

# Cirugía robótica transoral (TORS) en pacientes con cáncer de orofaringe

**Resumen de evidencia**  
**Versión 1. Mayo, 2024**

*Centro de evidencia, investigación e innovación para  
las decisiones en salud*

**PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN**  
**CENTRO DE EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LAS  
DECISIONES EN SALUD**

## **Grupo Desarrollador**

### **Comité Metodológico**

#### **Adriana Patricia Rodriguez**

Epidemiología Clínica MSc  
Instituto Global de Excelencia Clínica  
IGEC –Keralty

#### **Kelly Chacón-Acevedo**

Epidemiología Clínica MSc  
Director proyectos en salud  
Líder del Centro Evidencia Investigación e  
Innovación para las Decisiones en salud  
IGEC- Keralty

#### **Lina Sofía Morón-Duarte**

Epidemiología. PhD.  
Centro de Evidencia, Investigación e  
Innovación para las Decisiones en Salud  
Instituto Global de Excelencia Clínica  
Presidencia de Salud e Innovación

#### **Nancy Yomayusa G**

Medicina Interna-Nefrología. Esp.  
Instituto Global de Excelencia Clínica  
Presidencia de Salud e Innovación

### **Comité Temático**

#### **Andrey Moreno**

MD. Esp. Cirugía de cabeza y cuello  
Clínicas Colsanitas

### **Comité de gestión y transferencia de conocimiento**

#### **Lina Margarita Castillo**

Salud Pública MSc  
Coordinador de Gestión y Transferencia de  
Conocimiento  
Centro de Evidencia, Investigación e  
Innovación para las Decisiones en Salud  
Instituto Global de Excelencia Clínica  
Presidencia de Salud e Innovación

#### **Victoria Eugenia López**

MD especialista en auditoria  
Gerente de Transferencia de Conocimiento  
Colsanitas

## Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

## Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

## Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

## Citar como:

Rodriguez A, Moreno A, Chacón-Acevedo K, Morón-Duarte L, Yomayusa N. Instituto Global de Excelencia Clínica, Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud, Keralty. Cirugía robótica transoral en pacientes con cáncer de orofaringe. Versión 1. mayo 2024.

## Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, la evidencia aquí consolidada debe ser adaptada o ajustada conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica arriba.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

## Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencias, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

**Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa, sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos.** Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y

expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van más allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

## Contenido

|   |    |
|---|----|
| Resumen .....   | 7  |
| Introducción .....  | 10 |
| 1. Objetivo.....  | 11 |
| 2. Pregunta.....  | 11 |
| 3. Descripción de la tecnología .....   | 12 |
| 4. Metodología .....  | 13 |
| 4.1. Criterios de elegibilidad .....  | 13 |
| 4.1.1. Fuentes de información .....   | 13 |
| 4.1.2. Búsqueda de información.....   | 13 |
| 4.1.3. Tamización, selección y extracción.....  | 14 |
| 4.1.4. Evaluación de calidad y nivel de evidencia.....  | 14 |
| 5. Resultados .....   | 15 |
| 5.1. Búsqueda, tamización y selección .....   | 15 |
| 5.2. Síntesis de la evidencia.....  | 15 |
| 6. Consideraciones adicionales .....  | 19 |
| 7. Conclusiones .....   | 20 |
| 8. Recomendaciones .....  | 21 |
| 9. Bibliografía.....  | 22 |
| 4. Anexos .....   | 24 |
| Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda de guías, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis en Pubmed ..... | 24 |
| Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.....                         | 27 |
| Anexo 3. Evaluación de la calidad metodológica de la guía y las revisiones sistemáticas. ....                   | 28 |
| Anexo 4. Características generales de la población de las referencias incluidas..                               | 30 |
| Anexo 5. Tabla resumen de resultados de acuerdo con las referencias incluidas.                                  | 52 |

### Lista de tablas

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Pregunta de investigación según la estructura PICO ..... | 11 |
|---|----|

## Siglas y abreviaturas

|           |   |
|-----------|---|
| AVAC      | Años de vida ajustados por calidad  |
| CA        | Cirugía abierta   |
| CCECC     | Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (por sus siglas en ingles HNSCC - head and neck squamous cell carcinomas) |
| CLT       | Cirugía láser transoral   |
| CTC       | Cirugía transoral convencional  |
| CTD       | Cirugía transoral directa   |
| CV        | Calidad de vida   |
| Da Vinci  | Sistema de cirugía Da Vinci   |
| DG        | Dependencia de gastrostomía   |
| df        | Grados de libertad  |
| DM        | Diferencia de medias  |
| DT        | Dependencia de traqueostomía  |
| DSA       | Dependencia de sonda de alimentación  |
| EPA       | Escala de penetración y aspiración (por sus siglas en ingles PAS-penetration aspiration scores)                             |
| GPC       | Guía de práctica clínica  |
| ICER      | Razón de costo efectividad incremental (por sus siglas en ingles Incremental Cost-Effectiveness Ratio)                      |
| RTIM      | Radioterapia de intensidad modulada (por sus siglas en ingles intensity-modulated radiation therapy)                        |
| M+        | Márgenes positivos  |
| M-        | Márgenes negativos  |
| MA        | Metanálisis   |
| MLT       | Microcirugía con láser transoral  |
| MDADI     | Inventario de disfagia del MD Anderson (por sus siglas en ingles MD Anderson Dysphagia Inventory)                           |
| OPC       | Carcinoma de orofaringe   |
| CCEOF     | Carcinoma de células escamosas de orofaringe (por sus siglas en ingles OPSCC - oropharyngeal squamous cell carcinoma)       |
| SG        | Supervivencia general   |
| SEE       | Supervivencia específica de enfermedad  |
| SLE       | Supervivencia libre de enfermedad   |
| SLP       | Supervivencia libre de progresión (por sus siglas en ingles PFS-progression - free survival)                                |
| QT        | Quimioterapia   |
| RS        | Revisión sistemática  |
| RS con MA | Revisión sistemática con metaanálisis   |
| RT        | Radioterapia  |

|          |  |
|----------|--|
| TORS     | Cirugía robótica transoral (por sus siglas en ingles transoral robotic surgery)            |
| TQR      | Quimioradioterapia (por sus siglas en ingles CRT-chemoradiotherapy)                        |
| TNM      | Tamaño del tumor (T), la diseminación a ganglios linfáticos cercanos (N) y metástasis (M). |
| TT       | Tiempo total   |
| TA       | Tiempo de acoplamiento   |
| TQ       | Tiempo quirúrgico  |
| UDP      | Umbral de disposición a pagar  |
| VPH      | Virus del papiloma humano  |
| $\tau^2$ | Método de la varianza inversa (estimador de Sidik-Jonkman)                                 |

## Resumen

**Introducción:** La cirugía robótica transoral es una de las técnicas de cirugía mínimamente invasiva en pacientes con cáncer de orofaringe, particularmente en carcinoma de células escamosas de orofaringe en etapa temprana.

**Objetivo:** Resumir la evidencia sobre indicación, eficacia y seguridad de la cirugía robótica transoral en personas con cáncer de orofaringe.

**Metodología:** Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

**Resultados:** Se realizó una búsqueda que incluyó 7 revisiones sistemáticas, 4 con metaanálisis y una Guía de Práctica Clínica. En la RS con MA la función de deglución en pacientes tratados con TORS versus los pacientes tratados con RT al inicio (DM:  $-0,67$ ; IC del 95 %:  $-5,00$  a  $3,66$ ;  $p=0,76$ ) y durante el seguimiento a largo plazo (DM:  $0,23$ ; IC del 95%:  $-2,57$  a  $3,02$ ;  $p=0,87$ ) no tuvo diferencias significativas en las puntuaciones MDADI. En cambio, las puntuaciones DIGEST y Yale fueron más altas (peor función) en ambos grupos de tratamiento a los 12 meses de seguimiento en comparación con el estado inicial 26% (TORS:  $r = 0,5$ , IC 95 %  $0,12$  a  $0,62$ ,  $p = 0,009$ ) y 39% (RT:  $r = 0,6$ , IC 95 %  $0,09$  a  $0,74$ ,  $p = 0,025$ ) respectivamente. En segunda RS con MA, compararon TORS con RTIM con resultados similares en TORS en comparación con RTIM primaria en cuanto a SG (TORS 91%; IC 99%:  $81,2$  a  $97,8\%$ ,  $\tau^2=0,03$ ,  $I^2=87\%$ ) (RTIM 83,6%; IC 99%:  $76,9$  a  $89,3\%$ ,  $\tau^2 =0,02$ ,  $I^2=84\%$ ) y SLE (TORS 89,4%; IC 99%:  $82,7$  a  $94,5\%$ ,  $\tau^2=0,006$ ,  $I^2=54\%$ ) (RTIM 79,6%; IC 99%:  $70,6$  a  $87,3\%$ ,  $\tau^2=0,02$ ,  $I^2=86\%$ ). En relación con DSA no hubo diferencias entre los pacientes tratados con TORS y los pacientes tratados con RTIM (TORS 1,3%;  $n=737$ , 99% CI 0 a 4.9%,  $\tau^2 = 0.01$ ,  $I^2=69\%$ ) (RTIM 4,0%;  $n=1995$ , IC 99%:  $1,1$  a  $8,4\%$ ,  $\tau^2=0,01$ ,  $I^2=69\%$ ) y en la DT tampoco hubo diferencias en los resultados de los dos grupos de tratamiento (TORS 0,2%;  $n=578$ , IC 99% 0 a 1,1%,  $\tau^2 = 0,003$ ,  $I^2=0\%$ ) (RTIM 0,7%;  $n=1016$ , IC 99% 0 a 1,1%,  $\tau^2=0,005$ ,  $I^2=60\%$ ). La tercera RS con MA comparó TORS con la cirugía abierta convencional, en donde TORS reveló que la SLE puede ser mayor en comparación con la CA al inicio (TORS: 148/165; CA: 131/164; RR: 1,13; IC 95%: 1,03 a 1,24;  $I^2=0\%$ ;  $p=0,01$ ) y a los 3 años de seguimiento (TORS: 81/91; CA: 69/91; RR:1,17; IC del 95% 1,02 a 1,35;  $p=0,02$ ); además TORS se asoció con un menor riesgo de reconstrucción del colgajo libre (TORS: 3/76; CA: 15/85; RR 0,33; IC 95%: 0,12 a 0.88,  $I^2= 6\%$ ;  $p=0,03$ ). El tiempo hasta la decanulación se redujo en los pacientes tratados con TORS en 6,7 días (TORS: 44; CA: 47; DM:  $-6,71$ , IC 95%:  $-8,40$  a  $-5,03$ ,  $I^2=78\%$ ;  $p<0,00001$ ); así como también la estancia hospitalaria podría reducirse en 2,6 días (DM  $-2,63$ ; IC del 95%:  $-4,74$  a  $-0,51$ ;  $I^2=79\%$ ;  $p=0,01$ ) en comparación con la cirugía abierta. Otros desenlaces como la tasa de márgenes positivos, la tasa de mortalidad, la tasa de recurrencia y la DSA no mostraron significancia estadística. La RS de evaluación

económica encontró valores similares de efectividad (medida en AVAC) entre los grupos TORS en comparación con RTIM en el cáncer de orofaringe en etapa temprana (cT1/2N0), la RTIM reflejó un costo menor y por tanto más rentable (DAP de \$50.000 a \$150.000 USD por AVAC, el valor de ICER de \$165.300 USD). En los cánceres clínico-radiológicos T1T2N0 que son tratados mediante cirugía (TORS) como tratamiento primario, la patología puede resultar ganglionar positiva con o sin extensión extranodal, lo que requiere terapia adyuvante aumentando así los costos. En los pacientes con enfermedad ganglionar (T1/2N0/1, TORS parece favorable en el análisis de caso base, rentable con una ICER de \$82.190 USD (umbral de UDP de \$100.000 USD). El ICER fue más sensible a la necesidad de terapia adyuvante, el costo de la toxicidad tardía, la edad en el momento del diagnóstico y la tasa de descuento. En el escenario de caso base, TORS podría tener una modesta ganancia en la efectividad (AVAC), pero en el análisis de sensibilidad RT es rentable frente a TORS (54% versus 46%). En el análisis de sensibilidad de dos vías, con un aumento de la terapia adyuvante para TORS y una disminución de la QT concurrente para la RT, TORS es cada vez menos rentable. TQR primaria es el tratamiento dominante y rentable. Además, parece que TORS parece rentable cuando no se realiza terapia adyuvante. Finalmente, la GPC en cáncer de cabeza y cuello de la NCCN refiere que la aplicación exitosa de TORS requiere habilidades y experiencia especializada además que todos los pacientes deben ser evaluados por un oncólogo quirúrgico de cabeza y cuello antes del tratamiento.

