con un diseño análogo a los instrumentos de puerto único convencionales. La gran diferencia es que la tele-manipulación robotizada permite ajustar la configuración a través de *software*, de modo que cada mano del cirujano controle el instrumento que está viendo en el mismo lado del monitor. Esto facilita enormemente el manejo y el aprendizaje. El *Single-Site* no llegó a tener una gran difusión<sup>92,93</sup>.

El diseño de instrumentos curvos, con “manos cruzadas” no parecía en cualquier caso una buena solución, y efectivamente el desarrollo tecnológico no tardó en hacer propuestas mejores. La tele-manipulación robotizada permite el diseño de instrumentos en paralelo que divergen y convergen solo después de pasar el puerto de entrada en el cual se utiliza un trocar de aspecto más convencional, aunque del diámetro requerido. Con esta filosofía se diseñó el nuevo da Vinci. Este tipo de puerto único se ha utilizado por definición en todos los diseños montados sobre brazos flexibles (como el

<sup>90</sup> <https://isrg.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/intuitive-surgical-announces-new-single-sitetm-instrumentation/>. Consultada el 28/09/2023.

<sup>91</sup> <https://www.intuitive.com/en-us/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/1025290ra-isi-brochure-single-site-digital-low-res-394110.pdf>. Consultada el 28/09/2023.

<sup>92</sup> Balaphas A, Hagen ME, Buchs NC, Pugin F, Volonté F, Inan I, Morel P. Robotic laparoendoscopy single site surgery: a transdisciplinary review. *Int J Med Robot.* 2013 Mar;9(1):1-11. doi: 10.1002/rcs.1445. Epub 2012 Jun 19. PMID: 22711444

<sup>93</sup> Morelli L, Guadagni S, Di Franco G, Palmeri M, Di Candio G, Mosca F. Da Vinci single site© surgical platform in clinical practice: a systematic review. *Int J Med Robot.* 2016 Dec;12(4):724-734. doi: 10.1002/rcs.1713. Epub 2015 Nov 3. PMID: 26525827

Medrobotics Flex) pero también en otros desarrollos de *Single-Access* que no llegaron a comercializarse (como el SPORT/Enos de Titan Medical<sup>94</sup>).

Intuitive Surgical apostó por el diseño de puerto único en la evolución del da Vinci, al que denominó *Single-Port* (SP) y que montó sobre la plataforma del Xi (**figura 8.2**). Desde entonces el carro del paciente con el diseño tradicional pasó a llamarse *multi-brazo* (*multi-arm*), en contraposición con el *Single-Site*. La idea del *Single-Site* parecía particularmente prometedora para la TORS, ya que en la práctica la boca se comporta como un puerto único.

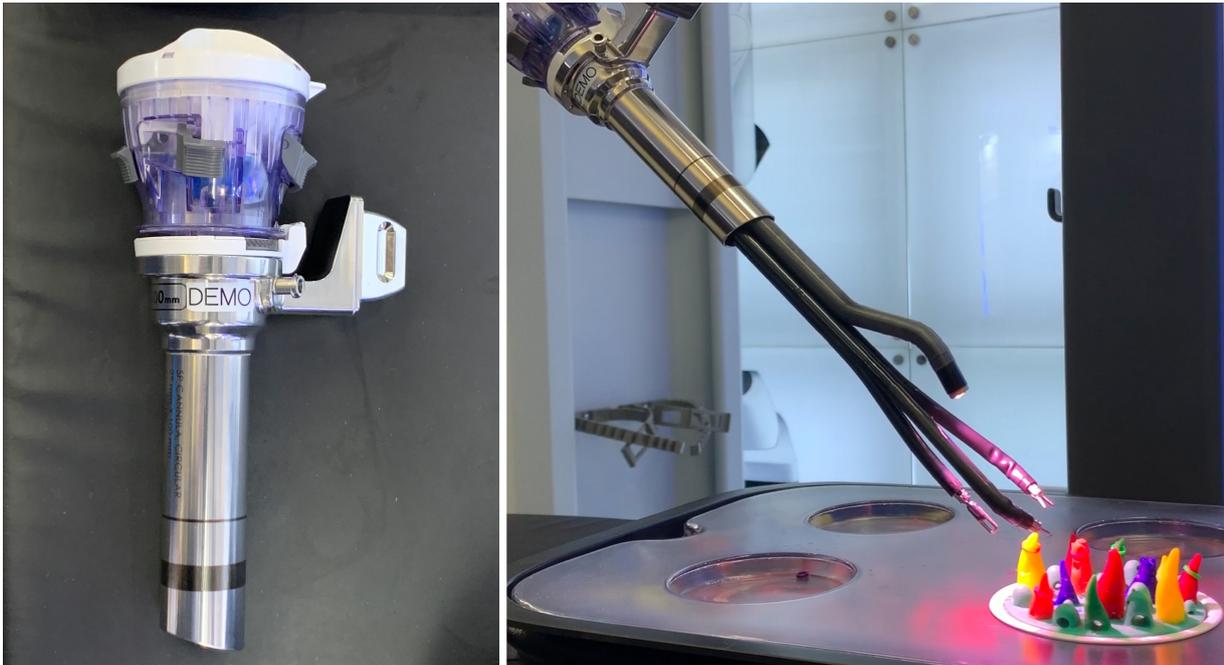


**Figura 8.2.** El Sistema de Cirugía Robotica da Vinci Xi configurado con el carro del paciente Single-Port (SP).

## El da Vinci Single Port (SP)

El brazo único del da Vinci® SP está compuesto por 4 canales que atraviesan un único puerto de cánula de acero inoxidable de 25 mm (**figura 8.3**). Uno de los canales alberga un estereoscopio binocular de 0º que puede maniobrase de manera independiente para proporcionar una angulación de 0 a 30 grados. El control de la angulación de la cámara permite al cirujano optimizar constantemente el campo visual y elimina la necesidad de cambiar el endoscopio (entre 0º y 30º como sucede en el sistema multi-puerto). Este endoscopio avanzado proporciona visualización tridimensional en alta definición.

<sup>94</sup> <https://titanmedicalinc.com/technology/>. Consultada el 28/09/2023.

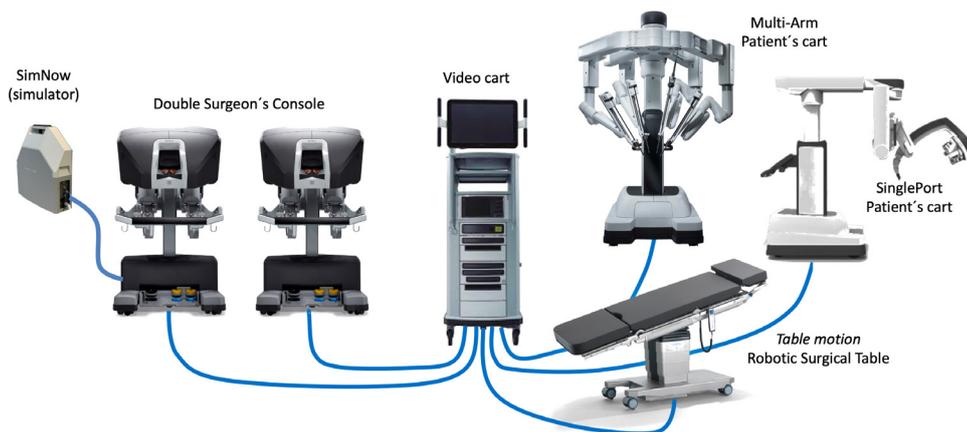


**Figura 8.3.** da Vinci Single-Port (SP). El sistema utiliza un puerto único por el que se introduce en endoscopio y tres instrumentos.

Los otros 3 canales llevan instrumentos de 6 mm, lo que permite realizar cirugía con 3 instrumentos en lugar de los tradicionales 2 instrumentos en TORS. El tercer brazo de instrumentaciones es una de las aportaciones más relevantes del SP a la TORS. La otra se relaciona con la maniobrabilidad. La limitación más significativa del sistema quirúrgico robótico da Vinci *multi-brazo* para la aplicación transoral es su alcance anatómico limitado. En comparación con las aplicaciones percutáneas, el enfoque transoral tiene ángulos de triangulación más pequeños y requiere un dispositivo capaz de maniobrar en una geometría espacial más compacta. Al cambiar la configuración robótica a un acceso de un solo puerto para la cámara y los brazos de trabajo, la maniobrabilidad podría mejorar en áreas más profundas.

Una de las limitaciones históricas de la TORS desde el principio fue el uso de solo dos brazos de instrumentos. El da Vinci original estaba diseñado con cuatro brazos, de modo que había tres brazos de instrumentos. Pero el diseño del carro del paciente *multi-brazo*, y la propia limitación anatómica de espacio, solo permite que se introduzcan dos brazos de instrumentos a través de la boca (además del brazo del endoscopio). Es cierto que el asistente en la cabecera puede utilizar dos instrumentos adicionales, pero en la práctica, este papel solo permite la succión y cierta retracción. El SP se adapta mejor conceptualmente a la boca como puerto único. Además, la limitación de las colisiones de instrumentos y la manipulación del tejido con tres brazos de instrumentos permiten la tracción y la contra-tracción que se pueden utilizar para realizar una disección quirúrgica más precisa en comparación con las posibilidades técnicas hasta ese momento.

La introducción del SP exige algunas modificaciones en la consola del cirujano, ya que debe existir un pedal de embrague adicional (¡el sexto!) para controlar el movimiento del trocar común. Por lo demás está concebido como un carro de paciente adicional que amplía las opciones de configuración del sistema Xi (**figura 8.4**).



**Figura 8.4.** El Sistema de Cirugía Robótica da Vinci Xi. El carro de video actúa como centro del sistema. Pueden conectarse una o dos consolas de cirujano. Como elemento efectos se utilizará el carro de paciente *multi-brazo* o *Single-Port* (SP). Además, existe la opción de utilizar una mesa quirúrgica robotizada que permite movimientos de la misma durante la intervención, y al hardware del sistema de simulación (*SimNow*)

El 19 de marzo de 2019, la FDA autorizó el uso del sistema quirúrgico da Vinci SP en ciertos procedimientos de otorrinolaringología transoral en adultos. Esto abrió la puerta para su uso en la orofaringectomía lateral y la resección de la base de la lengua.

## Experiencia global en TORS con el da Vinci SP

Cuando el sistema estuvo disponible se iniciaron los primeros estudios experimentales en California. Holsinger publicó en el año 2015 las primeras experiencias en disección transoral sobre la orofaringe con el da Vinci SP<sup>95</sup>, a la que siguieron otras publicaciones de estudio preclínicos<sup>96, 97</sup>.

En 2018 Raymond Tsang publicó la primera experiencia clínica, realizada en Hong Kong<sup>98</sup>.

En 2019 se publicó el primer ensayo multicéntrico con 29 pacientes<sup>99</sup>, ampliado luego a 47 casos de cáncer de orofaringe intervenidos en 3 Centros norteamericanos y en la Universidad de Hong Kong<sup>100</sup>. En el mismo año 2019 la universidad de Yonsei, de Seúl, publica una serie de 41 pacientes intervenidos

<sup>95</sup> Holsinger FC. A flexible, single-arm robotic surgical system for transoral resection of the tonsil and lateral pharyngeal wall: Next-generation robotic head and neck surgery. *Laryngoscope* 2016;126:864-869. doi: 10.1002/lary.25724

<sup>96</sup> Chen MM, Orosco RK, Lim GC, Holsinger FC. Improved transoral dissection of the tongue base with a next-generation robotic surgical system. *Laryngoscope* 2018; 128:78-83. doi:10.1002/lary.26649

<sup>97</sup> Orosco RK, Tam K, Nakayama M, Holsinger FC, Spriano G. Transoral supraglottic laryngectomy using a next-generation single-port robotic surgical system. *Head Neck*. 2019 Jul;41(7):2143-2147. doi: 10.1002/hed.25676.

<sup>98</sup> Tsang RK, Wong EWY, Chan JYK. Transoral radical tonsillectomy and retropharyngeal lymph node dissection with a flexible next generation robotic surgical system. *Head Neck*. 2018 Jun;40(6):1296-1298. doi: 10.1002/hed.25118.

<sup>99</sup> Chan JYK, Tsang RK, Holsinger FC, Tong MCF, Ng CWK, Chiu PWY, Ng SSM, Wong EWY. Prospective clinical trial to evaluate safety and feasibility of using a single port flexible robotic system for transoral head and neck surgery. *Oral Oncol*. 2019 Jul;94:101-105. doi: 10.1016/j.oraloncology.2019.05.018

<sup>100</sup> Holsinger FC, Magnuson JS, Weinstein GS, Chan JYK, Starmer HM, Tsang RKY, Wong EWY, Rassekh CH, Bedi N, Hong SSY, Orosco R, O'Malley BW Jr, Moore EJ. A Next-Generation Single-Port Robotic Surgical System for Transoral Robotic Surgery: Results From Prospective Nonrandomized Clinical Trials. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Nov 1;145(11):1027-1034. doi: 10.1001/jamaoto.2019.2654.

por TORS con el da Vinci SP<sup>101</sup>; en 2021 amplía esta serie a 63 pacientes, incluyendo el abordaje retroauricular del cuello también con el da Vinci SP<sup>102</sup>. La clínica Mayo publicó su serie de TORS de 78 pacientes en 2020<sup>103</sup>. Otro de los grupos de referencia en Cabeza y Cuello, el de la Universidad Humanitas de Milán, publicó su primera experiencia en orofaringectomía lateral TORS en 2023, detallando la técnica quirúrgica en un video<sup>104</sup>. Los resultados de la TORS SP respecto al multi-brazo parecen no presentar grandes diferencias<sup>105</sup>.

Las experiencias publicadas sugieren que el da Vinci SP aporta nuevas posibilidades técnicas en la TORS y en otras aplicaciones de la cirugía robótica en Cabeza y Cuello. ¿Cuál es el problema?

## Matices en el proyecto SP

No siempre las ideas sobre los desarrollos tecnológicos, incluso aunque consigan hacerse realidad de manera satisfactoria, conducen en la práctica a una mejora. O al menos no directamente o de forma inmediata.

Obviamente cuando el da Vinci SP estuvo disponible los Cirujanos de Cabeza y Cuello que tuvieron acceso a él como líderes de opinión y del desarrollo de nuevas aplicaciones, iniciaron los estudios preclínicos y posteriormente los primeros ensayos en pacientes. La posibilidad de introducir todos los instrumentos a través de un único puerto por la boca, y de utilizar, por fin en TORS, el tercer brazo de instrumentación, era extraordinariamente atractiva.

Pero este entusiasmo no era tan generalizado.

Veámoslo de otra manera. Las primeras generaciones del da Vinci utilizaban un endoscopio óptico. Este se adaptaba en la parte proximal a un cabezal de cámara (un cabezal doble para un endoscopio doble que proporcionaba imagen 3D) que recogía la imagen y la transmitía a la cámara para su procesamiento. Hace ya tiempo que la evolución en las técnicas de imagen llevó a la sustitución de los endoscopios ópticos por videoendoscopios. Esto significa que los endoscopios tienen un chip de cámara en la punta, y que desde el origen los que se transmite es una señal eléctrica, no una imagen física. En endoscopio tradicional contiene un sistema de prismas y tiene que ser necesariamente rígido. El videoendoscopio contiene en su vástago cables que transmiten una señal eléctrica, no necesita ser rígido. Es cierto que existe la opción intermedia de los fibroendoscopios, sistemas flexibles que contiene un haz de fibras ópticas, pero la calidad de la imagen nunca fue adecuada para su uso en quirófano. En caso es que, a pesar de la no obligación de tener un vástago rígido, los videoendoscopios quirúrgicos, incluidos los del da Vinci, han seguido diseñándose sobre cuerpos rígidos. ¿Por qué? Por razones di-

---

<sup>101</sup> Park YM, Kim DH, Kang MS, Lim JY, Choi EC, Koh YW, Kim SH. The First Human Trial of Transoral Robotic Surgery Using a Single-Port Robotic System in the Treatment of Laryngo-Pharyngeal Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2019 Dec;26(13):4472-4480. doi: 10.1245/s10434-019-07802-0.

<sup>102</sup> Park YM, Choi EC, Kim SH, Koh YW. Recent progress of robotic head and neck surgery using a flexible single port robotic system. *J Robot Surg*. 2022 Apr;16(2):353-360. doi: 10.1007/s11701-021-01221-8

<sup>103</sup> Van Abel KM, Yin LX, Price DL, Janus JR, Kasperbauer JL, Moore EJ. One-year outcomes for da Vinci single port robot for transoral robotic surgery. *Head Neck*. 2020 Aug;42(8):2077-2087. doi: 10.1002/hed.26143.

<sup>104</sup> De Virgilio A, Costantino A, Festa BM, Sampieri C, Spriano G, Kim SH. Compartmental Transoral Robotic Lateral Oropharyngectomy with the da Vinci Single-Port System: Surgical Technique. *Ann Surg Oncol*. 2023 Sep;30(9):5728-5732. doi: 10.1245/s10434-023-13735-6.