Tres revisiones sistemáticas de la literatura de series de casos, 2 de ellas con MA comparan los diferentes abordajes en cirugía transoral TORS, CLT, MLT y CTC. La primera referencia mostró que la tasa de márgenes positivos parece ser menor en la MLT en comparación con TORS y CTC (MLT N=1012: n=48 M+/964 M-; CTC N=301: n=20 M+/281 M- y TORS N=1676: n=135 M+/1541 M-. RR 1,65; IC del 95%: 1,21 a 2,27; **p= 0,0019**). En la RS con MA, los procedimientos TORS, CLT y CTD no mostraron diferencias en relación con los márgenes positivos (TORS: 8,1%; IC 95%: 4,9 a 13; CLT: 8,7%; IC 95%: 6,1 a 12,5; CTD: 9,6%; IC 95%: 3,5 a 23,9. Q= 0,115; df = 2; p =0,94), la hemorragia posoperatoria (TORS: 4,1%; IC del 95%: 2,1 a 8,1; CLT: 6,9%; IC del 95%: 2,9 a 15,7; CTD: 0,5%; IC del 95%: 0.1 a 3,6; Q=5,697; df=2; p=0,06), DT temporal (TORS: 6,0%; IC del 95%: 1,9 a 17,2; CLT: 5,9%; IC del 95%: 1,7 a 18,6; CTD: 7,4%; IC del 95%: 1,9 a 24,4; Q=0.074; df=2; p=0,96) y DG (TORS: 4,9%; IC del 95%: 2,4 a 9,7; CLT: 5,4%; IC del 95%: 1,6 a 16,5; CTD: 3,9%; IC del 95%: 1,5 a 10; Q=0,199; df=2; p=0,91). El abordaje quirúrgico para tratar los cánceres de cabeza y cuello mediante TORS utilizando el sistema Da Vinci Xi toma la mitad del tiempo que con Da Vinci Si en relación con el tiempo total (Da Vinci Xi: 56,3 min; Da Vinci Si: valor medio de 113 min), el tiempo de acoplamiento (Da Vinci Xi: 14,11 min; Da Vinci Si: 31,5 min) y el tiempo quirúrgico (Da Vinci Xi: 28,53 min; Da Vinci Si: 81.81 min). Sin embargo, el sistema Da Vinci Xi tiene características estructurales que limitan el uso para ciertos procedimientos TORS. Otros desenlaces quirúrgicos que no fueron significativos son la tasa de procedimientos abortados (Da Vinci Xi: 1,35%; Da Vinci Si: 2,34%; p=0.99), la

hemorragia intraoperatoria (Da Vinci Xi: 2,7% y Si: 0;  $p=0,13$ ) y postoperatoria (Da Vinci Xi: 6,76% y Da Vinci Si: 3,91%;  $p=0,5$ ).

**Conclusiones:** De acuerdo con los desenlaces evaluados no se encontró diferencia entre TORS comparado con la RT para SG, SLE, DSA y DT. En cambio, la SLE fue mejor en TORS en comparación con la cirugía abierta al inicio del tratamiento y a los 3 años de seguimiento. Ningún documento evaluó calidad de vida directamente. Solo se encontró efecto a favor de TORS para el riesgo de reconstrucción del colgajo libre, el tiempo hasta la decanulación y la estancia hospitalaria. En relación con las técnicas quirúrgicas se evidencia que la tasa de márgenes positivos es menor en MLT en comparación TORS y CTC. En contraste con el MA que comparó TORS, CTC y MLT no se encontró superioridad en los resultados de márgenes positivos, sangrado posoperatorio, DT temporal y DG en carcinoma de orofaringe. El MA que compara el procedimiento TORS mediante el sistema Da Vinci Si requiere el doble de tiempo necesario en TT, TA y TQ en comparación con el sistema Da Vinci Xi. Adicionalmente, TORS en los sistemas Si y Xi, no se encontró diferencia significativa en la tasa de conversión, el sangrado intraoperatorio y el sangrado postoperatorio.

Las guías de práctica clínica aún no recomiendan el uso de esta tecnología en la condición de interés. Los resultados de costo efectividad parecen ser alentadores, sin embargo, la efectividad puede variar según la función basal, el tamaño, estadificación del tumor (estadio T) y necesidad de tratamiento adyuvante, además, dependen del umbral de disposición a pagar y requeriría un análisis en el país de implementación para la decisión de inversión.

Se brindan siete recomendaciones basadas en opinión de experto para el uso de TORS en carcinoma de orofaringe.

**Palabras clave:** Cirugía Robótica Transoral, cáncer de orofaringe, Guías de Práctica Clínica, Revisión Sistemática Rápida.

## Introducción

En las últimas décadas la incidencia de carcinoma de células escamosas de orofaringe (CCEOF) aumentó especialmente el asociado con el virus del papiloma humano (VPH) subtipo VPH-16, el cual representa el 85-90% de los casos relacionados con el virus (1).

Durante las últimas décadas, la quimiorradioterapia (TQR) ha sido un tratamiento común para muchos tipos de cáncer de cabeza y cuello. A pesar de los buenos resultados oncológicos, este método puede provocar altas toxicidades y malos resultados funcionales. El tratamiento de los tumores que surgen en la orofaringe es un desafío debido a la complejidad anatómica del área y su papel crucial en funciones vitales como la deglución y la respiración. Los procedimientos quirúrgicos abiertos tradicionales alteran la estructura neuromuscular de la faringe y la fibrosis tisular posradiación compromete la movilidad del tejido. Por lo tanto, la cirugía abierta y la TQR se asocian con una morbilidad significativa, particularmente disfagia (1,2).

La función y la calidad de vida después del CCECC primario es un área de creciente interés de investigación, con un enfoque renovado en la reducción del tratamiento para aliviar las complicaciones a largo plazo. Clásicamente, los pacientes muestran un deterioro inmediatamente después del tratamiento, con una reducción simultánea en las puntuaciones de la evaluación funcional. Los patrones de recuperación posteriores varían, dependiendo del sitio y la extensión del tratamiento, y muchos regresan a los valores iniciales 12 meses después de la operación. El estado de la calidad de vida en este momento es fundamental, ya que las puntuaciones de 12 meses pueden predecir la función y la supervivencia a largo plazo. Por lo tanto, conocer la calidad de vida y la función postoperatoria ayuda a los médicos a abordar las necesidades clínicas insatisfechas e identificar a las personas en riesgo de sufrir peores resultados oncológicos (3).

TORS y la MLT son nuevas herramientas útiles en la gestión moderna de casos seleccionados de CCEOF mediante abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos, ofreciendo considerables ventajas sobre la cirugía abierta. En primer lugar, TORS ofrece una excelente visualización en tres dimensiones (3D) mediante el uso de cámaras endoscópicas dobles que permiten líneas de visión en ángulo que facilitan la resección quirúrgica con 2 a 4 manos. En segundo lugar, TORS ofrece a los cirujanos una gama más amplia de movimientos de muñeca precisos y sin temblores, lo que permite la navegación a través de estructuras anatómicas estrechas (4). Como tecnología, la aplicación de TORS continúa evolucionando y avanzando, y actualmente se investigan nuevas aplicaciones. Se ha introducido un sistema robótico flexible con instrumentación más pequeña que puede mejorar la capacidad del cirujano para abordar espacios más estrechos y curvos. Una limitación de la tecnología robótica es su alto costo, un factor que puede limitar su uso en algunas instituciones (3).

La modalidad quirúrgica óptima para el tratamiento del carcinoma de orofaringe aún no está clara. A medida que la tecnología moderna introduce periódicamente nuevos avances, faltan directrices definitivas de una modalidad quirúrgica sobre otra. Es importante identificar las ventajas y desventajas de los diferentes enfoques transorales cuando todas esas modalidades no están universalmente disponibles en todas las instituciones (3)

## 1. Objetivo

Resumir la evidencia sobre el uso de la cirugía robótica transoral (TORS) en pacientes con cáncer de orofaringe.

## 2. Pregunta

¿Cuál es la evidencia sobre el uso de la cirugía robótica transoral (TORS) en pacientes con cáncer de orofaringe?

A continuación, en la Tabla 1. se describe la pregunta de investigación de acuerdo con los componentes propuestos en la estructura PICO.

Tabla 1. Pregunta de investigación según la estructura PICO

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Población</b>      | Personas con cáncer de orofaringe  |
| <b>Intervención</b>   | Cirugía robótica transoral (TORS)  |
| <b>Comparador(es)</b> | Cirugía transoral convencional<br>Cirugía transoral directa<br>Cirugía láser transoral<br>Microcirugía láser transoral<br>Radioterapia<br>Quimioterapia<br>Radioterapia y quimioterapia<br>Cirugía convencional más radioterapia y/o quimioterapia   |
| <b>Desenlaces</b>     | Funcionales (Función de deglución, tiempo hasta la decanulación, tiempo hasta la dieta oral)<br>Oncológicos (Calidad de vida (medido en AVAC), SG, SLE, recurrencia, márgenes de resección positivos)<br>Quirúrgicos (reconstrucción con colgajo libre, dependencia de la sonda de alimentación)<br>Estancia hospitalaria<br>Costo-efectividad |

Fuente: Elaboración propia

### 3. Descripción de la tecnología

Los avances en el tratamiento del carcinoma de células escamosas de orofaringe (CCEOF) ha llevado a un uso más generalizado de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en la población de pacientes con cáncer de cabeza y cuello (2,5). La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. aprobó TORS en 2009 para el tratamiento de tumores de orofaringe benignos y malignos, desde entonces se ha convertido en un enfoque valioso en la cirugía de cabeza y cuello. Hoy en día, la TORS inicial y la RT inicial se consideran opciones de tratamiento oncológico equivalente para el CCEOF (1). TORS ha revolucionado el tratamiento de estas áreas al mejorar la visibilidad y agregar grados de libertad a los movimientos quirúrgicos, y múltiples estudios han confirmado su viabilidad sin comprometer los resultados oncológicos. Los pacientes sometidos a TORS por cáncer de orofaringe tienen una supervivencia comparable a la de los pacientes compatibles que recibieron tratamiento no quirúrgico (2).

La plataforma Da Vinci Si (Intuitive Surgical Incorporated, Sunnyvale, CA) fue aprobada en 2009 por la FDA para TORS; sin embargo, el fabricante está promoviendo los nuevos modelos de Da Vinci y para esta versión ya no ofrece servicios. En 2019 recibió aprobación para Da Vinci SP (puerto único). El sistema SP incluye un solo brazo con tres instrumentos multiarticulados y un endoscopio 3D-HD totalmente articulado para visibilidad y control en espacios quirúrgicos estrechos, que utiliza un solo puerto. Es más costoso y solo está diseñado para usarse en procedimientos urológicos de puerto único y para procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología transoral en la orofaringe para tumores benignos y tumores malignos clasificados como T1 y T2 con los instrumentos Da Vinci EndoWrist SP, lo que ha impedido que muchos centros hospitalarios no estén dispuestos a realizar la inversión para adquirirlo (6-8).

La plataforma robótica Xi recibió aprobación en 2014 para procedimientos de cirugía general, torácica, ginecológica y urológica; pero aún no ha sido aprobado para procedimientos transorales. El modelo está conformado por un endoscopio de 8mm y por unos brazos robóticos que están unidos al brazo superior, son más pequeños, más largos y tienen articulaciones adicionales, permitiendo un acoplamiento fácil y rápido por medio del puntero láser en forma de cruz que permite enfocar fácilmente el objetivo quirúrgico (7,8).

## 4. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

### 4.1. Criterios de elegibilidad

#### 4.1.1. Fuentes de información

La búsqueda fue dirigida a guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas y/o metaanálisis. La búsqueda se realizó en Pubmed (**Anexo 1**).

#### 4.1.2. Búsqueda de información

Se realizó una primera búsqueda el día 26 de marzo de 2024 y una búsqueda adicional el día 8 de mayo de 2024 con el propósito de identificar los documentos que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- ✓ Población: personas con cáncer de orofaringe
- ✓ Intervención: cirugía robótica transoral (TORS)
- ✓ Comparación: Cirugía convencional, radioterapia y/o quimioterapia cirugía convencional más radioterapia y/o quimioterapia.
- ✓ Tipos de estudios: Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis o evaluaciones de tecnología sanitaria.
- ✓ Idioma: inglés y español.
- ✓ Tiempo: Últimos 5 años
- ✓ Formato de publicación: reportes completos.

La primera búsqueda incluyó los siguientes términos "Oropharyngeal Neoplasms" and "Transoral robotic surgery" OR "robotic surgical procedures". La segunda búsqueda incluyó términos en función con los diferentes abordajes quirúrgicos transoral sugeridos por el experto temático "transoral laser surgery", "transoral robotic surgery" y "conventional transoral" presentes en el título o el resumen de las revisiones sistemáticas. La sintaxis de búsqueda utilizada se puede encontrar en el **Anexo 1**. La búsqueda se restringió a los últimos 5 años y referencias en inglés y español. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**.

### 4.1.3. Tamización, selección y extracción

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por título y resumen frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. A partir del grupo de referencias preseleccionados se realizó la selección de los estudios, para esto la revisora verificó que cada documento cumpliera los criterios de elegibilidad. Los hallazgos de la evidencia disponible fueron resumidos de forma narrativa y a partir de tablas.

### 4.1.4. Evaluación de calidad y nivel de evidencia

La guía fue evaluada mediante el Instrumento para la Evaluación de guías de Práctica Clínica AGREE II (Por sus siglas en inglés Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II), herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una guía (**Anexo 3**). Para la evaluación de riesgo de sesgos de revisiones sistemáticas, se utilizó la herramienta Risk of Bias of Systematic Reviews (RoBIS) (**Anexo 3**). La evaluación fue realizada por una sola evaluadora.

La calidad metodológica de la revisión sistemática y metanálisis de Campo et al. en 2023, presenta limitaciones de riesgo alto de sesgo en el dominio de recolección de datos y evaluación de los estudios, principalmente porque esta revisión incluyó ensayos clínicos aleatorios y estudios no aleatorios y el sesgo de selección está presente en los resultados de los estudios no aleatorios, la mayoría de los tumores eran T1-T2, esta revisión también incluyó estudios con pacientes en enfermedad de los ganglios linfáticos locoregionales (estadio intermedio/avanzado); otra limitación es el corto período de evaluación de la función de deglución después del tratamiento, ya que fueron pocos datos sobre los resultados funcionales a largo plazo y finalmente los estudios incluidos utilizaron diferentes dosis de terapia adyuvante y protocolo TORS.

La metodología utilizada en la evaluación económica de Thankappan et al. en 2021, incluyó estudios en el que utilizaron una técnica de modelado similar, aunque las estructuras del modelo fueron diferentes. Los análisis de rentabilidad basados en modelos fueron realizados en supuestos válidos para facilitar la interpretación de los resultados. Teniendo en cuenta que hay pocos estudios que proporcionan datos prospectivos adecuados para estimar el control de la enfermedad y los resultados de toxicidad después del tratamiento que incorpora TORS.

En cuanto a la calidad metodológica de la revisión sistemática y metaanálisis de Park et al. en 2020 presenta algunas limitaciones en el dominio de recolección de datos y evaluación de los estudios principalmente debido a que la revisión no incluyó ensayos clínicos aleatorios. Y la calidad metodológica de los estudios no aleatorios incluidos en la revisión presentaron un alto riesgo de sesgo de selección, incluido el control de variables de confusión. La revisión incluyó un pequeño número de estudios, incluidos tres estudios prospectivos y seis retrospectivos. En segundo lugar, la mayoría de los

estudios incluidos en este metaanálisis no fueron de alta calidad debido al diseño del estudio observacional con controles insuficientes de comparabilidad de grupos y factores de confusión. Por tanto, los resultados deben interpretarse con cautela. En tercer lugar, la mayoría de los estudios incluidos se realizaron en Corea y los demás en EE. UU., República Checa y Francia; por lo tanto, factores regionales podrían haber afectado los resultados. Se necesitan estudios clínicos multinacionales adicionales sobre este tema para superar estas limitaciones.

Tres revisiones sistemáticas de la literatura, dos de estas con metaanálisis Gorphe et al. 2019 (9), Ibrahim et al. 2019 (10) y Fiacchini et al. 2021 (7), presentan algunas limitaciones importantes que lo clasifican con algo riesgo de sesgo como por ejemplo: las referencias seleccionadas fueron series de casos con una amplia variabilidad en el número de pacientes dando lugar a significativa heterogeneidad en los análisis, también existe un sesgo de selección inherente que es difícil de explicar completamente, ya que los estudios incluidos no son aleatorizados en su mayoría procedentes de una sola institución o procedentes de instituciones con diferencias en el número de procedimientos quirúrgicos. El metaanálisis de Ibrahim et al. 2019 no presentó los resultados de evaluación de la calidad. Algunas estimaciones para los metaanálisis que fueron realizados a partir de pocos estudios y pocos datos dando lugar a un riesgo alto de sesgo y subestimación del efecto. Adicionalmente algunas estimaciones no pudieron ser realizadas debido a la escasez de datos informados por lo tanto se presentan las tasas de incidencia brutas.

## 5. Resultados

### 5.1. Búsqueda, tamización y selección

Se muestran los resultados de búsqueda, tamización y selección de la evidencia en el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**. Se identificaron 9 documentos, de los cuales se incluyeron 5 para este resumen de evidencia. Cuatro estudios se identificaron a partir de la búsqueda realizada en Pubmed y uno a través de búsqueda complementaria.

### 5.2. Síntesis de la evidencia

En la primera búsqueda se incluyó una guía de práctica clínica (11) y cuatro revisiones sistemáticas, tres de estas con metaanálisis (1,12-14). El resumen de las características generales de la población de los estudios incluidos se encuentra en el **Anexo 4** y la tabla resumen de resultados de acuerdo con las referencias incluidas **Anexo 5**.

Campo et al. en 2023 (1), publicaron un metaanálisis de pacientes con CCEO comparando los resultados de la función de deglución entre los pacientes tratados con TORS y RT mediante puntuaciones MDADI y técnicas instrumentales (DIGEST y Yale), el metaanálisis incluyó 5 estudios (196 pacientes tratados con TORS y 283

tratados con RT), la mayoría de los estudios incluyeron CCEO T1-T2, N0-2. La puntuación MDADI al inicio (DM:  $-0,67$ ; IC del 95%:  $-5,00$  a  $3,66$ ) y durante el seguimiento a largo plazo (DM:  $0,23$ ; IC del 95%:  $-2,57$  a  $3,02$ ) no fueron significativamente diferentes entre los grupos TORS y RT. La función de deglución mediante técnicas instrumentales mostró una función peor en ambos grupos de tratamiento en comparación con el estado inicial 26% en TORS ( $r = 0,5$ , IC 95 %  $0,12$  a  $0,62$ ,  $p = 0,009$ ) y 39% en RT ( $r = 0,6$ , IC 95 %  $0,09$  a  $0,74$ ,  $p = 0,025$ ). En general, el metaanálisis no encontró superioridad de un tratamiento sobre el otro e informó un empeoramiento de la capacidad de deglución tanto después de RT como después de TORS.

De Virgilio et al. en 2020 (14), publicaron una revisión sistemática y metaanálisis con 47 estudios prospectivos ( $n=17$ ) o retrospectivos no aleatorios ( $n=27$ ) y 3 ECA con bajo riesgo de sesgos, aunque solo 1 de estos comparaba los dos tratamientos. El estudio buscó cuantificar los resultados oncológicos y funcionales de TORS versus RTIM en función de la supervivencia general (SG), supervivencia libre de enfermedad (SLE), dependencia de sonda de alimentación (DSA) y dependencia de traqueotomía (DT). La mayoría de los pacientes TORS ( $n=1302$ ) fueron tratados con terapia adyuvante ( $n=826$ ; 67,8%) y los pacientes tratados con RTIM ( $n=4322$ ) fueron tratados con quimioterapia ( $n=3433$ ; 81,3%) simultáneamente.

La TORS primaria en comparación con la RTIM primaria los resultados mostraron resultados oncológicos similares en términos de SG (TORS: 91%, IC 99%: 81,2 a 97,8%;  $\tau^2 = 0,03$ ;  $I^2=87\%$ ) (RTIM: 83,6%, IC 99%: 76,9 a 89,3%;  $\tau^2 = 0,02$ ;  $I^2=84\%$ ) y en SLE (TORS: 89,4%, IC 99%: 82,7 a 94,5%,  $\tau^2 = 0,006$ ;  $I^2=54\%$ ) (RTIM: 79,6%, IC 99%: 70,6 a 87,3%,  $\tau^2 = 0,02$ ;  $I^2=86\%$ ). En relación con DSA no hubo diferencias entre los pacientes tratados con TORS (1,3%,  $n=737$ , 99% CI 0 a 4,9%,  $\tau^2 = 0,01$ ;  $I^2=69\%$ ) y los pacientes tratados con RTIM (4%,  $n=1995$ , IC 99%: 1,1 a 8,4%,  $\tau^2=0,01$ ;  $I^2=69\%$ ) y en la DT tampoco hubo diferencias entre los grupos (TORS 0,2%,  $n=578$ , IC 99% 0 a 1,1%,  $\tau^2 = 0,003$ ;  $I^2=0\%$ ) (RTIM 0,7%,  $n=1016$ , IC 99% 0 a 1,1%,  $\tau^2=0,005$ ;  $I^2=60\%$ ). Sin embargo, los resultados deben analizarse contemplando algunas limitaciones como que la serie TORS se caracterizó por una proporción menor de tumores avanzados en comparación con los estudios RTIM, y los resultados incluidos fueron recolectados independientemente del estadio TNM debido a que la mayoría de los estudios no tuvieron una estratificación clara de los datos. Adicionalmente, los resultados de la prueba de regresión lineal identificaron un sesgo de publicación en ambos subgrupos TORS y RTIM (14).

Park et al. en 2020 (13), publicaron una revisión sistemática y metaanálisis en donde compararon la seguridad y eficacia de TORS en comparación con la cirugía abierta convencional en el cáncer de orofaringe primario. Entre los principales hallazgos identificaron que TORS primaria podría aumentar la SLE en comparación con la cirugía abierta (RR 1,13; IC del 95%: 1,03 a 1,24) y TORS podría reducir el riesgo de reconstrucción con colgajo libre (RR 0,33; IC del 95%: 0,12 a 0,88) y podría tener una reducción prometedora del tiempo hasta la decanulación 6,71 días (DM:  $-6,71$ , IC del 95%:  $-8,40$  a  $-5,03$ ,  $I^2=78\%$ ), aunque aquí hubo considerable heterogeneidad

entre los estudios; así como también una menor duración de la estancia hospitalaria con 2,6 días (DM -2,63; IC del 95%: -4,74 a -0,51;  $I^2=79\%$ ) en comparación con la cirugía abierta.

Finalmente, frente a las diversas complicaciones, TORS presentó menor riesgo de fístulas faringocutáneas en comparación con la cirugía abierta las demás complicaciones como seroma, sangrado postoperatorio, neumonía por aspiración y hematoma no demostraron diferencia significativa. Mas sin embargo no hubo suficiente evidencia para concluir la seguridad y efectividad clínica, especialmente en los resultados funcionales y oncológicos entre TORS y la cirugía abierta (13).

Thankappan et al. 2021 (12), publicaron una revisión sistemática de evaluaciones económicas de los tratamientos para CCEOF, cuya intervención fue TORS y el comparador la radioterapia; teniendo en cuenta la perspectiva social, de salud pública, del sistema de atención médica, del pagador de atención médica, institucional y/o del paciente. El estudio incluyó 5 artículos de costo-utilidad, dos de ellos incluyó pacientes con enfermedad de orofaringe cT1/2N0 con ganglios negativos o en etapa temprana y tres estudios con pacientes con cáncer de orofaringe y enfermedad ganglionar positiva.

En los pacientes con cáncer de orofaringe en etapa temprana con ganglios negativos parece que la RTIM proporciona la misma efectividad medida en AVAC que los pacientes con manejo TORS, pero a un costo menor durante un periodo de cinco años. En el análisis del caso base, con un umbral de UDP de \$50.000 a \$150.000 USD por AVAC, el valor de ICER de \$165.300 USD sugirió que la RTIM era la estrategia rentable. Cuando los cánceres clínico-radiológicos T1T2N0 se someten a cirugía (TORS) como tratamiento primario, la patología puede resultar ganglionar positiva con o sin extensión extranodal, lo que requiere terapia adyuvante. Esto aumenta el costo del tratamiento en los pacientes con manejo TORS.

En los pacientes con cáncer de orofaringe con ganglios positivos (T1/2N0/1), el análisis de caso base, TORS parece rentable. Sin embargo, en el análisis de sensibilidad RT parece rentable frente a TORS (54% versus 46%). TORS fue sensible a las variaciones en la terapia adyuvante, costos, utilidades, complicaciones y tasas de recurrencia en el análisis de sensibilidad determinista y probabilístico. En el análisis de sensibilidad de dos vías, con un aumento de la terapia adyuvante para TORS y una disminución de la QT concurrente para la RT, TORS es cada vez menos rentable. TQR primario es un tratamiento dominante y rentable bajo el supuesto de caso base (UDP de \$50.000 a \$100.000 USD por AVAC). Sin embargo, TORS puede llegar a ser rentable si ningún paciente requiere RT adyuvante (12).

Los autores concluyen que TORS puede considerarse una estrategia rentable en este grupo de pacientes si se puede evitar la adición de terapia adyuvante con radioterapia. Por tal razón, se debe realizar una selección apropiada de casos considerando TORS como la modalidad de tratamiento inicial (12).

La GPC de la NCCN en su versión 3 del año 2024 refiere en la guía de cánceres de cabeza y cuello que TORS es cada vez más utilizado para la resección de cáncer en pacientes seleccionados con tumores accesibles. Los principios oncológicos son similares a los procedimientos abiertos. La aplicación exitosa de estas técnicas requiere habilidades y experiencia especializadas. La hemorragia posoperatoria puede ser una complicación importante y rara vez potencialmente mortal. Corresponde al cirujano de TORS utilizar estrategias quirúrgicas apropiadas para disminuir el riesgo de hemorragia postoperatoria (11).

Todos los pacientes deben ser evaluados por un oncólogo quirúrgico de cabeza y cuello antes del tratamiento. Además, es fundamental que la evaluación multidisciplinaria y el tratamiento estén bien coordinados. La cirugía mínimamente invasiva puede ser útil para disminuir la morbilidad. Para la cirugía del cáncer de cabeza y cuello, la resección transoral mediante cirugía robótica, endoscópica o de acceso directo puede ofrecer ventajas sobre los métodos convencionales. La hemorragia postoperatoria se reporta en el 13% al 16% de los pacientes que son tratados con TORS. El riesgo de esta complicación puede reducirse mediante el uso de estrategias quirúrgicas apropiadas (p. ej., ligadura arterial transcervical). La TORS se asocia con resultados favorables de la calidad de vida y de la deglución, aunque el resultado puede variar según la función basal, el tamaño del tumor (estadio T) y el tratamiento adyuvante (11).

En la segunda búsqueda incluyó una revisión sistemática con metaanálisis, un metanálisis y una revisión sistemática que compara los diferentes abordajes quirúrgicos de cirugía transoral aplicados en el manejo del carcinoma de orofaringe (7,9,10).

Gorphe et al. 2019 (9). Publicaron los resultados de la revisión sistemática y metaanálisis, en la que se evaluó la incidencia de márgenes quirúrgicos positivos de la cirugía transoral mediante CTC, MLT Y TORS para el carcinoma de orofaringe. La tasa general de márgenes positivos fue del 7,8%. La tasa general de márgenes positivos fue menor en MLT en comparación con la CTC o TORS, los márgenes positivos fueron los siguientes: MLT 48 (4,7%), CTC 20 (6,6%) y TORS 135 (8,1%), Chi-cuadrado con corrección de Yates, RR 1,65 (IC del 95%: 1,21 a 2,27);  $p = 0,0019$ . Se identificó asociación entre los márgenes positivos con una reducción del control local del tumor OR 3,651 (IC del 95%: 1,691 a 7,882);  $p=0.001$ ; Q-value; 0.606;  $I^2 = 93.4\%$ ).