<sup>105</sup> Sampieri C, Pirola F, Costantino A, Kim D, Ho JJ, Lee K, De Virgilio A, Park YM, Kim SH. Single-Port Versus Multiport da Vinci System for Transoral Robotic Surgery of Hypopharyngeal and Laryngeal Carcinoma. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023 Feb 5. doi: 10.1002/ohn.287

versas, aunque la más inmediata es que en las técnicas habituales de acceso remoto el instrumento ha de ser rígido para ser manejable.

Pero veamos más. Olympus, uno de los líderes globales en endoscopia, diseñó un dispositivo que pretendía aprovechar algunas de las ventajas de esta nueva situación. El *endo-eye* es un endoscopio con un vástago rígido, pero articulado en su extremo distal<sup>106</sup>. Puede realizar angulaciones de 100° en cuatro direcciones, lo que cual le proporciona una gran flexibilidad en la exposición del campo quirúrgico. Esto no es posible con los endoscopios que se utilizan habitualmente. Sin embargo, no parece que este diseño haya entusiasmado a los cirujanos, de modo que el uso del *endo-eye*, por razones diversas, es muy marginal.

No parece que para las indicaciones más frecuentes de cirugía robótica (en urología, ginecología y cirugía general) hubiera una demanda del puerto único. Ciertamente el puerto único puede ofrecer mejoras técnicas en algunas especialidades, como Cirugía de Cabeza y Cuello o Cirugía Torácica, pero ¿y las demás? Una de las claves del Sistema de Cirugía Robótica es su versatilidad, de modo que puede utilizarse en un extenso listado de indicaciones en diversas especialidades. La limitación en la versatilidad compromete su viabilidad. Véase la historia del Medrobotics Flex. La percepción es que en este caso ha existido una falta de alineamiento entre los desarrolladores y los usuarios finales del producto, los cirujanos.

En la indicación que nos atañe quedan por tanto planteadas una serie de cuestiones. Esto incluye también los costes, que están por definir y ajustar. En el caso del SP, por ejemplo, y a diferencia del Xi multipuerto, el endoscopio es también semifungible, con un número limitado de usos.

El Hospital Severance de la Universidad Yonsei en Seúl es el Centro más activo en Cirugía Robótica a nivel mundial. El Prof. Koh ha liderado la aplicación del da Vinci SP, tanto para TORS como para técnicas de Acceso Remoto (especialmente a través del abordaje retroauricular). Pero tenemos información muy limitada respecto a la reproductibilidad de sus experiencias. Por ejemplo, respecto a la maniobrabilidad intraoral.

El Departamento de Cirugía de Yonsei ha publicado una imagen del espacio de trabajo requerido por los brazos del da Vinci SP en el campo quirúrgico, comparándolo con una pelota de tenis<sup>107</sup>. El pensamiento inmediato es que una pelota de tenis no cabría cómodamente en la boca de la mayoría de los pacientes. Esto podría ser especialmente cierto para objetivos distales en TORS, como la laringe. ¿Cuanto de comfortable es realmente el da Vinci SP para TORS?

La TORS fue descrita por Gregory Weinstein como la introducción transoral del brazo de endoscopio y un mínimo de dos brazos robóticos de instrumentación. Sin embargo, obviamente, un tercer brazo puede marcar una gran diferencia en muchas maniobras quirúrgicas. ¿Cuáles son las contribuciones prácticas del tercer brazo en el abordaje transoral?

Como ya hemos insistido, el concepto de un solo puerto combina a la perfección con el abordaje transoral, ya que la boca en sí misma es un puerto único. ¿Cómo se compara la TORS con el da Vinci SP con la del Xi *multi-brazo*?

El da Vinci SP ha tenido un largo período de desarrollo antes de llegar al mercado. De hecho, aún no está disponible en Europa (no tiene marcado CE). Algunos cirujanos creemos que fue diseñado

---

<sup>106</sup> <https://www.olympus.es/medical/es/Productos-y-soluciones/Productos/Product/LTF-190-10-3D.html>. Consultada el 28/09/2023.

<sup>107</sup> Kim JK, Choi SH, Choi SM, Choi HR, Lee CR, Kang SW, Jeong JJ, Nam KH, Chung WY. Single-port transaxillary robotic thyroidectomy (START): 200-cases with two-step retraction method. *Surg Endosc.* 2022 Apr;36(4):2688-2696. doi: 10.1007/s00464-021-08837-9

sin las consultas apropiadas con los cirujanos, ya que no existía una demanda generalizada del puerto único, pero ¿cuáles son las causas reales de este retraso?

Parece que, en este caso particular, la Otorrinolaringología es un actor principal, ya que está en situación de aprovechar las contribuciones técnicas del da Vinci SP. Históricamente, la Cirugía de Cabeza y Cuello se introdujo en la robótica adaptando un dispositivo diseñado para otras aplicaciones. Debido a que el volumen de casos es limitado en comparación con otras especialidades quirúrgicas, el interés de los desarrolladores en la Cirugía de Cabeza y Cuello ha sido limitado. ¿Podría este ser otro punto de inflexión?

Existe un nuevo dispositivo chino llamado *Shurui*<sup>108</sup>, que claramente se asemeja al da Vinci SP. ¿Es posible que, a pesar de todo, las soluciones técnicas ofrecidas por el da Vinci SP vayan en la dirección correcta? El tiempo lo dirá.

---

<sup>108</sup> Y. Chen *et al.*, The SHURUI System: A Modular Continuum Surgical Robotic Platform for Multiport, Hybrid-Port, and Single-Port Procedures, in *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics*, vol. 27, no. 5, pp. 3186-3197, Oct. 2022, doi: 10.1109/TMECH.2021.3110883.

## 9. La perspectiva de los residentes sobre la formación y el entrenamiento en TORS

J Granados, I Fernández-Rastrilla,  
H López-Tello, A Ramírez

### ¿Se puede comenzar la formación en cirugía robótica durante la residencia?

Aunque la cirugía robótica es una realidad clínica desde los inicios del siglo XXI, su aplicación rutinaria en Cirugía de Cabeza y Cuello fue un poco más tardía. Weinstein y O'Malley describieron la técnica de TORS a partir del año 2004 y lideraron el proceso de aprobación por la FDA, que se produjo finalmente en 2009.

Desde su creación ha existido una particular inquietud por la formación, que se plasmó inicialmente en su difusión a un grupo seleccionado de cirujanos expertos que difundieron la TORS en Estados Unidos. De igual manera se planteó también muy precozmente la importancia de la formación de los residentes. Extraemos una cita del primer artículo publicado al respecto desde la universidad de New Jersey en 2009<sup>109</sup>: “*Robotic surgery will likely become an integral part of otolaryngologic surgical practice. Training programs in robotic surgery need to be formally established in residency programs*”<sup>110</sup>.

En 2012 el Hospital Johns Hopkins de Baltimore publica un artículo donde estipula una evaluación por objetivos para la formación de los residentes<sup>111</sup>. En el año 2014, los mismos Weinstein y O'Malley definían un *curriculum* para la formación en TORS durante la residencia<sup>112</sup>.

<sup>109</sup> Moles JJ, Connelly PE, Sarti EE, Baredes S. Establishing a training program for residents in robotic surgery. *Laryngoscope*. 2009 Oct;119(10):1927-31. doi: 10.1002/lary.20508. PMID: 19655337.

<sup>110</sup> “*La cirugía robótica probablemente se convertirá en una parte integral de la práctica quirúrgica en otorrinolaringología. Es necesario establecer programas de formación en cirugía robótica de manera formal en los programas de residencia*”

<sup>111</sup> Curry M, Malpani A, Li R, Tantillo T, Jog A, Blanco R, Ha PK, Califano J, Kumar R, Richmon J. Objective assessment in residency-based training for transoral robotic surgery. *Laryngoscope*. 2012 Oct;122(10):2184-92. doi: 10.1002/lary.23369.

<sup>112</sup> Sperry SM, O'Malley BW Jr, Weinstein GS. The University of Pennsylvania curriculum for training otorhinolaryngology residents in transoral robotic surgery. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2014;76(6):342-52. doi: 10.1159/000369624. Epub 2015 Jan 15. PMID: 25591714

En España se empieza a plantear la formación en robótica de los residentes de otorrinolaringología por J. Granell y R. Gutiérrez a partir de abril de 2018. Esta fecha coincide temporalmente con el diseño de nuevo programa MIR ORL del Hospital Universitario Rey Juan Carlos (HURJC) de Móstoles, Madrid. En la nueva unidad docente para la formación de residentes, se empieza ya a programar una formación reglada en cirugía robótica que fue la base para una propuesta de protocolo a nivel nacional<sup>113</sup> (**figura 9.1**).