Ibrahim et al. 2019. Publicaron un metaanálisis comparando el tratamiento quirúrgico del carcinoma de orofaringe mediante TORS, CLT y CTD. Los desenlaces funcionales no mostraron diferencias para la tasa de incidencia de márgenes positivos TORS: 8,1% (IC del 95%: 4,9 a 13), CLT: 8,7% (IC del 95%: 6,1 a 12,5), CTD: 9,6% (IC del 95%: 3,5 a 23,9),  $Q=0,115$ ,  $df=2$ ,  $p=0,94$ ; sangrado posoperatorio TORS: 4,1% (IC del 95%: 2,1 a 8,1), CLT: 6,9% (IC del 95%: 2,9 a 15,7), CTD: 0,5% (IC del 95%: 0.1 a 3,6),  $Q=5,697$ ;  $df=2$ ;  $p=0,06$ ; la dependencia de traqueostomía temporal TORS: 6,0% (IC del 95%: 1,9 a 17,2), CLT: 5,9% (IC del 95%: 1,7 a 18,6)

y CTD: 7,4% (IC del 95%: 1,9 a 24,4),  $Q=0,074$ ;  $df=2$ ;  $p=0,96$  y la dependencia de gastrostomía TORS: 4,9% (IC del 95%: 2,4 a 9,7), CLT: 5,4% (IC del 95%: 1,6 a 16,5) y CTD: 3,9% (IC del 95%: 1,5 a 10),  $Q=0,199$ ;  $df=2$ ;  $p=0,91$ . Debido a la falta de datos no fue posible para los autores del metaanálisis realizar estimaciones de SG, SEE y SLE.

Fiacchini et al. 2021. Publicaron una revisión sistemática del procedimiento TORS usando el sistema Da Vinci Xi y lo compararon con el sistema Da Vinci Si en el tratamiento de cáncer de cabeza y cuello. En relación con los desenlaces oncológicos el porcentaje de sujetos con márgenes positivos parece considerablemente menor tanto para los procedimientos TORS realizados con Da Vinci Xi (1,35%) como con el sistema Da Vinci Si (0%) y esto también se aplica a los márgenes cercanos/inciertos (Da Vinci Xi: 2,7% y Da Vinci Si: 2,34%). Frente a los resultados quirúrgicos Da Vinci Si parece requerir el doble de tiempo que con Xi tanto en el tiempo total, el tiempo de acoplamiento y el tiempo quirúrgico. El tiempo total fue en Da Vinci Xi: 56,3 min (1 estudio) y en Da Vinci Si: valor medio de 113 min (4 estudios: rango de 63-148,74 min); el tiempo de acoplamiento en Da Vinci Xi: 14,11 min (2 estudios: rango de 12 a 16,22 min) y en Da Vinci Si: 31,5 min (4 estudios: rango 9 a 43,49 min); y el tiempo quirúrgico en Da Vinci Xi: 28,53 min (1 estudio) y en Da Vinci Si: 81,81 min (4 estudios: rango 44 a 105,25 min). Esto puede deberse a que los brazos robóticos del modelo Si están unidos a la columna central y parecen de mayor volumen, dificultando la maniobrabilidad.

Otros desenlaces quirúrgicos que no evidencian significancia estadística fueron la tasa de procedimientos abortados (Da Vinci Xi: 1,35%; Da Vinci Si: 2,34%;  $p=0,99$ ), la hemorragia intraoperatoria (Da Vinci Xi: 2,7% y Da Vinci Si: 0;  $p=0,13$ ) y postoperatoria (Da Vinci Xi: 6,76% y Da Vinci Si: 3,91%;  $p=0,5$ ).

## 6. Consideraciones adicionales

El ensayo aleatorizado abierto de fase II ORATOR2 amplió el diseño de ORATOR y tuvo como objetivo evaluar la supervivencia a largo plazo, los resultados de la enfermedad y los efectos tóxicos. Los pacientes con cáncer de orofaringe T1-T2 positivo para p16 y N0-2 en estadio temprano (N = 61) fueron aleatorizados para recibir RT primaria (con cisplatino semanal concurrente si la enfermedad era positiva para ganglios) o TORS con disección del cuello (con RT adyuvante de dosis reducida basada en hallazgos patológicos). La participación en el estudio se detuvo antes de tiempo debido a efectos tóxicos inaceptables de grado 5 (dos atribuidos al tratamiento) en el grupo de TORS. Se esperan datos a largo plazo sobre la supervivencia y los resultados de la enfermedad de este ensayo (11).

## 7. Conclusiones

De acuerdo con la evidencia reportada en este resumen de evidencia, se concluye lo siguiente:

- La función de deglución en los pacientes tratados con TORS versus los pacientes tratados con RT después del tratamiento CCEO de mostraron deterioro en ambos grupos en comparación con el estado inicial (1).
- La función de deglución en pacientes tratados con TORS y los que recibieron TQR durante el primer año de tratamiento mostraron resultados desfavorables en comparación con TORS sola y TQR sola (1).
- En relación con los desenlaces oncológicos TORS primaria parece tener un efecto similar en la SG, SLE, DSA y DT en comparación con RTIM primaria (14).
- La SLE en TORS parece ser mayor en comparación con la CA (13,14). Además, TORS puede llegar a reducir el tiempo hasta la decanulación en 6 días y podría ayudar a reducir en 2 días la estancia hospitalaria luego de intervención quirúrgica en comparación con la cirugía abierta (13).
- En relación con los resultados quirúrgicos, TORS primaria podría reducir el riesgo de reconstrucción del colgajo libre en comparación con la CA (13).
- La tasa de márgenes positivos fue menor en MLT en comparación con TORS y CTC (9).
- TORS, CLT y CTD no presentaron diferencia en los márgenes positivos, el sangrado de orofaringe posoperatorio, la DT temporal y la DG (10).
- La cirugía robótica transoral mediante el sistema Da Vinci Xi requiere la mitad del tiempo que con Da Vinci Si (7).
- RS con evaluación económica incluye estudios de países como Estados Unidos, Francia, Corea, Italia; por lo que factores regionales podrían modificar los resultados.
- TORS podría ser rentable en el CCEO en estadio T temprano T1-T2 (idealmente T1, N0), que no requieran tratamiento adyuvante con radioterapia (12), adicionalmente, debe considerarse la disposición a pagar del país de potencial implementación.
- Para considerar el abordaje quirúrgico en CCEO se debe evaluar los factores del paciente y del tumor, incluidas la preferencia del paciente, el estadio del tumor y la anatomía del paciente, los factores del cirujano y de la institución, incluida la experiencia del cirujano, la disponibilidad de instrumentación y el personal calificado (10).
- En la guía de la NCCN en su versión 3 del año 2024 para el cáncer de cabeza y cuello no realiza una recomendación con base en la evidencia para su uso habitual dentro de los procedimientos quirúrgicos recomendados para el cáncer de orofaringe (11). Sin embargo, sugiere que la realización de este tipo de procedimientos sea realizada por personal altamente calificado y entrenado en la tecnología y condición de interés.
- Se requieren nuevos estudios metodológicamente rigurosos como ensayos aleatorios de fase III que comparen TORS con otras alternativas de

tratamiento en cohortes comparables. La realización de estos procedimientos debería ser realizada en el marco de investigación debidamente reglamentada dadas las limitaciones de la evidencia para su realización rutinaria.

- La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva para el uso rutinario de la TORS dentro de los procedimientos quirúrgicos recomendados en cáncer de orofaringe.

## 8. Recomendaciones

- TORS está indicado en personas cuidadosamente seleccionados con cáncer de orofaringe en estadios tempranos (T1, N0). También se pueden llegar a favorecer algunos pacientes en estadio T2, con lesiones entre los dos y tres cm, que no tengan riesgo de compromiso de márgenes quirúrgicos (**Opinión de experto**).
- Se sugiere realizar TORS en personas jóvenes con cáncer de orofaringe en estadios tempranos, en quienes se pueda evitar o retrasar la radioterapia considerando el riesgo de tumores radio inducidos a lo largo de la vida (**Opinión de experto**).
- Se sugiere realizar tratamiento quirúrgico con TORS a pacientes candidatos a cirugía que han sido tratados con quimioradioterapia-estadio 3 y radioterapia-estadio 2, con respuesta incompleta al tratamiento y recaída a nivel del lecho amigdalino sin extensión ósea, a la base del cráneo o infiltración de la carótida interna (**Opinión de experto**).
- No se recomienda la realización de TORS en personas con tumores limítrofes que durante la resección puedan presentar alto riesgo de márgenes quirúrgicos positivos residuales con requerimiento de tratamiento adyuvante con radioterapia (**Opinión de experto**).
- En todos los casos, se sugiere realizar junta multidisciplinaria con cirujano de cabeza y cuello, oncología y radioterapia para analizar de manera individualizada el potencial beneficio-riesgo de TORS (**Opinión de experto**).
- Se recomienda que TORS sea realizado por profesionales especializados en cirugía de cabeza y cuello, con experiencia y alto nivel entrenamiento en el uso del dispositivo.

## 9. Bibliografía

1. Campo F, Iocca O, De Virgilio A, Mazzola F, Mercante G, Pichi B, et al. Treatment of oropharyngeal squamous cell carcinoma: Is swallowing quality better after TORS or RT? *Radiother Oncol*. 2023 Jun;183:109547.
2. Castellano A, Sharma A. Systematic Review of Validated Quality of Life and Swallow Outcomes after Transoral Robotic Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2019;161(4):561–7. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med16&NEWS=N&AN=31013186>
3. Williamson A, Jashek-Ahmed F, Hardman J, Paleri V. Functional and quality-of-life outcomes following salvage surgery for recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2023 Oct;280(10):4597–618.
4. Niewinski P, Golusiński WJ. Current indications and patient selection for transoral robotic surgery in head and neck cancer - a brief review. *Contemp Oncol (Pozn)*. 2022;26(2):91–6.
5. Nichols AC, Theurer J, Prisman E, Read N, Berthelet E, Tran E, et al. Randomized Trial of Radiotherapy Versus Transoral Robotic Surgery for Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma: Long-Term Results of the ORATOR Trial. *J Clin Oncol*. 2022 Mar;40(8):866–75.
6. Olson B, Cahill E, Imanguli M. Feasibility and safety of the Da Vinci Xi surgical robot for transoral robotic surgery. *J Robot Surg*. 2023 Apr;17(2):571–6.
7. Fiacchini G, Vianini M, Dallan I, Bruschini L. Is the Da Vinci Xi system a real improvement for oncologic transoral robotic surgery? A systematic review of the literature. *J Robot Surg*. 2021 Feb;15(1):1–12.
8. Intuitive. Sistemas quirúrgicos robóticos de clase mundial. [Internet]. 2024 [cited 2024 May 29]. Available from: <https://www.intuitive.com/en-us>
9. Gorphe P, Simon C. A systematic review and meta-analysis of margins in transoral surgery for oropharyngeal carcinoma. *Oral Oncol* [Internet]. 2019;98:69–77. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med16&NEWS=N&AN=31546183>
10. Ibrahim AS, Civantos FJ, Leibowitz JM, Thomas GR, Arnold DJ, Franzmann EJ, et al. Meta-analysis comparing outcomes of different transoral surgical modalities in management of oropharyngeal carcinoma. *Head Neck*. 2019 Jun;41(6):1656–66.
11. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Head and Neck Cancers [Internet]. Vol. Versión 3, NCCN Evidence Blocks. National Comprehensive Cancer Network (NCCN);

2024. 1–252 p. Available from:  
[https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/head-and-neck.pdf](https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/head-and-neck.pdf)
12. Thankappan K, Battoo AJ, Vidhyadharan S, Kudpaje A, Balasubramanian D, Iyer S. Economic evaluations comparing Tran-oral robotic surgery and radiotherapy in oropharyngeal squamous cell carcinoma: A systematic review. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2021;47(12):2961–70. Available from:  
<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med20&NEWS=N&AN=34253425>
  13. Park DA, Lee MJ, Kim SH, Lee SH. Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2020;46(4 Pt A):644–9. Available from:  
<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med17&NEWS=N&AN=31627931>
  14. De Virgilio A, Costantino A, Mercante G, Pellini R, Ferreli F, Malvezzi L, et al. Transoral robotic surgery and intensity-modulated radiotherapy in the treatment of the oropharyngeal carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* [Internet]. 2021;278(5):1321–35. Available from:  
<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med19&NEWS=N&AN=32696250>

## 4. Anexos

### Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda de guías, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis en Pubmed

#### Primera estrategia de búsqueda en bases de datos electrónicas

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Tipo de búsqueda           | Electrónica  |
| Base de datos              | <b>PubMed</b>  |
| Fecha de búsqueda          | 26/03/2024   |
| Rango de fecha de búsqueda | Últimos 5 años   |
| Restricciones de lenguaje  | Sin restricción  |
| Otros límites              | Filters: ((y_5[Filter]) AND (guideline[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]))  |
| Estrategia de búsqueda     | ((("transoral"[All Fields] OR "transorally"[All Fields]) AND ("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields]) OR "robotic surgical procedures"[All Fields] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "robotic surgery"[All Fields]) AND ("oropharyngeal neoplasms"[MeSH Terms] OR ("oropharyngeal"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "oropharyngeal neoplasms"[All Fields])) AND ((y_5[Filter]) AND (guideline[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter])) |
| Referencias identificadas  | <b>4</b>   |

Fuente: Elaboración propia

#### Primera estrategia de búsqueda mediante métodos complementarios

|                            |                                    |
|----------------------------|------------------------------------|
| Tipo de búsqueda           | www.nccn.org                       |
| Base de datos              | Métodos de búsqueda complementaria |
| Fecha de búsqueda          | 26/03/2024                         |
| Rango de fecha de búsqueda | Últimos 5 años                     |
| Restricciones de lenguaje  | Inglés                             |
| Estrategia de búsqueda     | Guidelines + head and neck cancers |
| Referencias identificadas  | <b>1</b>                           |

Fuente: Elaboración propia

### Segunda estrategia de búsqueda en bases electrónicas

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Tipo de búsqueda           | Electrónica  |
| Base de datos              | <b>PubMed</b>  |
| Fecha de búsqueda          | 08/05/2024   |
| Rango de fecha de búsqueda | Últimos 5 años   |
| Restricciones de lenguaje  | Sin restricción  |
| Otros límites              | Filters: ((y_5[Filter]) AND (guideline[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]))  |
| Estrategia de búsqueda     | ((("transoral"[All Fields] OR "transorally"[All Fields]) AND ("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields]) OR "robotic surgical procedures"[All Fields] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "robotic surgery"[All Fields]) AND (Da Vinci[Author] OR (("transoral"[All Fields] OR "transorally"[All Fields]) AND ("laser s"[All Fields] OR "lasers"[MeSH Terms] OR "lasers"[All Fields] OR "laser"[All Fields] OR "lasered"[All Fields] OR "lasering"[All Fields]) AND ("microsurgery"[MeSH Terms] OR "microsurgery"[All Fields] OR "microsurgeries"[All Fields]))) OR (("transoral"[All Fields] OR "transorally"[All Fields]) AND ("conventional"[All Fields] OR "conventionals"[All Fields]) AND ("surgery"[MeSH Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery s"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields]))) AND ("oropharyngeal neoplasms"[MeSH Terms] OR ("oropharyngeal"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "oropharyngeal neoplasms"[All Fields] OR ("oropharyngeal"[All Fields] AND "carcinoma"[All Fields]) OR "oropharyngeal carcinoma"[All Fields])) AND ((y_5[Filter]) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter])) |
| Referencias identificadas  | <b>3</b>   |

Fuente: Elaboración propia

### Segunda estrategia de búsqueda mediante métodos complementarios

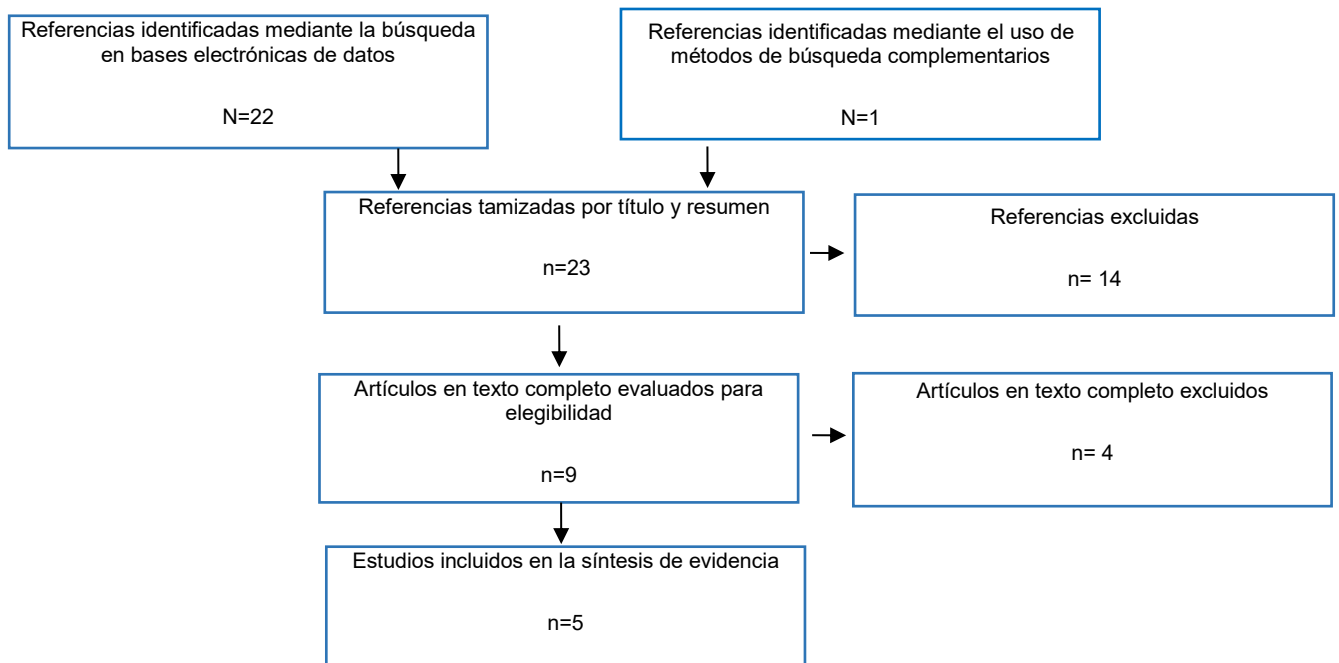
|                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Tipo de búsqueda           | Evaluación de tecnologías sanitarias |
| Base de datos              | Métodos de búsqueda complementaria   |
| Fecha de búsqueda          | 09/05/2024                           |
| Rango de fecha de búsqueda | Últimos 5 años                       |
| Restricciones de lenguaje  | Inglés                               |

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| Estrategia de búsqueda    | TORS + Health Technologies |
| Referencias identificadas | <b>0</b>                   |

Fuente: Elaboración propia

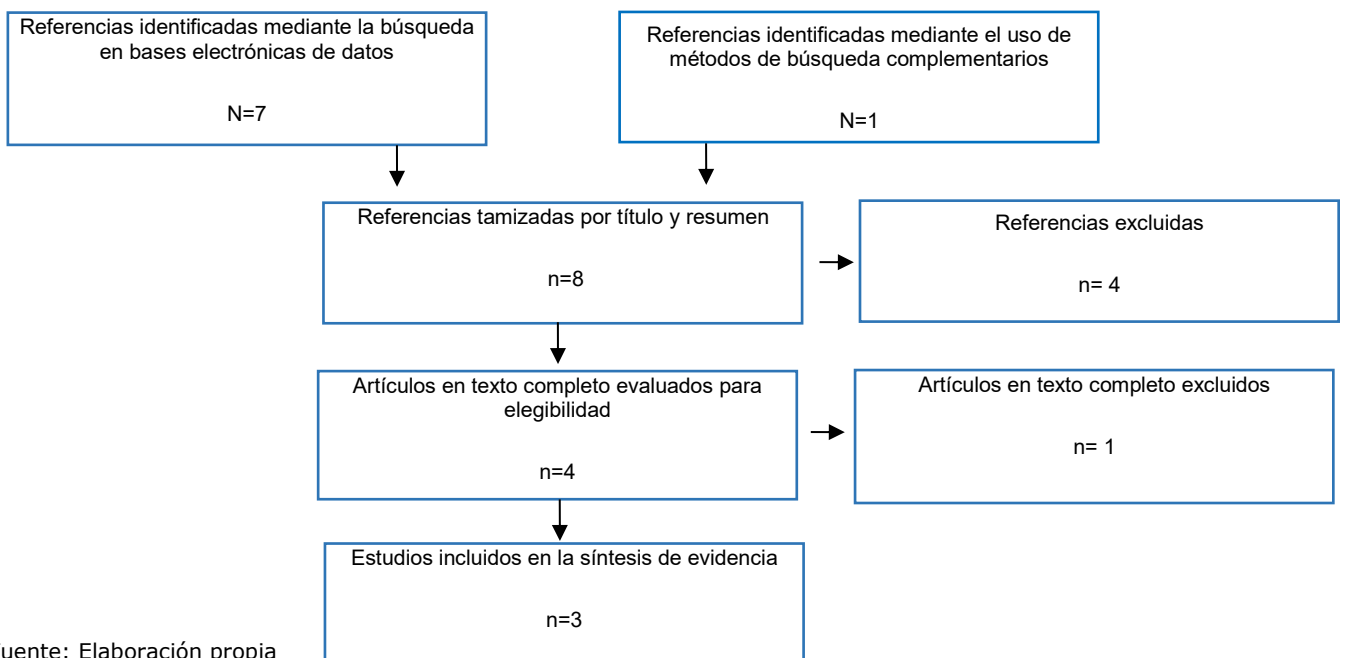
## Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.

### Diagrama PRISMA 1



Fuente: Elaboración propia

### Diagrama PRISMA 2



Fuente: Elaboración propia

## Anexo 3. Evaluación de la calidad metodológica de la guía y las revisiones sistemáticas.

| AGREE II  |          |          |                             |          |          |
|---|----------|----------|-----------------------------|----------|----------|
| NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Head and Neck Cancers, Version 3.2024 – February 29, 2024. |          |          |                             |          |          |
| Domain 1  | Domain 2 | Domain 3 | Domain 4                    | Domain 5 | Domain 6 |
| 66%   | 61%      | 39%      | 78%                         | 29%      | 17%      |
| <b>Overall Assessment 1</b>   |          | 48%      | <b>Overall Assessment 1</b> |          | Si       |

Fuente: Elaboración propia

| Name   | Domain 1 | Domain 2   | Domain 3   | Domain 4 | Risk for bias -ROBIS |
|--|----------|------------|------------|----------|----------------------|
| <b>Primera búsqueda de referencias</b>   |          |            |            |          |                      |
| Treatment of oropharyngeal squamous cell carcinoma: Is swallowing quality better after TORS or RT?. Italia, Campo et al. 2023  | Bajo     | Bajo       | Alto       | Bajo     | Alto                 |
| Transoral robotic surgery and intensity-modulated radiotherapy in the treatment of the oropharyngeal carcinoma: a systematic review and meta-analysis. Italia, De Virgilio et al. 2021         | Bajo     | Bajo       | Bajo       | Bajo     | Bajo                 |
| Economic evaluations comparing Tran-oral robotic surgery and radiotherapy in oropharyngeal squamous cell carcinoma: A systematic review. India, Thankappan et al. 2021                         | Bajo     | Bajo       | Poco claro | Bajo     | Poco claro           |
| Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. República de Korea. Park D, et al. 2020 | Bajo     | Bajo       | Alto       | Bajo     | Alto                 |
| <b>Segunda búsqueda de referencias</b>   |          |            |            |          |                      |
| A systematic review and meta-analysis of margins in transoral surgery for oropharyngeal carcinoma. Francia. Gorphe P, et al. 2019  | Alto     | Poco claro | Bajo       | Bajo     | Alto                 |
| Meta-analysis comparing outcomes of different transoral surgical   | Alto     | Poco claro | Poco claro | Alto     | Alto                 |

| Name  | Domain 1    | Domain 2          | Domain 3    | Domain 4    | Risk for bias<br>-ROBIS |
|---|-------------|-------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| modalities in management of oropharyngeal carcinoma. Estados Unidos. Ibrahim A, et al. 2019   |             |                   |             |             |                         |
| Is the Da Vinci Xi system a real improvement for oncologic transoral robotic surgery? A systematic review of the literature. Fiacchini G, et al. 2021 | <b>Bajo</b> | <b>Poco claro</b> | <b>Bajo</b> | <b>Bajo</b> | <b>Poco claro</b>       |

Fuente: Elaboración propia

## Anexo 4. Características generales de la población de las referencias incluidas

| Nombre/autor/año   | Población                                     | Objetivos  | Tipo de intervención/comparador   | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I  |
|--|---|--|---|--|--|----------------------|
| <p>Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines), 2024 (11)</p> | <p>Adultos - cánceres de cabeza y cuello.</p> | <p>Guía de práctica clínica para los cánceres de cabeza y cuello</p> | <p>No aplica</p> <p>Se tomó la información que aborda TORS en cánceres de cabeza y cuello</p> | <p>Resección de tumor primario</p> <p>TORS o las resecciones asistidas por láser de cánceres primarios de laringe y faringe son enfoques cada vez más utilizados para la resección del cáncer en pacientes seleccionados con tumores accesibles. Los principios oncológicos son similares a los procedimientos abiertos. La aplicación exitosa de estas técnicas requiere habilidades y experiencia especializadas. La hemorragia posoperatoria puede ser una complicación importante y rara vez potencialmente mortal. Corresponde al cirujano de TORS utilizar estrategias quirúrgicas apropiadas para disminuir el riesgo de hemorragia posoperatoria (Recomendación Categoría 2A).</p> <p><b>Principios de tratamiento</b></p> <p><u>Cirugía de Cabeza y Cuello</u></p> <p>Todos los pacientes deben ser evaluados por un oncólogo quirúrgico de cabeza y cuello antes del tratamiento. Además, es fundamental la evaluación multidisciplinaria y el tratamiento estén bien coordinados. La cirugía mínimamente invasiva puede ser útil para disminuir la morbilidad. Para la cirugía del cáncer de cabeza y cuello, la resección transoral mediante</p> | <p>TORS es utilizado para la resección del cáncer en pacientes seleccionados con tumores accesibles.</p> <p>En la actualidad se están desarrollando ensayos clínicos en cáncer de orofaringe que abordan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>el uso de procedimientos quirúrgicos menos invasivos tales como TORS, la microcirugía transoral con láser entre otras opciones para el tratamiento.</li> <li>ensayos aleatorizados de cirugía transoral mínimamente invasiva o RT para el cáncer de orofaringe</li> </ul> | <p>Agree II: 48%</p> |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|---|------------|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>cirugía robótica, endoscópica o de acceso directo puede ofrecer ventajas sobre los métodos convencionales. El uso de la cirugía robótica está aumentando en los Estados Unidos. La hemorragia postoperatoria se reporta en el 13% al 16% de los pacientes que son tratados con cirugía robótica transoral (TORS). El riesgo de esta complicación puede reducirse mediante el uso de estrategias quirúrgicas apropiadas (p. ej., ligadura arterial transcervical). La TORS se asocia con resultados favorables de la CV y de la deglución, aunque el resultado puede variar según la función basal, el tamaño del tumor (estadio T) y el tratamiento adyuvante. La evaluación, la integración de la terapia, la evaluación de la resecabilidad, los principios para la resección del tumor primario, los márgenes, el tratamiento quirúrgico del cuello y los nervios craneales (VII, X-XII), el tratamiento de las recidivas y los principios para la vigilancia (incluida la evaluación del cuello después del tratamiento) se analizan en los algoritmos de Principios de cirugía de la NCCN para los cánceres de cabeza y cuello.</p> <p><b>Tratamiento</b></p> <p>El ensayo aleatorizado de fase II ORATOR tuvo como objetivo comparar los resultados de la CV relacionada con la deglución en pacientes con cáncer de</p> |            |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|---|------------|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>orofaringe T1-T2, N0-2 en estadio temprano tratados con RT primaria o terapia sistémica/RT, frente a aquellos tratados con TORS con disección del cuello con RT adyuvante o sin esta terapia sistémica/RT. El estudio incluyó a 68 pacientes de seis hospitales de Canadá y Australia (88% p16 positivo). y comparó las puntuaciones de MDADI entre los dos grupos a 1 año. Los resultados de la CV relacionados con la deglución alcanzaron significación estadística a favor de la cohorte primaria de RT; sin embargo, esta diferencia no cumplió con los criterios para un cambio clínicamente significativo y, con el seguimiento a largo plazo, la diferencia en las puntuaciones se volvió menos pronunciada con el paso del tiempo. Los resultados del estudio mostraron que hubo tasas excelentes y similares de SLP y OS en ambos grupos. Los autores concluyeron que "los enfoques basados en RT y TORS se asociaron con resultados de calidad de vida clínicamente similares, pero los diferentes espectros de toxicidad y las diferencias en la calidad de vida entre los grupos disminuyeron con el tiempo. Los médicos y los pacientes deben participar en la toma de decisiones compartidas, en un contexto multidisciplinario, para individualizar el tratamiento de CCEO". El ensayo aleatorizado abierto de fase II ORATOR2 amplió el diseño de ORATOR y tuvo como objetivo evaluar la supervivencia a largo plazo, los</p> |            |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|------------|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>resultados de la enfermedad y los efectos tóxicos. Los pacientes con cáncer de orofaringe T1-T2 positivo para p16 y N0-2 en estadio temprano (N = 61) fueron aleatorizados para recibir RT primaria (con cisplatino semanal concurrente si la enfermedad era positiva para ganglios) o TORS con disección del cuello (con RT adyuvante de dosis reducida basada en hallazgos patológicos). La participación en el estudio se detuvo antes de tiempo debido a efectos tóxicos inaceptables de grado 5 (dos atribuidos al tratamiento) en el grupo de TORS. Se esperan datos a largo plazo sobre la supervivencia y los resultados de la enfermedad de este ensayo.</p> <p>Los análisis de los resultados de la CV de uno de estos ensayos mostraron que la desintensificación de la RT se relacionó con un retorno más rápido y sólido al funcionamiento inicial. En un ensayo prospectivo de fase II de TORS inicial seguido de tratamiento adyuvante adaptado al riesgo, se demostró una tasa de SLP a 2 años de 96,9% para la enfermedad de riesgo bajo con TORS sola, del 94,9 % para la enfermedad de riesgo intermedio con RT adyuvante de 50 Gy, del 96% para la enfermedad de riesgo intermedio con RT adyuvante de 60 Gy y del 90,7% para la enfermedad de riesgo alto con RT adyuvante de 66 Gy con cisplatino semanal simultáneo.</p> |            |                     |