En el 2023 esto ya es una realidad con un proyecto piloto con el distribuidor del da Vinci, Abex, responsable además de la formación. Este proyecto se ha gestionado a través de la Comisión de Cirugía Robótica del HURJC y aplica a todos los residentes de especialidades quirúrgicas con indicaciones de cirugía robótica de tejido blando (urología, ginecología, cirugía general y otorrinolaringología). De este modo, dos de los firmantes (JG y AR) serán los primeros residentes de ORL que completarán su formación como especialistas obteniendo además una acreditación específica de cirugía robótica.



**Figura 9.1.** Propuesta de itinerario para la formación en cirugía robótica de los MIR. Se trata de un programa modular en 3 fases (“steps”) secuenciales, compuesta cada una de ellas por una serie de módulos.

Se nos ha pedido que compartamos nuestra experiencia acerca de la formación que estamos recibiendo y nuestro punto de vista sobre la misma. Somos muy conscientes del futuro de la robótica en cirugía y de la necesidad de comenzar la formación durante la residencia. Esto es así por varios motivos. La residencia es, obviamente, un momento ideal para recibir la formación básica en las técnicas quirúrgicas, que asegurará en un futuro la reproducibilidad de dichas técnicas. La residencia, al establecer una formación reglada, garantiza el cumplimiento de los objetivos de aprendizaje. Y, por último, pero no menos importante, la residencia representa un modelo de aprendizaje mentorizado, donde el residente que está aprendiendo tiene en cualquier momento la seguridad de poder contar con un cirujano experimentado para instruirle y acompañarle.

Existen algunas barreras para la formación, que ahora mismo no son superables en todos los Centros, como es el acceso a los sistemas robóticos por parte de todos los residentes dentro de los hospitales, o la limitación en las indicaciones y por tanto en el volumen de pacientes. Ambos problemas previsiblemente se solucionarán con el paso del tiempo según la cirugía robótica vaya ganando un mayor peso dentro de la especialidad y de la cirugía en general.

No obstante, lo que sí es abordable ya es la difusión de la información y la oferta de oportunidades a los residentes que quieran recibir dicha formación desde los inicios en la especialidad.

<sup>113</sup> Granell J. Basic training for residents in robotic surgery in the head and neck. A nation-wide program. 9th International Robotic Surgery Symposium (IRSS). Seoul, 25-27 oct 2019

Para situarnos en contexto, comentaremos los distintos programas de formación que se han propuesto en diversas partes del mundo en los últimos años, y oportunidades de formación adicionales, como el entrenamiento en simuladores.

## Programas de formación

El programa *New Jersey*, publicado en 2009 y ya mencionado arriba (Moles et al, 2009), es la primera evidencia que tenemos del desarrollo de un programa para aprender habilidades básicas quirúrgicas robóticas entre otorrinolaringólogos. En el artículo se describe el desarrollo de una serie de ejercicios que simulan maniobras quirúrgicas, donde analizaban los errores y los tiempos para completar dichos ejercicios. Se realiza primero un tutorial para aprender el manejo general del sistema da Vinci y posteriormente se realizan los ejercicios en modelos físicos. Debían de hacer un cambio de aguja entre un brazo y otro, llevar un instrumento en cada brazo, pasar la sutura por un tejido y realizar nudos. Se realizó un análisis donde se evaluaron las habilidades adquiridas.

O'Malley y Weinstein realizaron una revisión sistemática de los programas de formación publicados de distintas especialidades y los compararon con los programas de TORS hasta la fecha (Sperry et al, 2014). De esta forma, realizaron un curriculum estructurado para la formación en TORS en la Universidad de Pensilvania, con un algoritmo de formación reglada. Esto incluiría objetivos didácticos y formación puramente teórica con videos y tutoriales *online*, seguido de entrenamiento de habilidades quirúrgicas en la consola de simulación y acabando por realizar intervenciones quirúrgicas en cadáver. Además, incluyeron distintos objetivos por año de residencia.

El Johns Hopkins ha publicado también su experiencia y sus recomendaciones (Curry et al, 2012). En el trabajo del año 2012 analizaron la diferencia que existía entre cirujanos expertos en robótica y residentes que acababan de comenzar a entrenarse con un programa de formación. Se midió con escalas de evaluación objetiva de habilidades técnicas y observaron las curvas de aprendizaje tras un año de entrenamiento. Al final del estudio, prácticamente se igualaron las curvas entre los cirujanos expertos y los residentes que comenzaron con su entrenamiento. Al principio del estudio los residentes contaban con una puntuación OSATS<sup>114</sup> de 15,9 frente a 25 de los expertos y tras un año, los residentes finalizaron con un OSATS de 24 frente a 27,6 que presentaron los expertos. Por tanto, evidenciaron la rápida progresión y curva de aprendizaje que presentan los sistemas robóticos desde los inicios del aprendizaje de la especialidad. En 2016, sacaron su propio protocolo estructurado de formación de residentes<sup>115</sup>.

La Academia Americana reunió finalmente a un grupo de expertos que definió las recomendaciones para la formación y acreditación en TORS, incluyendo la referida a los residentes<sup>116</sup>. La publica-

---

<sup>114</sup> OSATS: *Objective Structured Assessment of Technical Skills* (Evaluación Objetiva Estructurada de Habilidades Técnicas). Es una herramienta de evaluación validada que evalúa la competencia técnica de una técnica particular.

<sup>115</sup> Sobel RH, Blanco R, Ha PK, Califano JA, Kumar R, Richmon JD. Implementation of a comprehensive competency-based transoral robotic surgery training curriculum with ex vivo dissection models. *Head Neck*. 2016 Oct;38(10):1553-63. doi: 10.1002/hed.24475.

<sup>116</sup> Gross ND, Holsinger FC, Magnuson JS, Duvvuri U, Genden EM, Ghanem TA, Yaremchuk KL, Goldenberg D, Miller MC, Moore EJ, Morris LG, Netterville J, Weinstein GS, Richmon J. Robotics in otolaryngology and head and neck surgery: Recommendations for training and credentialing: A report of the 2015 AHNS education committee, AAO-HNS robotic task force and AAO-HNS sleep disorders committee. *Head Neck*. 2016 Apr;38 Suppl 1(Suppl 1):E151-8. doi: 10.1002/hed.24207.

ción de recomendaciones y programas concretos ha continuado, como la del *Albert Einstein College of Medicine* del Bronx en 2018<sup>117</sup>.

También algunas experiencias en Europa.

El Hospital de Marburgo publicó sus resultados con una formación reglada de 4 semanas. Observaron que los residentes mejoraron sustancialmente sus habilidades técnicas en disección en cadáver en paralelo con la mejora de las puntuaciones dentro del sistema de entrenamiento en simulación del da Vinci (ver siguiente sección).

El *Rigshospitalet* de Copenhague publicó en 2020 un consenso de expertos con metodología Delphi en el que aceptan un método novedoso para la formación. Consistirá en un dispositivo, llamado RobotiX Mentor que, con un sistema de realidad virtual, imitaría la formación en una consola real del da Vinci. De esta forma, se vuelve mucho más accesible la formación ya que no dependes directamente de contar con un sistema robótico<sup>118</sup>.

## Itinerario formativo en TORS

En el caso del da Vinci, el fabricante, Intuitive, estableció desde el principio un programa formativo reglado para la acreditación para uso del robot. Lo denominó *training pathway*<sup>119</sup>. Dependiendo del profesional de salud que vaya a formarse, existen distintos caminos de formación. Se dividen entre la formación para cirujanos, residentes, enfermeras auxiliares, enfermeras instrumentistas y coordinadores del robot. Nos centraremos en el itinerario formativo para cirujanos.

El itinerario formativo consta de un glosario de cursos de instrucción para cirujanos que vayan a comenzar a dar uso al da Vinci. El programa que dará acceso a la acreditación se denomina “*Passport Training*”. Tiene 2 objetivos principales:

1. Desarrollar un profundo conocimiento técnico del sistema quirúrgico da Vinci desde una instrucción directamente con el robot con un entrenador de Intuitive.
2. Aplicar dicho conocimiento a situaciones clínicas específicas con tutorización de mentores y aplicación del robot en simulación en laboratorio.