| Nombre/autor/año  | Población  | Objetivos   | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I                 |
|---|--|---|---------------------------------|---|---|-------------------------------------|
| <p>Treatment of oropharyngeal squamous cell carcinoma: Is swallowing quality better after TORS or RT? Campo (1)</p> | <p>Adultos con cáncer de células escamosas de la orofaringe en edad de 58 a 64 años<br/>5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro</p> | <p>Comparar los resultados de la función de deglución entre pacientes tratados con TORS versus pacientes tratados con RT.</p> | <p>TORS versus RT</p>           | <p>Función de deglución al inicio del tratamiento<br/>2 estudios: DM: -0.67; (IC 95%: -5.00 a 3.66; p=0,76): no encontraron diferencia</p> <p>Función de deglución durante el seguimiento a largo plazo<br/>DM: 0.23; IC del 95%: -2.57 a 3.02; p=0,87): no encontraron diferencia.</p> <p>Función de la deglución mediante técnicas instrumentales (Puntuaciones DIGEST y puntuaciones de Yale):</p> <p>Estudio 1. El 26% (r = 0.5, IC 95 % 0.12 a 0.62, p = 0.009) de los pacientes del grupo TORS tuvieron puntuaciones más altas (peor función) a los 12 meses de seguimiento y en el grupo RT fue el 39% (r = 0.6, IC 95 % 0.09 a 0.74, p = 0.025).</p> <p>Cinco pacientes con TORS que recibieron TQR dentro de un año de tratamiento tuvieron los peores resultados en comparación con la modalidad única de TORS y TQR con respecto a la función de deglución.</p> <p>Estudio 2. las puntuaciones del perfil de deterioro de la</p> | <p>Este metaanálisis muestra que medias en las puntuaciones MDADI en el seguimiento más largo no fueron significativamente diferentes entre los grupos TORS y RT</p> <p>Las medias en las puntuaciones MDADI demostraron un ligero deterioro en la capacidad de deglución en ambos grupos sin alcanzar una diferencia estadística en comparación con el estado inicial (TORS vs RT).</p> <p>El uso de métodos instrumentales (puntuación DIGEST y puntuación de Yale) demostraron una función significativamente peor en ambos grupos de tratamiento a los 12 meses de seguimiento en comparación con el estado inicial.</p> <p>A pesar de mejorar las técnicas quirúrgicas y de RT, la disfagia afecta a los pacientes incluso meses después del tratamiento, empeorando su calidad de vida. La alteración de la capacidad para tragar es multifactorial: tiene un componente motor y un componente sensorial. El componente motor se asocia principalmente con deterioro del cierre</p> | <p>ROBIS:<br/>Risk of bias: Low</p> |

| Nombre/autor/año  | Población   | Objetivos  | Tipo de intervención/comparador                | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I                 |
|---|---|--|--|--|--|-------------------------------------|
|   |   |  |  | <p>deglución revelan un mayor deterioro del cierre vestibular laríngeo en el grupo de RT (RT: 41% vs. TORS: 27%; p = 0,02) y un mayor deterioro en contracción faríngea en el grupo TORS (63%; p &lt; 0,001)</p> <p>Estudio 3. los pacientes tratados con TORS que evitaron la terapia adyuvante en el sitio primario demostraron un mejor EPA que el grupo de RT (p = 0.01). Sin embargo, informaron una diferencia no significativa a favor de la RT en EPA en comparación con los pacientes que recibieron TORS y RT adyuvante en el sitio primario (p = 0.4).</p>  | <p>vestibular laríngeo en el grupo RT, mayor deterioro en la contracción faríngea en el grupo TORS y trismo en ambos grupos.</p> <p>Conclusión:<br/>Se necesita más investigación para comprender si los resultados funcionales son mejores con RT sola o con TORS sola.</p>   |                                     |
| <p>Transoral robotic surgery and intensity-modulated radiotherapy in the treatment of the oropharyngeal carcinoma: a systematic review and meta-analysis<br/>Virgilio, A. 2020 (14)</p> | <p>Adultos con CCEO: TORS: n=1302 con una mediana de 59 años RTIM: n=4322 con una mediana de 57 años 47 estudios: no aleatorios y aleatorios retrospectivos (27 estudios) y prospectivos (17 estudios). Tumores tempranos: n=442 (10,3%) CCEO avanzados n=3864 (89,7%) La mayoría de los pacientes tratados con RTIM fueron tratados simultáneamente con QT. La mayoría de los pacientes TORS recibieron terapia adyuvante.</p> | <p>Cuantificar los resultados funcionales de RTIM y TORS</p> | <p>intervención: TORS<br/>Comparador: RTIM</p> | <p><b>Supervivencia general (SG)</b></p> <p>Tasa de supervivencia general acumulada del 86,7% (IC 99%: 81.2 a 91.4% <math>\tau^2=0.03</math>; <math>I^2=86\%</math>)</p> <p>* Subgrupo TORS muestra una tasa de supervivencia acumulada del 91,3% (IC 99%: 81,2 a 97,8% <math>\tau^2=0,03</math>; <math>I^2=87\%</math>)</p> <p>* Subgrupo RTIM muestra una tasa de supervivencia acumulada del 83,6% (IC 99%: 76,9 a 89,3% <math>\tau^2=0,02</math>; <math>I^2=84\%</math>)</p> <p><b>Supervivencia libre de enfermedad (SLE)</b></p> <p>Tasa acumulada del 83,1 % (IC 99%: 76,9 a 88,5%, <math>\tau^2=0,02</math>; <math>I^2=85\%</math>).</p> <p>Los resultados fueron significativamente diferentes entre subgrupos:</p> | <p>Los resultados mostraron que TORS primaria puede obtener resultados oncológicos similares, pero también mejores, en comparación con la RTIM primaria, tanto en términos de SG (91,3 % frente a 83,6 %) como de SLE (89,4 % frente a 79,6 %).</p> <p>En términos de resultados funcionales, fue posible cuantificar las tasas de DSA y DT sólo en una pequeña proporción de los estudios (28,3% y 48,6%, respectivamente). El análisis de los datos mostró resultados funcionales similares entre los dos subgrupos de tratamiento (DSA,</p> | <p>ROBIS:<br/>Risk of bias: Low</p> |

| Nombre/autor/año  | Población  | Objetivos  | Tipo de intervención/comparador  | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I                 |
|---|--|--|--|--|--|-------------------------------------|
|   |  |  |  | <p>TORS (89,4%, IC 99% 82,7-94,5%, <math>\tau^2 = 0,006</math>; <math>I^2=54\%</math>)</p> <p>RTIM (79,6%, IC 99% 70,6-87,3%, <math>\tau^2 = 0,02</math>; <math>I^2=86\%</math>)</p> <p><b>Dependencia de sonda de alimentación (DSA)</b></p> <p>DSA acumulada: 2,6% (n=2732, IC 99%: 0,9-5,2%, <math>\tau^2 = 0,01</math>, <math>I^2=71\%</math>).</p> <p>El subgrupo RTIM mostró una tasa de DSA del 4,0% (n=1995, IC 99%: 1,1 a 8,4%, <math>\tau^2 = 0,01</math>; <math>I^2=69\%</math>), pero no fue significativamente diferente del subgrupo TORS (n=737, 1,3%, IC 99%: 0 a 4,9%, <math>\tau^2 = 0,01</math>; <math>I^2=69\%</math>).</p> <p><b>Dependencia de traqueotomía (DT)</b></p> <p>DT acumulada: 0,3% (n=1594, IC 99%: 0 a 1,3%, <math>\tau^2=0,003</math>; <math>I^2=24\%</math>).</p> <p>Los resultados fueron similares entre los dos subgrupos:</p> <p>TORS, n=578, 0,2%, IC 99%: 0 a 1,1%, <math>\tau^2=0,003</math>; <math>I^2=0\%</math>.</p> <p>RTIM, n=1016, 0,7%, IC 99%: 0 a 1,1%, <math>\tau^2=0,005</math>; <math>I^2=60\%</math>.</p> | <p>1,3% frente a 4%; TD, 0,2% frente a 0,7%).</p> <p>Limitaciones: las series TORS se caracterizan por una proporción menor de tumores avanzados en comparación con los estudios RTIM, y los resultados incluidos se recopilaron independientemente del estadio TNM porque en la mayoría de los estudios faltaba una estratificación clara de los datos. Sin embargo, la mayoría de los pacientes padecían un tumor en estadio avanzado (estadio III-IV) tanto en el subgrupo TORS (80,6%) como en el RTIM (92,1%), lo que redujo parcialmente la distorsión del análisis.</p> |                                     |
| <p>Economic evaluations comparing Tran-oral robotic surgery and radiotherapy in oropharyngeal squamous cell carcinoma: A systematic review.</p> | <p>Pacientes con CCEOF: 5 estudios incluidos</p> | <p>Revisión sistemática de evaluaciones económicas sobre las modalidades de tratamiento para CCEOF, es decir, TORS versus radioterapia</p> | <p>Intervención: TORS con disección de cuello ipsilateral concurrente con o sin RTIM</p> | <p><b>Pacientes con ganglios negativos (2 estudios): T1T2, N0.</b></p> <p>Estudio 1: El costo total medio de TORS (costo del procedimiento y costo posoperatorio del paciente hospitalizado).</p>  | <p>RTIM tiene una mayor probabilidad de ser rentable en un umbral de UDP entre \$50,000 y</p>  | <p>ROBIS:<br/>Risk of bias: Low</p> |

| Nombre/autor/año         | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador   | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|--------------------------|-----------|-----------|---|---|---|---------------------|
| Thankappan, k. 2021 (12) |           |           | <p>complementaria frente a RTIM primaria<br/>Comparador: RTIM primaria</p> <p>Intervención: TORS con disección de cuello con/sin RT adyuvante (RTIM)/CTRT (RTIM).<br/>Comparador: RTIM con cirugía de rescate si es necesario</p> <p>Intervención: Grupo de tratamiento TORS: sin terapia adyuvante o con radioterapia adyuvante o quimiorradioterapia adyuvante (TQR).<br/>Comparador: Tratamiento de radioterapia con o sin quimioterapia</p> | <p>El costo medio general de RTIM (procedimiento más atención hospitalaria). Dado que la RTIM adyuvante y la RTIM primaria tienen protocolos de tratamiento similares, se asumió que los costos eran iguales.</p> <p>Costo TORS: \$30,992 y Efectividad: 4.81 AVAC.</p> <p>Costo RTIM: \$26,033 Efectividad: 4.78 AVAC.</p> <p>ICER para TORS versus RTIM fue de \$165,300/QALY</p> <p>Estudio 2: costos directos del tratamiento de TORS y disección del cuello ipsilateral con RTIM definitiva, costo de RTIM así como el costo de la terapia quirúrgica de rescate.</p> <p>Se supuso que los costos de la radioterapia definitiva y adyuvante y la quimiorradioterapia eran los mismos.</p> <p>Costo TORS: \$82,953 Efectividad 4.27 AVAC</p> <p>Costo RT: \$103,315 Efectividad 4.20 AVAC</p> <p>ICER: TORS dominó y RTIM con ahorros de costos y efectividad incremental.</p> <p>Análisis de sensibilidad: TORS dominó RTIM en toda la gama de costos tanto de RTIM como de TORS. El horizonte temporal varió de 1 a 10 años y</p> | <p>\$150,000/QALY en comparación con TORS. Al implementar un programa TORS, los centros deben considerar estrategias para aumentar la efectividad incremental y reducir el costo incremental por caso</p> <p>TORS es un método de tratamiento más rentable que la RTIM en el cáncer de etapa temprana (cT1/2N0)</p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador  | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|--|---|---|---------------------|
|                  |           |           | <p>Intervención: TORS, seguida de radioterapia adyuvante o TQR<br/>                     Comparador: TQR definitiva fraccionada convencionalmente con 3 ciclos de cisplatino en bolo.</p> | <p>nuevamente los TORS dominaron en todo el espectro</p> <p><b>Pacientes con ganglios positivos (3 estudios): T1T2N+</b></p> <p>Estudio 3: Los costos de tratamiento, complicaciones y manejo de recurrencias incluyeron todos los costos institucionales, honorarios profesionales y costos directos del paciente (gastos de bolsillo y salarios perdidos por el tratamiento).</p> <p>Los costos del tratamiento no incluyeron los costos de capital ni para la unidad robótica ni para el acelerador lineal.</p> <p>TORS Costo: \$50,408<br/>Efectividad 7.11 AVAC</p> <p>Costo TQR: \$51,778 Efectividad 6.86 AVAC</p> <p>Ahorro de costos para la sociedad de \$1366 USD por paciente.</p> <p>Eficacia incremental de 0,25 AVAC por paciente</p> <p>ICER: Estrategia dominante de TORS con ahorro de costos y efectividad incremental.</p> <p>99,7% de probabilidad de que TORS sea rentable en el análisis del caso base</p> <p>Análisis de sensibilidad: TORS fue sensible a las variaciones en la terapia adyuvante, los costos,</p> | <p>TORS es rentable para el tratamiento del cáncer de orofaringe temprano. La selección de casos para minimizar la terapia adyuvante garantiza un tratamiento rentable.</p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador   | Resultado  | Conclusión  | Agreg II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---|--|---|---------------------|
|                  |           |           | <p>Intervención: TORS con RT o CTRT adyuvante<br/>                     Comparador:<br/>                     Radioterapia sola</p> | <p>los servicios públicos, las complicaciones y las tasas de recurrencia en el análisis de sensibilidad determinista y probabilístico. En un análisis de sensibilidad bidireccional, con un aumento de la terapia adyuvante para TORS y una disminución de la quimioterapia concurrente para la radioterapia, TORS es cada vez menos rentable.</p> <p>Estudio 4: Se calculan los costos de todos los tratamientos y complicaciones</p> <p>Costo TORS: \$62,200<br/>                     Efectividad 7.29 AVAC.</p> <p>Costo TQR: \$50,100 Efectividad 7.31 AVAC.</p> <p>ICER: La TQR primaria fue la estrategia dominante utilizando los supuestos del caso base; En el escenario hipotético de que ningún paciente requiriera TQR adyuvante, la TORS primaria sería rentable (ICER \$ 23 000/AVAC).</p> <p>Análisis de sensibilidad: En el análisis de sensibilidad, la TQR primaria casi siempre fue rentable hasta una disposición social a pagar de 200.000 dólares/AVAC, a menos que el riesgo de recurrencia locorregional después de la TORS fuera entre un 30% y un 50% menor, momento en el que se volvió rentable a un precio más bajo. disposición a pagar de \$50 a 100 000/AVAC. El análisis de sensibilidad probabilística</p> | <p>Según casi todas las suposiciones, la TQR primaria fue la terapia rentable para la OPC N2 clínica asociada al VPH. Sin embargo, en el caso hipotético de una gran mejora relativa en el patrón de recurrencia locorregional con cirugía y utilidades equivalentes a largo plazo, la TORS primaria se convertiría en el tratamiento de mayor valor.</p> |                     |

| Nombre/autor/año  | Población  | Objetivos   | Tipo de intervención/comparador                                 | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I                 |
|---|--|---|---|--|--|-------------------------------------|
|   |  |   |   | <p>confirmó la importancia del riesgo de recurrencia locorregional</p> <p>Estudio 5: costos médicos directos (definidos como los cargos de reembolso total), costos no médicos directos (tiempo del paciente, transporte)</p> <p>Costos de capital no incluidos.</p> <p>Costo TORS: \$178,480<br/>Efectividad 11.10 AVAC</p> <p>Costo Solo RT: \$123,410<br/>Efectividad 10.43 AVAC</p> <p>ICER: \$82,190/QALY ganado<br/>TORS fue rentable.</p> <p>Análisis de sensibilidad: El ICER fue más sensible a la necesidad de terapia adyuvante, el costo de la toxicidad tardía, la edad en el momento del diagnóstico, los servicios públicos del estado de la enfermedad y la tasa de descuento.</p> | <p>TORS puede ser una alternativa rentable para el subconjunto de pacientes con CCEO en etapa temprana, pero demuestra una sensibilidad considerable a las suposiciones sobre la calidad de vida</p> |                                     |
| <p>Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis.<br/>Park et al. 2020 (13)</p> | <p>9 estudios: 574 pacientes (3 estudios prospectivos y 6 retrospectivos).<br/>Pacientes con cáncer de orofaringe (5 estudios) y 4 estudios con cáncer de laringe o faringe.</p> | <p>Evaluar los resultados relacionados con la seguridad y eficacia quirúrgica y clínica de la cirugía robótica transoral en comparación con la cirugía abierta convencional en el cáncer oral y laringofaríngeo</p> | <p>Intervención: TORS<br/>Comparador: cirugía abierta (CA).</p> | <p><b>Resultados oncológicos</b></p> <p>Tasa de mortalidad más baja en TORS en comparación con la cirugía abierta; pero no hubo diferencias significativas entre los grupos</p> <p>n = 4 estudios (TORS 6/100- CA 7/99), RR: 0,81, IC 95%: 0,30 a 2,20; I<sup>2</sup> = 0%, p=0,68</p> <p>Tasa de recurrencia más baja en TORS en comparación con la cirugía abierta; pero no hubo</p>   |  | <p>ROBIS:<br/>Risk of bias: Low</p> |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|---|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>diferencias significativas entre los grupos.</p> <p>n = 8 estudios (TORS 13/191-CA 27/253), RR: 0,66; IC 95%: 0,36 a 1,22; I<sup>2</sup> = 0%, p=0.18</p> <p>Tasa de márgenes positivos más baja en TORS con comparación con la cirugía abierta; no hubo diferencias significativas entre los grupos.</p> <p>n = 4 estudios (TORS 17/139-CA 21/147), RR: 0,85; IC 95%: 0,47 a 1,54; I<sup>2</sup> = 0%, p=0,60</p> <p><u>La tasa de supervivencia libre de enfermedad</u></p> <p>n = 5 estudios (TORS 148/165-CA 131/164), RR: 1,13; IC 95%: 1,03 a 1,24; I<sup>2</sup>=0%, p=0.01</p> <p>supervivencia libre de enfermedad a los 3 años n=2 estudios (TORS 81/91- CA 69/91), RR: 1,17; IC 95 %: 1,02 a 1,35); p=0,02</p> <p>supervivencia libre de enfermedad a los 2 años n=3 estudios (TORS 67/74- CA 62/73), RR: 1,07; IC del 95%: 0,95 a 1,21; p=0,24</p> <p><b>Resultados quirúrgicos</b><br/>Tasa de reconstrucción con colgajo libre</p> <p>n = 3 estudios (TORS 3/76- CA 15/85), RR: 0,33, IC 95 %: 0,12 a 0,88, I<sup>2</sup> =6%); p=0,03</p> <p>Tasa de dependencia de la sonda de alimentación más baja en</p> | <p><u>La tasa de supervivencia libre de enfermedad fue mayor en el grupo de TORS que en el grupo de cirugía abierta</u></p> <p><u>TORS primaria se asoció con riesgos significativamente menores de reconstrucción con colgajo libre.</u></p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|--|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>comparación con la cirugía abierta; pero no hubo diferencias significativas.</p> <p>n=3 estudios (TORS 1/69- CA 4/70), RR: 0,30; IC 95%: 0,05 a 1,83; I<sup>2</sup>=0%); p=0,19</p> <p><b>Resultados funcionales</b></p> <p><u>El tiempo hasta la decanulación fue más corto en TORS primario en 6,7 días en estudios concurrentes n=2 estudios (TORS 44 - CA 47), DM: -6,71 días, IC 95%: -8,40 a -5,03, I<sup>2</sup>=78%; p&lt;0.00001</u></p> <p>estudios no concurrentes n=1 estudio, DM: -2,00 días, IC 95%: -0,24 a 4,24; p=0,08</p> <p>El resultado del efecto global para el tiempo hasta la decanulación no se presentó debido a la considerable heterogeneidad I<sup>2</sup>=95%.</p> <p>El tiempo hasta la dieta oral fue más corto en TORS primario en 2,2 días n=2 estudios (TORS 53 - CA 56), DM: -2,20 días, IC 95%: -4,99 a 0,58; I<sup>2</sup>=75%; p=0,12.</p> <p>El tiempo transcurrido hasta la dieta oral no mostró diferencias en un estudio no concurrente DM: -0,50 días, IC 95%: -3,74 a 2,74; p=0,01</p> <p>aunque fue mayor en 7,0 días en otro estudio concurrente DM: -7,00 días, IC 95%: -12,44 a -1,56; p=0,01.</p> | <p>El tiempo hasta la decanulación fue más corto en TORS primario.</p> |                     |

| Nombre/autor/año  | Población   | Objetivos   | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|---|---|---|---------------------------------|---|---|---------------------|
|   |   |   |                                 | <p><b>Resultados de estancia hospitalaria</b></p> <p>n=4 estudios, los datos combinados mostraron que la TORS resultó en estancias hospitalarias significativamente más cortas <u>2,6 días, DM -2,63; IC 95%: -4,74 a -0,51; I<sup>2</sup>=79% p=0.01</u></p> <p>Duración de la estancia hospitalaria se redujo en tres estudios simultáneos 1,09 días IC 95%: -3,49 a 1,30; I<sup>2</sup>=72%; p=0,37</p> <p>y en un estudio no simultáneo 8 días IC 95%: -12,48 a -3,52; p=0,0005</p> <p>Entre las complicaciones que se evaluaron entre TORS y cirugía abierta, esta fistula faringo cutánea, seroma, sangrado postoperatorio, neumonía por aspiración, hematoma, parálisis del nervio marginal, infección en la herida, estenosis laríngea.</p> | <p><u>TORS demostró una duración de estancia hospitalaria más corta en comparación con la cirugía abierta y hubo heterogeneidad significativa.</u></p> <p>TORS presentó menor riesgo de fistula faringo cutánea en comparación con la cirugía abierta RR 0,24; IC del 95%: 0,05 a 1,10.</p> |                     |
| <p>A systematic review and meta-analysis of margins in transoral surgery for oropharyngeal carcinoma. Gorphe, P. 2019 (9)</p> | <p>3619 pacientes con carcinoma de orofaringe<br/>T1: 44,4% de los casos,<br/>T2: 41,5%<br/>T3: 9,4%<br/>T4: 4,6%</p> | <p>La incidencia de márgenes positivos después de la cirugía transoral para el carcinoma de orofaringe, así como factores asociados con el margen positivo y su impacto en el control local del tumor</p> | <p>CTC<br/>MTL<br/>TORS</p>     | <p><b>Márgenes positivos</b></p> <p>De 3619 pacientes: positivos 283 (7,8%) y negativos 3336 (92,2%).</p> <p><b>El sitio del tumor y los márgenes positivos</b></p> <p>Carcinoma de amígdalas: 677 pacientes (Tasa de márgenes positivos 4%)</p>  | <p>La tasa general de márgenes positivos fue del 7,8% en una población de 3619 pacientes: lo que indica que los procedimientos quirúrgicos transorales son seguros en términos de resección tumoral adecuada.</p>   |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|---|---|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>Carcinoma de base de lengua: 254 pacientes (Tasa de márgenes positivos 5,9%)</p> <p>No hubo diferencias significativas (prueba exacta de Fisher de dos colas, <math>p = 0,217</math>; RR 1,48; IC del 95%, 0,80 a 2,74).</p> <p><b>La clasificación T del tumor primario y los márgenes positivos</b></p> <p>T1: 44,4% de los casos,<br/>T2: 41,5%<br/>T3: 9,4%<br/>T4: 4,6%</p> <p><u>La tasa de márgenes positivos fue mayor en los pacientes con OPSCC T4 (13,2%) que en los pacientes con carcinoma T1-3 (prueba exacta de Fisher de dos colas, RR 2,54; IC 95%, 1,21 a 5,33); <math>p = 0,0248</math>, mientras que no hubo diferencias entre los tumores T3 OPSCC y T1-2 (prueba exacta de Fisher de dos colas RR 1,31 (IC del 95%, 0,42 a 4,11); <math>p = 1,000</math>.</u></p> <p><b>Estado del VPH y márgenes positivos (5 artículos).</b></p> <p>Márgenes positivos 13/283 casos VPH positivos (4,6%)</p> <p>Márgenes positivos 10/118 casos VPH negativos (8,5%)</p> <p>La tasa de márgenes positivos fue similar en los tumores VPH positivos y negativos Prueba exacta de Fisher de dos colas, <math>p=0,1565</math>; RR 1,78 (IC del 95%: 0,80 a 3,95).</p> | <p>La clasificación T4 se asoció con un RR de 2,54 de márgenes positivos en comparación con una clasificación T1-3.</p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|---|---|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p><b>Secciones congeladas y márgenes definitivos positivos</b></p> <p>Análisis sistemático de secciones congeladas (8 estudios): 25/501 con márgenes positivos (5%).</p> <p>Análisis de secciones congeladas a demanda, dependiendo de la evaluación intraoperatoria de la calidad de la resección (16 estudios): 69/2046 con márgenes positivos (4,6%).</p> <p>No informaron análisis de secciones congeladas (13 estudios 169/1367 con márgenes positivos (12,3%)</p> <p><u>Tasa de márgenes positivos fue mayor en los pacientes de la serie en la que no se informaron análisis de secciones congeladas Chi cuadrado con corrección de Yates, RR 2,64 (IC del 95 %: 2,07 a 3,37); p &lt; 0,0001.</u></p> <p><b>El procedimiento quirúrgico transoral y los márgenes positivos</b></p> <p>CTC 301 pacientes: 20 (6,6%) márgenes positivos/281 (93,4%) márgenes negativos</p> <p>MLT 1012 pacientes: 48 (4,7%) márgenes positivos/964 (95,3) márgenes negativos</p> <p>TORS 1676 pacientes: 135 (8,1%) márgenes positivos /1541 (91,9%) márgenes negativos</p> | <p>El principal factor asociado con un menor riesgo de márgenes positivos fue el uso de secciones congeladas para determinar intraoperatoriamente el estado del margen.</p> |                     |