Esto se realiza operativamente en 4 fases de formación:

- Fase 1. Introducción a la tecnología da Vinci: donde se verá una serie de videos dentro de la plataforma de Intuitive de formación y se verán casos reales en quirófanos junto con un examen para evaluar los conocimientos técnicos acerca del robot.
- Fase 2. Entrenamiento en la tecnología da Vinci: se tendrá que completar un entrenamiento *online* y realizar unas evaluaciones *online*. Además, se realizarán unas evaluaciones en el simula-

---

<sup>117</sup> Fastenberg JH, Gibber MJ, Smith RV. Introductory TORS training in an otolaryngology residency program. *J Robot Surg*. 2018 Dec;12(4):617-623. doi: 10.1007/s11701-018-0784-7.

<sup>118</sup> Scott SI, Dalsgaard T, Jepsen JV, von Buchwald C, Andersen SAW. Design and validation of a cross-specialty simulation-based training course in basic robotic surgical skills. *Int J Med Robot*. 2020 Oct;16(5):1-10. doi: 10.1002/rcs.2138

<sup>119</sup> Se traduciría como “Itinerario formativo”. Puede consultarse el respecto para información actualizada la web del fabricante: <https://www.intuitive.com/en-us/healthcare-professionals/academics> (consultada el 13 de octubre de 2023)

del robot para testar el manejo del robot. Se exigirá una puntuación mínima de 90-95 puntos sobre 100 para poder acceder a la siguiente fase.

- Fase 3: Plan de series de casos iniciales: habrá que realizar un curso de formación presencial con cadáver (**figura 9.2**) y posteriormente, se evaluarán la habilidad del cirujano para realizar sus primeras cirugías en pacientes con casos sencillos. La recomendación es que los primeros casos se realicen de manera continuada, sin tiempos prolongados de inactividad.
- Fase 4: Continuar con el desarrollo: una vez has completado las 3 primeras fases, ya puedes comenzar a conseguir la acreditación para poder usar el robot. Pero después, tienes que continuar formando al resto de compañeros que viene detrás de ti, comenzar con programas de formación, realizar *Webinars* y asistir a congresos entre muchas otras formaciones.

En cuanto a los residentes, podremos acreditarnos para poder ser primeros asistentes. Una vez acabemos la residencia, podremos acceder para acreditarnos como cirujanos principales, pero ya tendremos la parte del entrenamiento relacionado con el uso de la tecnología del da Vinci completado, para continuar con nuestro camino como adjuntos.



**Figura 9.2.** Izquierda: Alumna en la consola durante la disección en cadáver del 11<sup>a</sup> Curso teórico-práctico de Iniciación a la Robótica en Cirugía de Cabeza y Cuello. 2022 Granada. Derecha. Alumna en la cabeza de la mesa durante la disección.

## Entrenamiento en simuladores

En todos los programas de formación en robótica hay un elemento en común que es el entrenamiento por simulación. Al principio estos entrenamientos se realizaban con objetos que se colocaban sobre una mesa y se practicaba directamente con el carro del paciente (**figura 9.3**). Esto resultaba algo tedioso ya que obligaba a montar todo el sistema, además de hacer uso de las “vidas” de los instrumentos (lo cual implica un coste económico), y buscar material quirúrgico y modelos para poder practicar.



**Figura 9.3.** Izquierda: preparación para el entrenamiento. Da Vinci Xi. Derecha: modelos físicos para el entrenamiento.

Con el desarrollo del da Vinci se creó un sistema de entrenamiento por simulación en un entorno virtual. El sistema original se llamaba *Skills Simulator* y reproducía los ejercicios físicos previos en un entorno virtual, además de muchos otros creado por terceras compañías de software<sup>120, 121, 122, 123</sup>. El equipo actual se denomina *SimNow*. Está diseñado para el entrenamiento en las habilidades básicas requeridas por el da Vinci, de modo que incluye ejercicios específicos para ello, así como simulaciones de procedimientos quirúrgicos (como una histerectomía o una colectomía; todavía no existe software de simulación para cirugías de ORL). En el entrenamiento en simulador es un requisito imprescindible para conseguir la acreditación.

El simulador consiste en un dispositivo (el hardware) que se conecta a la consola del da Vinci, desde la cual se accede a un programa para poder elegir distintos entrenamientos. Los ejercicios se dividen en:

- Manipulación del “*endowrist*”. Son ejercicios dedicados fundamentalmente al control de los brazos del robot y sus movimientos. Existen varios ejercicios, pero los que más frecuentemente usamos para entrenar son (**figura 9.4**):

*Sea Spikes 1*: consiste en tomar con las pinzas unos aros de distintos colores e introducirlo en los conos del color que les corresponde. Es un ejercicio basado en un entrenamiento que se realizaba con anterioridad al uso del simulador virtual (ver figura previa). El objetivo es introducirse en el manejo de los manipuladores maestros y de los embragues. Lo más importante del entrenamiento es no dejar caer los aros en ningún momento y minimizar el tiempo de realización.

<sup>120</sup> Walliczek U, Förtsch A, Dworschak P, Teymoortash A, Mandapathil M, Werner J, Güldner C. Effect of training frequency on the learning curve on the da Vinci Skills Simulator. *Head Neck*. 2016 Apr;38 Suppl 1:E1762-9. doi: 10.1002/hed.24312. Epub 2015 Dec 17. PMID: 26681572

<sup>121</sup> Walliczek-Dworschak U, Mandapathil M, Förtsch A, Teymoortash A, Dworschak P, Werner JA, Güldner C. Structured training on the da Vinci Skills Simulator leads to improvement in technical performance of robotic novices. *Clin Otolaryngol*. 2017 Feb;42(1):71-80. doi: 10.1111/coa.12666.

<sup>122</sup> Walliczek-Dworschak U, Schmitt M, Dworschak P, Diogo I, Ecke A, Mandapathil M, Teymoortash A, Güldner C. The effect of different training exercises on the performance outcome on the da Vinci Skills Simulator. *Surg Endosc*. 2017 Jun;31(6):2397-2405. doi: 10.1007/s00464-016-5240-z.

<sup>123</sup> Güldner C, Orth A, Dworschak P, Diogo I, Mandapathil M, Teymoortash A, Walliczek-Dworschak U. Evaluation of different time schedules in training with the Da Vinci simulator. *Surg Endosc*. 2017 Oct;31(10):4118-4125. doi: 10.1007/s00464-017-5460-x.

*Ring Rollicoaster 1.* Sin duda uno de los ejercicios más frustrantes. Consiste en sujetar con las pinzas un aro y completar un recorrido pasándolo a través de un raíl con curvas de un punto a otro. La idea de este ejercicio es valorar tu manejo con los brazos aparte del control minucioso de la profundidad, ya que si el aro toca el raíl te penalizará.

*Master Clutching.* Un ejercicio fácil. Se encenderá un botón que deberás pulsar con el brazo derecho o izquierdo, dependiendo de cuál de ellos te indique el sistema. Ejercicio sencillo y básico.

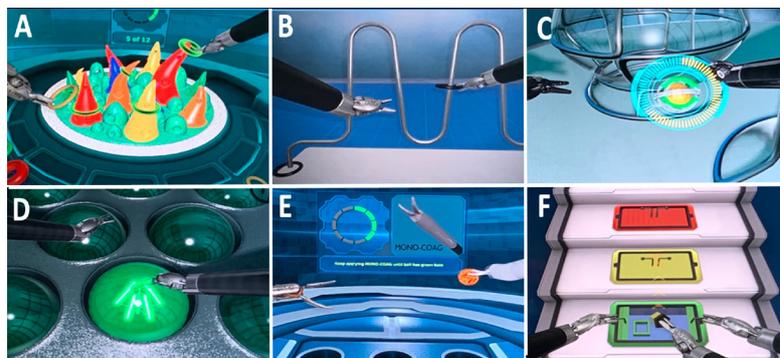
*Three arm relay 1.* Un ejercicio que en los cursos y pruebas generalmente se dejan para el final, ya que incluye habilidades como gestión de la cámara, utilización del cuarto brazo y manipulación de las articulaciones de los brazos. Consistirá en abrir unos cajones que contienen un objeto que consecutivamente tendrás que insertar en los siguientes cajones. Muy importante ser también ágiles ya que el tiempo en este caso es también clave para sacar una buena puntuación.

- Control de la cámara. Van a consistir en ejercicios para el control de la cámara del endoscopio. Es muy importante mantener siempre los brazos dentro del campo de visión, ya que, si los perdemos, tenemos el riesgo de poder realizar un movimiento indeseado y acabar lesionando alguna estructura despreviamente. En estos ejercicios, sobre todo penalizará si ocurre esta situación, e irán enfocados a dicho control. El que más frecuentemente usamos para entrenar es el:

*Camera control 0o.* Con una óptica de 0o deberemos buscar unas esferas que se encuentran dentro de un recipiente con otros objetos, que tendremos que evitar tocar. Tienes que buscar las esferas y una vez identificadas, centrarlas en la imagen y mantener estable la imagen. Habrá que ser ágiles, ya que hay tiempo limitado para cada objetivo.

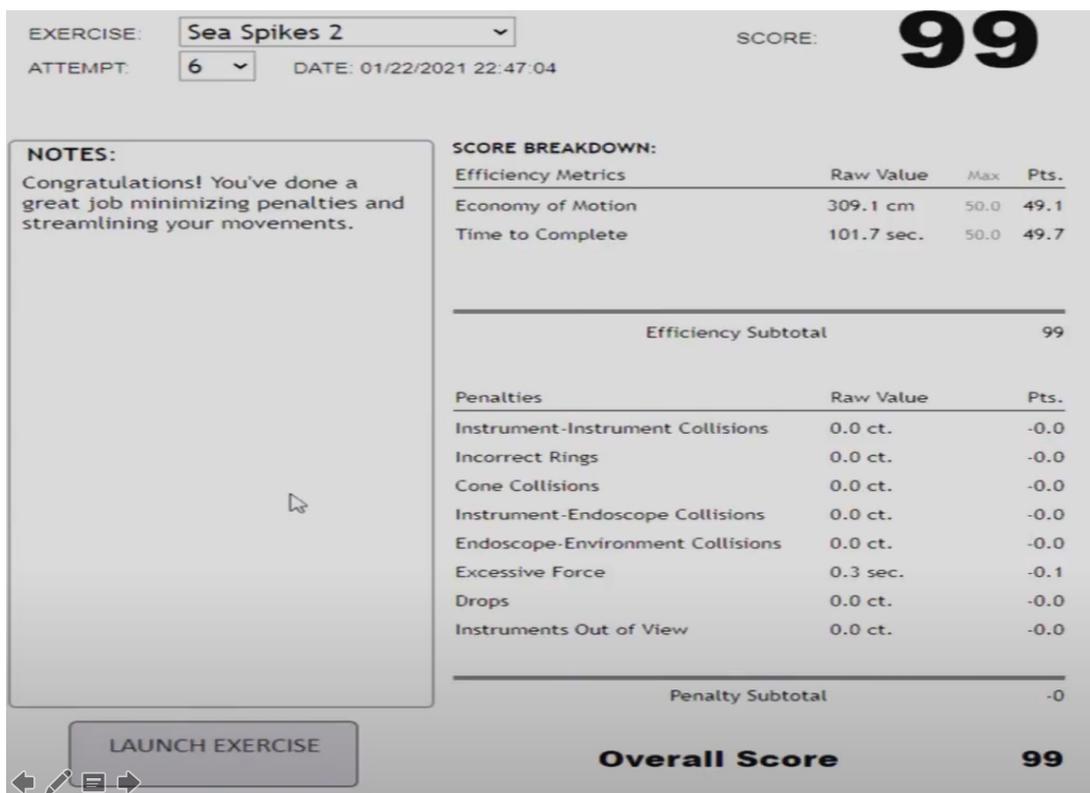
- Disección y energía. Ejercicios que consistirán en practicar con los pedales para aplicar energía y familiarizarte con los pedales a 2 alturas que te vas a encontrar a tus pies de la consola. El que más frecuente usamos en el entrenamiento va a ser el:

*E. Energy pedals.* En el centro de la pantalla te aparecerán unos objetos que deberás o coagular o cortar con el bisturí monopolar, o aplicarle energía bipolar. Deberás pulsar el pedal de la energía que te pide el programa, durante un tiempo determinado ya que si no el objeto se quemará y te penalizará.



**Figura 9.4.** Imágenes de los ejercicios de entrenamiento para simulación en el SimNow. **A.** Sea spikes 1. **B.** Ring rollercoaster 1. **C.** Camera control. **D.** Master clutching. **E.** Energy pedals. **F.** Three arm relay 1.

Al completar cualquiera de estos entrenamientos, el simulador te ofrece un *feedback* inmediato de tu desempeño en las pruebas, aportando un informe (**figura 9.5**). En este informe lo primero que aparece es una puntuación final, que consiste en el sumatorio de varios apartados, divididos en 2 grupos. El primero cuantifica la eficiencia en la realización del ejercicio. Incluye el tiempo y lo conservador que has sido con tus movimientos con los brazos del robot. Estos son datos que sumas hasta un máximo de 100 puntos. El otro apartado son penalizaciones. Consistirá en los puntos negativos que se reciben por cometer fallos en el ejercicio, como puede ser que los instrumentos colisiones, que apliques demasiada fuerza a las pinzas o pierdas los instrumentos de la vista del endoscopio. Luego, tenemos un cuadro con recomendaciones específicas con los errores que has cometido y con los problemas que debes resolver.



**Figura 9.5.** Puntuación y desglose de un ejercicio en el simulador del sistema de cirugía robótica da Vinci.

La idea es poder tener una medida objetiva de tu manejo del sistema, estandarizada para poder realizar evaluaciones. Aparte podremos observar la progresión y analizar en detalle tus errores, para poder corregirlos en los siguientes entrenamientos.

## Reflexiones sobre el futuro

La robótica es cada vez más omnipresente a nuestro alrededor. Incluso en las guarderías se ofrecen programas formativos en programación y robótica. Es obvio que esto va a impactar en los próximos años en aspectos diversos de nuestras vidas. Igualmente es evidente que los que ahora mismo estamos formándonos como médicos especialistas conviviremos con sistemas robóticos en nuestra práctica profesional.

En caso particular de la Otorrinolaringología la aportación de TORS ha sido particularmente relevante dado que ha significado un cambio de paradigma en el manejo de determinadas patologías, y particularmente del cáncer de orofaringe. Un cambio de paradigma por un lado desde las opciones de tratamiento no quirúrgico hacia la cirugía de mínima invasión, y por otro esta alternativa de acceso mínimo frente a los tradicionales abordajes abiertos de la orofaringe, suponiendo para muchos pacientes la evitación de una mandibulotomía.

Es previsible que los cánceres de orofaringe vinculados al VPH aumenten en número de manera sustancial en los próximos años. Tenemos la oportunidad de ofrecerles un tratamiento con la mínima morbilidad.

Tenemos la esperanza de que este capítulo haya sido útil para aquellos compañeros residentes que tengan interés en esta cirugía y en las oportunidades que existen para empezar a formarse. También esperamos haber generado inquietud entre los tutores responsables de los programas de formación.

Las oportunidades están ahí, solo necesitamos interés. Y el interés por lo nuevo es parte de nuestra propia forma de ser como cirujanos en formación.



## 10. Comprender la Cirugía Robotica

### La cirugía robótica desde la perspectiva de la TORS

En este texto hemos hecho un recorrido histórico alrededor de la TORS como paradigma de la aplicación de la robótica en Cirugía de Cabeza Cuello.

Hemos querido hacer una revisión desde los orígenes, y establecer el cómo y el porqué de que en un determinado momento del desarrollo histórico la cirugía robótica de tejido blando se consolidara en la clínica. Hemos visto que el concepto de cirugía por abordajes de mínima invasión fue crítico en este sentido.

Durante más de dos décadas, y por las circunstancias históricas que hemos comentado, el sistema de cirugía robótica da Vinci ha dominado el mercado y ha sido un compañero de viaje necesario en todos los desarrollos de técnica quirúrgica robótica. Hasta el punto de que en el caso particular de la TORS un grupo de cirujanos concibió una indicación alejada de los motivos que llevaron al diseño del propio robot.

Sin embargo el da Vinci ofrecía recursos técnicos en capacidad de visión y de manipulación que no tenían parangón y que fueron utilizados para describir una técnica quirúrgica nueva, la TORS. La instrumentación era completamente nueva, pero el abordaje transoral y los conceptos quirúrgicos y oncológicos no lo eran, sino que procedían de una larga tradición de desarrollo y mejora. Así, la aplicación del da Vinci permitió un salto cualitativo en la ambición quirúrgica de un desarrollo previo ya consolidado. Esto revolucionó el abordaje quirúrgico de la orofaringe.

Hemos presentado también algunos ejemplos de soluciones alternativas a los nuevos desafíos quirúrgicos. Y hemos comprobado también que no podemos olvidarnos del mercado. Lo hemos mencionado al explicar la situación del da Vinci desde la fusión de *Computer Motion e Intuitive Surgical*. Pero el mercado tiene implicaciones omnipresentes.

En el año 2006 Wilson publicó en el BMJ<sup>124</sup> un artículo analizando cómo se producía la expansión de las nuevas tecnologías<sup>125</sup>. Para representar gráficamente la difusión de las mismas tomó en esquema de un libro clásico de Rogers, que es un texto de referencia en economía de mercado<sup>126</sup> (**figura 10.1**).

<sup>124</sup> British Medical Journal. Es una de las publicaciones médicas con mayor factor de impacto.

<sup>125</sup> Wilson CB. *Adoption of new surgical technology*. BMJ. 2006;332:112-114

<sup>126</sup> Rogers EM. *Diffusion of innovations*. 4th ed. New York: Free Press, 1995

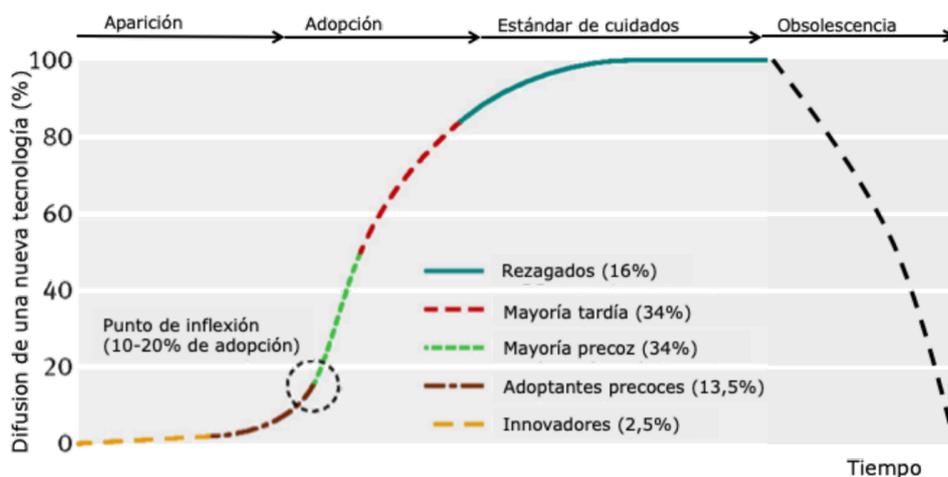


Figura 10.1. Línea de vida de la tecnología (adaptado de EM Rogers. *Diffusion of innovations*)

Lo que nos interesa comentar en este punto es que determinadas innovaciones, por motivos diversos, nunca llega a difundirse. Esto no significa necesariamente que tuvieron ningún problema intrínseco, sino que es posible que en ese determinado momento no encajaran o no supieran encajar en el mercado.

*Intuitive Surgical* manejó muy inteligentemente la introducción de la robótica en cirugía, con un dispositivo nuevo y revolucionario, sí, pero también con un estricto plan de acreditación y difusión que probablemente evitó potenciales desastres en el camino que hubieran acabado con el proyecto.

El *Medrobotics Flex* nunca pasó más allá de la fase de adoptantes precoces. Pero el motivo principal probablemente no estaba en la tecnología en sí, sino en la forma en la que en ese momento necesitábamos organizar los programas de cirugía robótica para que estas inversiones fueran eficientes. Algunos de los aspectos del dispositivo irán apareciendo probablemente en otros desarrollos.

Muchas de las novedades en cirugía robótica ni si quiera llegamos a conocerlas porque no pasan de la fase de los innovadores. Es más, en este momento, y tal y como funcionan los mercados, tan importante es tener una buena idea, como ser capaz de convencer a los inversores para conseguir hacerla realidad. *Versius* es un buen producto con potentes inversores.

El tamaño del mercado mundial de robots quirúrgicos alcanzó los 4.5 mil millones de dólares en 2022. Se espera que el mercado alcance los 12.3 mil millones de dólares para 2028, mostrando una tasa de crecimiento del 18.2% durante el período 2023-2028<sup>127</sup>.

El uso cada vez más extendido de los robots para realizar cirugías, junto con la creciente preferencia por procedimientos mínimamente invasivos tanto por parte de los pacientes como de los proveedores de atención médica, está impulsando significativamente el crecimiento del mercado.

Los avances tecnológicos y la integración de la industria de la salud con la Inteligencia Artificial (IA), la realidad virtual y aumentada (RV/RA), etc., actúan como otros factores inductores de crecimiento. También se proyecta que el aumento de financiación e inversiones para la investigación y el desarrollo (I+D) en el campo de la robótica y las ciencias médicas, junto con la mejora de la infraestructura de atención médica en todo el mundo, impulsen aún más el mercado.

<sup>127</sup> Surgical Robots Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2023-2028. Research and Markets. Disponible en [https://www.researchandmarkets.com/reports/5700796/surgical-robots-market-global-industry-trends?utm\\_source=MC&utm\\_medium=Email&utm\\_code=mhnd2jfqx&utm\\_ss=85&utm\\_campaign=1889471+-+Surgical+Robots+Market%3a+Global+Industry+Trends%2c+Share%2c+Size%2c+Growth%2c+Opportunity+and+Forecast+2023-2028&utm\\_exec=dyhe321mtd](https://www.researchandmarkets.com/reports/5700796/surgical-robots-market-global-industry-trends?utm_source=MC&utm_medium=Email&utm_code=mhnd2jfqx&utm_ss=85&utm_campaign=1889471+-+Surgical+Robots+Market%3a+Global+Industry+Trends%2c+Share%2c+Size%2c+Growth%2c+Opportunity+and+Forecast+2023-2028&utm_exec=dyhe321mtd). Consultada el 01/10/2023.

Pero retomemos algunos conceptos. *Cirugía robótica* es un término complicado.

La mayoría de los sistemas disponibles no son programables ni autónomos. Todavía no. El término actualmente lo utilizamos para describir sistemas remotos para cirugía de tejidos blandos que nos permiten realizar cirugía endoscópica tele-manipulada con un alto grado de sofisticación. Pero es el cirujano quien realiza la cirugía, interactuando con el dispositivo en una configuración maestro-esclavo.

No debemos olvidar que la robótica de tejido blando es solo una parte de la robótica médica y de la robótica quirúrgica. Existe diversos *mundos paralelos*. Uno de los más antiguos y ricos es la robótica en cirugía ortopédica, pero hay muchos otros como robots endovasculares o para cirugía de oído. Muchas empresas han estado trabajando desde hace años en diferentes soluciones, y los equipos van saliendo al mercado, cada vez en mayor número.

Esto abre la puerta a que los sistemas quirúrgicos asistidos por computadora formen parte de la sala de operaciones digital. Siempre necesitaremos un elemento efector que será algún tipo de sistema robotizado.

## Tendencias regulatorias y problemas éticos en torno a la cirugía robótica

La política regulatoria sobre dispositivos médicos es diferente en diferentes partes del mundo. Como regla general, a mayor riesgo, mayor regulación.

El sistema de clasificación de la FDA se basa en el grado de invasión para el paciente. La FDA clasifica los dispositivos médicos en tres categorías (Clase I, II o III), según el riesgo que representen para causar daño, y, por lo tanto, cuanto más alta sea la clase más controles regulatorios son necesarios para proporcionar una seguridad razonable.

El 28 de mayo de 1976, se promulgaron en Estados Unidos las Enmiendas a Dispositivos Médicos a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Un dispositivo previo a las enmiendas es aquel que ya estaba en distribución comercial antes de esta fecha. Los dispositivos pueden ser reclasificados en función de nuevos conocimientos por iniciativa de la FDA o en respuesta a una petición

Así los dispositivos se clasifican según las siguientes definiciones:

Clase I: “ *not intended for use in supporting or sustaining life or of substantial importance in preventing impairment to human health, and they may not present a potential unreasonable risk of illness or injury*<sup>128</sup>”.

Clase II: “ *devices for which general controls are insufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device*<sup>129</sup>”.

Clase III: “ *usually sustain or support life, are implanted or present a potential unreasonable risk of illness or injury*<sup>130</sup>”.

<sup>128</sup> No están destinados para ser utilizados para apoyar o mantener la vida o de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, y no pueden presentar un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión

<sup>129</sup> dispositivos para los cuales los controles generales son insuficientes para proporcionar una seguridad y eficacia razonables del dispositivo

<sup>130</sup> por lo general, mantienen o respaldan la vida, están implantados o presentan un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión

Como se introdujo en el primer capítulo, el sistema quirúrgico da Vinci es un dispositivo de clase II. Esto se debió a la vía 510(k) para obtener la autorización de la FDA. Esto no es exclusivo de los robots de tejidos blandos. Otros robots ortopédicos como ROSA (Zimmer Biomet Holdings Inc.), MAKP (Stryker Corp.) o ROBODOC (Think Surgical Inc.) se denominan “instrumentos estereotácticos ortopédicos”. ¿Con qué frecuencia se ha utilizado la vía 510(k)? Todos los robots quirúrgicos disponibles hoy en día son legalmente modificaciones no sustanciales de dispositivos médicos comercializados en los Estados Unidos antes de 1976.

¿Crees que existen riesgos en esto?<sup>131</sup>. Lo plantearé de otra manera. Considerando la descripción del párrafo anterior y obviando todo lo demás, ¿en qué clase de la FDA incluirías un robot quirúrgico? Supongo que cualquier cirujano diría que Clase III.

En la Unión Europea, un dispositivo médico se define como un producto o equipo destinado a un propósito médico. Deben someterse a una evaluación de conformidad. La certificación de la marca CE (*Conformité Européene*) establece que el dispositivo ha demostrado cumplir con los requisitos legales para garantizar que sea seguro y funcione según lo previsto. La regulación europea también clasifica los dispositivos según su invasividad. Esta certificación es un requisito absoluto para ser utilizado en cualquier institución de salud dentro de la Unión Europea.

El da Vinci Xi por ejemplo obtuvo la marca CE como un dispositivo de Clase IIb 0543.

La regulación está cambiando activamente para adaptarse a los tiempos cambiantes. Se centra en la ciberseguridad y en la gestión de dispositivos que implementan inteligencia artificial (IA), que se espera que se expandan rápidamente. Por supuesto, esto incluye una implementación progresiva de la IA en los robots quirúrgicos que probablemente adquirirán autonomía progresivamente. La IA plantea cuestiones éticas complejas. Dado que la IA es fundamental para la robótica y su desarrollo, es probable que los problemas aumenten.

Es previsible que el abordaje de estas cuestiones requiera un replanteamiento completo de la clasificación de los dispositivos médicos.

## ¿Cuándo realizarán la cirugía verdaderos robots?

La pregunta más interesante es, efectivamente, a qué velocidad se implementará la autonomía. O, en otras palabras, ¿cuándo realizarán cirugías los verdaderos robots?

La implementación de la autonomía en los robots quirúrgicos es un tema de investigación y desarrollo continuo en el campo de la robótica médica. La velocidad a la que se implementará la autonomía depende de varios factores, incluyendo avances tecnológicos, aprobaciones regulatorias y aceptación dentro de la comunidad médica.

La mayoría de los robots quirúrgicos operan en una configuración maestro-esclavo, donde el cirujano controla directamente los movimientos del robot. Sin embargo, ha habido avances en la incorporación de elementos de automatización e inteligencia artificial (IA) para ayudar a los cirujanos durante los procedimientos. Por ejemplo, algunos robots pueden ayudar con tareas como el posicionamiento de instrumentos y el control de la cámara, permitiendo que los cirujanos se centren en aspectos más complejos de la cirugía.

<sup>131</sup> Theisgen, Lukas, Strauch, Florian, Fuente, Matías de la and Radermacher, Klaus. “Catalogue of hazards: a fundamental part for the safe design of surgical robots” *Current Directions in Biomedical Engineering*, vol. 6, no. 1, 2020, pp. 20200009. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2020-0009>

La plena autonomía en la cirugía, donde los robots realizan procedimientos quirúrgicos sin control humano directo, todavía es un tema de investigación y debate. Existen desafíos técnicos, éticos y de seguridad significativos que deben superarse antes de que los robots quirúrgicos completamente autónomos se conviertan en una realidad. Es probable que los cirujanos y profesionales médicos desempeñen un papel crucial en determinar el grado de autonomía con el que se sienten cómodos y cómo se integra en su práctica.

La predicción de tiempo respecto a cuándo los robots quirúrgicos completamente autónomos realizarán cirugías es incierto y puede variar según el procedimiento quirúrgico específico y el nivel de autonomía requerido. Es probable que sea un proceso gradual, con niveles crecientes de automatización introducidos con el tiempo a medida que la tecnología madura y gana aceptación.

Es esencial por tanto mantenerse actualizado en los últimos avances en el campo de la robótica médica para comprender cuán rápido avanza la autonomía y cómo puede afectar la práctica quirúrgica en el futuro.

A modo de retorno al principio, recordemos en este punto las primera y segunda leyes de la robótica de Isaac Asimov: “Un robot no debe dañar a un ser humano ni, por inacción, permitir que un ser humano sufra daño” y “un robot debe obedecer las órdenes dadas por un ser humano, excepto en los casos en que dichas órdenes entren en conflicto con la Primera Ley”.

Esto era ciencia-ficción, pero claramente visionaria. La cirugía causa daño y aun así acabaremos siendo operados por sistemas robóticos. ¿Cómo y cuándo resolveremos esta dicotomía?

O tomemos la misma pregunta desde un punto de vista más práctico. La respuesta parece más sencilla. Sucederá cuando un dispositivo autónomo cumpla con los requisitos de seguridad del paciente y sea lo suficientemente confiable como para pasar por las agencias reguladoras.

O mejor todavía, preguntémosles a ellos, preguntémosle a ChatGPT:

**Q.** *When will real robots perform surgery?*

**A.** *Robotic surgery is already a reality and has been in use for several years. The da Vinci Surgical System, for example, is a robotic surgical system that allows surgeons to perform minimally invasive surgery with precision and control. It has been used for various types of surgeries including prostatectomies and cardiac valve repair.*

*As for the future, the field of robotic surgery continues to advance rapidly. Predicting the exact timeline for when “real robots” will perform surgery autonomously and without human intervention is challenging. Currently, robotic surgeries are performed with the assistance of skilled surgeons who control the robotic systems. The idea of fully autonomous robotic surgery raises complex ethical, legal, and safety issues that need to be addressed before it becomes a reality.*

*Research and development in the field of robotics, artificial intelligence, and medical technology are ongoing, and breakthroughs are likely to happen in the coming years. However, widespread adoption of fully autonomous robotic surgery will depend on regulatory approvals, ensuring patient safety, and gaining the trust of medical professionals and the general public.*

*It’s an area of active research, and advancements are continually being made, but a specific timeline for when this technology will be widely available for autonomous surgeries remains uncertain<sup>132</sup>.*

<sup>132</sup> P: ¿Cuándo realizarán cirugías verdaderos robots? R: La cirugía robótica ya es una realidad y se ha utilizado durante varios años. El Sistema Quirúrgico da Vinci, por ejemplo, es un sistema quirúrgico robótico que permite a los cirujanos realizar cirugías mínimamente invasivas con precisión y control. Se ha utilizado para varios tipos de cirugías, incluyendo prostatectomías y reparaciones de válvulas cardíacas. En cuanto al futuro, el campo de la cirugía robótica sigue avanzando rápidamente. Predecir el momento exacto en que los “robots reales” realizarán cirugías de forma autónoma

---

y sin intervención humana es complicado. Actualmente, las cirugías robóticas se realizan con la asistencia de cirujanos expertos que controlan los sistemas robóticos. La idea de la cirugía robótica completamente autónoma plantea complejas cuestiones éticas, legales y de seguridad que deben resolverse antes de que se convierta en una realidad. La investigación y el desarrollo en el campo de la robótica, la inteligencia artificial y la tecnología médica están en curso y es probable que se produzcan avances en los próximos años. Sin embargo, la adopción generalizada de la cirugía robótica completamente autónoma dependerá de las aprobaciones regulatorias, garantizando la seguridad del paciente y ganándose la confianza de los profesionales médicos y el público en general. Es un área de investigación activa y se están realizando avances constantes, pero todavía no hay un cronograma específico para cuándo esta tecnología estará ampliamente disponible para cirugías autónomas.

La cirugía robótica transoral ha revolucionado la forma en la que abordamos la orofaringe. Permite un acceso quirúrgico de mínima invasión que ha tenido un impacto particular en el manejo del cáncer de orofaringe, una enfermedad actualmente con características de pandemia debido al virus del papiloma humano.

Este libro relata cronológicamente la historia de la TORS y explica el cómo y el porqué de la situación presente. Lo hace desde la visión y la experiencia personal de los autores, que han tenido el privilegio de compartir su desarrollo con los actores principales a nivel global.

Es un texto científico dirigido a profesionales médicos, pero puede resultar útil para un público más amplio interesado en mejorar su comprensión de la cirugía robótica, explorando los matices de los sistemas de cirugía robótica de tejido blando e imaginado un posible futuro.



Impresión y distribución cortesía de:



ASOCIACIÓN MADRILEÑA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA (AMORL)

secretaria@amorl.es

Tel: +34 672 492 972

Secretaría técnica: ifmec

Descubre más historias



[caligramaeditorial.com/catalogo/](http://caligramaeditorial.com/catalogo/)



Síguenos en  
[caligramaeditorial.com](http://caligramaeditorial.com)