| Nombre/autor/año   | Población   | Objetivos   | Tipo de intervención/comparador                        | Resultado   | Conclusión  | Agree II or ROBIS I |
|--|---|---|--|---|---|---------------------|
|  |   |   |  | <p><u>Tasa de márgenes positivos en pacientes con MLT fue menor que en los pacientes con CTC o TORS</u></p> <p><u>Chi-cuadrado con corrección de Yates, RR 1,65 (IC del 95%: 1,21 a 2,27); p = 0,0019.</u></p> <p><b>Análisis multivariante</b></p> <p>No hubo diferencia significativa en las tasas de márgenes positivos (p=1.000) según el abordaje quirúrgico.</p> <p><b>Influencia de los márgenes definitivos en los resultados oncológicos (5 estudios-informaron datos sobre el control local)</b></p> <p><u>Hubo diferencia entre los pacientes con márgenes positivos y márgenes negativos en términos de control local OR 3,651 (IC del 95%: 1,691 a 7,882); p=0.001; Q-value; 0.606; I<sup>2</sup> = 93.4%).</u></p> <p>No hubo diferencia entre los pacientes con márgenes cerrados y los pacientes con márgenes claros en el control local (3 estudios informaron datos sobre el control local) OR 1,768 (IC del 95%: 0,671 a 4,660); p=0,249 Q-value, 0.646; I<sup>2</sup> = 96.9%).</p> | <p>La tasa de márgenes positivos fue menor en MLT en comparación con la CTC o TORS.</p> <p>Los márgenes positivos se asociaron con una reducción del control local del tumor</p> <p>Un margen cerrado no se asoció con un menor control local en comparación con los márgenes claros.</p> |                     |
| Meta-analysis comparing outcomes of different transoral surgical modalities in management of oropharyngeal | Pacientes adultos con carcinoma de orofaringe de cualquier estadio controlado mediante cirugía para el tratamiento, solo o con terapia adyuvante: 404 | Comparar los tratamientos quirúrgicos del carcinoma de orofaringe: TORS, CLT y CTD. | TORS: 9 estudios<br>CLT: 5 estudios<br>CTD: 3 estudios | <p><b>Clasificación del tumor</b> (T1 o T2):</p> <p>TORS: 89.5% (IC 95%: 82.8% a 93.7%)<br/>CTD: 88.5% (IC 95%: 82.2% a 92.8%)</p>  | La tasa estimada de tumores en estadio temprano T1 y T2 para TORS y CTD es más alta que para CLT.   |                     |

| Nombre/autor/año                       | Población   | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado   | Conclusión   | Agree II or ROBIS I |
|--|---|-----------|---------------------------------|---|--|---------------------|
| <p>carcinoma. Ibrahim A 2019 (10).</p> | <p>ptes para TORS, 498 pacientes para CLT y 335 pacientes para CTD. La edad promedio de los pacientes:<br/>TORS: 55 y 65 años<br/>CLT: 56,3 a 59,6 años<br/>CTD: 55,4 a 58 años</p> |           |                                 | <p>CLT: 59.7% (IC 95%: 44.1% a 73.5%)<br/>Q = 20.384; df = 2; P &lt; .001)</p> <p><b>Tasa de sangrado posoperatorio en la orofaringe</b></p> <p>TORS: 4,1% (IC 95%: 2,1 a 8,1)<br/>CLT: 6,9% (IC 95%:2,9 a 15,7)<br/>CTD: 0,5% (IC 95%:0.1 a 3,6)<br/>Q=5,697; df=2; p=0,06</p> <p><b>Tasa de traqueotomía temporal</b></p> <p>TORS: 6,0% (IC 95%: 1,9 a 17,2)<br/>CLT: 5,9% (IC 95%: 1,7 a 18,6)<br/>CTD: 7,4% (IC 95%: 1,9% a 24,4%)<br/>Q=0.074; df=2; p=0,96</p> <p><b>Tasa de dependencia de la gastrostomía</b></p> <p>TORS: 4,9% (IC 95%: 2,4 a 9,7)<br/>CLT: 5,4% (IC 95%: 1,6 a 16,5)<br/>CTD: 3,9% (IC 95%: 1,5 a 10)<br/>Q=0,199; df=2; p=0,91</p> <p><b>Tasa de fístula orocervical</b></p> <p>TORS (3 estudios): 4 de 186 casos (2,15%)<br/>CLT: no se mencionó en los estudios<br/>CTD (1 estudio): 6 de 102 casos (5,88%)</p> <p><b>Tasa de incidencia bruta de pacientes que no pudieron ser decanulados y requirieron traqueotomía de forma permanente</b></p> | <p>No hubo diferencias significativas entre los grupos en la tasa de sangrado postoperatorio de orofaringe.</p> <p>No hubo diferencias significativas entre los grupos en la tasa de traqueotomía temporal</p> <p>No hubo diferencias significativas entre los grupos en relación con la dependencia de gastrostomía</p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|--|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>TORS (8 estudios): 3 de 384 casos (0,78%)<br/>           CLT (4 estudios): 0 de 294 casos (0%)<br/>           CTD (1 estudio): 1 de 102 casos (0,98%)</p> <p><b>Tasa de incidencia de sonda de gastrostomía temporal</b></p> <p>TORS (6 estudios): 65 de 300 casos (21,78%)<br/>           CLT (4 estudios): 60 de 312 casos (19,2%)<br/>           CTD (1 estudio): 9 de 102 casos (8,82%)</p> <p><b>Tasa de incidencia de márgenes positivos en la patología final:</b><br/>           CLT: 8,7% (IC 95%: 6,1% a 12,5%)<br/>           TORS: 8,1% (IC 95%: 4,9% a 13%)<br/>           CTD: 9,6% (IC 95%: 3,5% a 23,9%)<br/>           Q= 0,115; df= 2; p =0,94).</p> <p>No fue posible realizar metaanálisis sobre los resultados oncológicos debido a la falta de datos individuales. Las estimaciones de supervivencia general, supervivencia específica de la enfermedad y supervivencia libre de enfermedad de Kaplan-Meier</p> <p><b>Supervivencia general a los 2 años:</b></p> <p><b>TORS:</b> 66ptes: 95,5%<br/>           39 ptes: 96%<br/>           47 ptes:82%<br/>           35 ptes: 97%<br/>           18 ptes: 100%</p> | <p>No hubo diferencias significativas entre los grupos en la tasa de incidencia de márgenes positivos.</p> |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|------------|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p><b>CLT:</b> 82 ptes: 76%<br/>71 ptes: 90%<br/>204 ptes: 89%</p> <p><b>CTD:</b> 102 ptes: 92,2%</p> <p><b>Supervivencia general a los 3 años</b><br/><b>TORS:</b> 66 ptes: 95,1%<br/><b>CLT:</b> 204 ptes: 86%<br/><b>CTD:</b> 191 ptes: 66,2%</p> <p><b>Supervivencia general a los 5 años</b><br/><b>TORS:</b> 42 ptes: 83%</p> <p><b>CLT:</b> 82 ptes: 59%<br/>204 ptes: 78%</p> <p><b>CTD:</b> 191 ptes: 56,2%<br/>102 ptes: 85%<br/>42 ptes: 73,3%</p> <p><b>Supervivencia específica de la enfermedad a los 3 años</b><br/><b>TORS:</b> 66 ptes: 95,1%<br/><b>CLT:</b> 204 ptes: 88%<br/><b>CTD:</b> NR</p> <p><b>Supervivencia específica de la enfermedad a los 5 años</b><br/><b>TORS:</b> 42 ptes: 94%<br/><b>CLT:</b> 204 ptes: 84%<br/><b>CTD:</b> 102 ptes: 93,9%</p> <p><b>Supervivencia libre de enfermedad a los 2 años</b><br/><b>TORS:</b> 66 ptes: 92,4%<br/>39 ptes: 92%<br/>47 ptes: 79%<br/>35 ptes: 85,7%<br/>18 ptes: 86%<br/><b>CLT:</b> 82 ptes: 76%</p> |            |                     |

| Nombre/autor/año  | Población  | Objetivos   | Tipo de intervención/comparador                    | Resultado  | Conclusión   | Agree II or ROBIS I |
|---|--|---|--|--|--|---------------------|
|   |  |   |  | 71 ptes: 90%<br>204 ptes: 85%<br><b>CTD: NR</b><br><br><b>Supervivencia libre de enfermedad a los 3 años</b><br><b>TORS:</b> 66 ptes: 92,4%<br><b>CLT:</b> 204 ptes: 82%<br><b>CTD: NR</b><br><br><b>Supervivencia libre de enfermedad a los 5 años</b><br><b>TORS:</b> NR<br><b>CLT:</b> 82 ptes: 69%<br>204 ptes: 74%<br><b>CTD:</b> 42 ptes: 65,2%  |  |                     |
| Is the Da Vinci Xi system a real improvement for oncologic transoral robotic surgery? A systematic review of the literature.<br>Fiacchini, G. 2021 (7). | Pacientes con carcinoma de la orofaringe mediante cirugía Da Vinci Si y Xi.<br><b>Da Vinci Si:</b> 90/128 procedimientos son de orofaringe.<br>Edad media: 59,79 ±5,93 años.<br><b>Da Vinci Xi:</b> 65/74 procedimientos son de orofaringe.<br>Edad media: 60,51 ±4,55 años. | Comparar los procedimientos TORS usando el Da Vinci Si y el Da Vinci Xi para comprender los pros y los contras del sistema Xi en la cirugía robótica transoral. | <b>TORS Da Vinci Si</b><br><b>TORS Da Vinci Xi</b> | <b>Tumores T1 y T2</b><br>TORS Xi: 78,38%<br>TORS Si: 84,37%<br><br><b>Márgenes positivos</b><br>TORS Xi: 1 (1,35%)<br>TORS Si: 0<br><br><b>Márgenes cercanos/incierto</b><br>TORS Xi: 2 (2,70%)<br>TORS Si: 3 (2,34%)<br><br><b>Conversión/aborto</b><br>TORS Xi: 1 (1,35%)<br>TORS Si: 3 (2,34%)<br>p=0,99<br><br><b>Hemorragia intraoperatoria</b><br>TORS Xi: 2 (2,7%)<br>TORS Si: 0<br>p=0,13<br><br><b>Hemorragia postoperatoria</b><br>TORS Xi: 5 (6,76%)<br>TORS Si: 5 (3,91%)<br>p=0,5<br><br><b>Tiempo total</b> | Alrededor del 80% de los procedimientos se han realizado para tratar tumores T1 y T2<br><br>El porcentaje de sujetos con márgenes positivos parece ser considerablemente menor en ambos grupos TORS Si y Xi. Lo mismo sucede con márgenes cercanos/incierto. |                     |

| Nombre/autor/año | Población | Objetivos | Tipo de intervención/comparador | Resultado  | Conclusión | Agree II or ROBIS I |
|------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--|------------|---------------------|
|                  |           |           |                                 | <p>Da Vinci Xi: 56,3 min (1 estudio)<br/>           Da Vinci Si: valor medio de 113 min (4 estudios: rango de 63-148,74 min)</p> <p><b>Tiempo de acoplamiento</b><br/>           Da Vinci Xi: 14,11 min (2 estudios: rango de 12 a 16,22 min)<br/>           Da Vinci Si: 31,5 min (4 estudios: rango 9 a 43,49 min).</p> <p><b>Tiempo quirúrgico</b><br/>           Da Vinci Xi: 28,53 min (1 estudio)<br/>           Da Vinci Si: 81.81 min (4 estudios: rango 44 a 105,25 min).</p> |            |                     |

### Anexo 5. Tabla resumen de resultados de acuerdo con las referencias incluidas.

|  |               | Primera búsqueda de referencias  |  |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|--|---------------|--|--|--|---------------------------|---|--|---|
|  |               | Campo et al. 2023  | Virgilio at al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe at al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021   |
| Número de estudios                               |               | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)   | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |               | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |               | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |               | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%)   | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| Resultados funcionales                           | MDADI         | Función de deglución al inicio   | No sig   | DM: -0.67 (IC 95%: -5.00 a 3.66)   |                           |   |  |   |
|  |               | Función de deglución a largo plazo   | No sig   | DM: 0.23 (IC 95%: -2.57 a 3.02)  |                           |   |  |   |
|  | Otras escalas | Función de deglución al inicio   | <b>sig: Puntuaciones más altas (peor función) en ambos grupos de tto a los 12 meses de seguimiento en comparación con el estado inicial.</b> |  |                           |   |  |   |
|  |               | Función de deglución a largo plazo   | <b>TORS 26% (r = 0,5, IC 95 % 0,12 a 0,62, p = 0,009) RT 39% (r = 0,6, IC 95 %</b>   |  |                           |   |  |   |

|  |                                | Primera búsqueda de referencias  |  |  |  | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|--|--------------------------------|--|--|--|--|---|--|---|
|  |                                | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021   | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021   |
| Número de estudios                               |                                | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas  | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios)           |
| Intervención/comparador                          |                                | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT  | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |                                | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA   | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |                                | La mayoría de los estudios incluyo CCEO en estadios tempranos T1-T2, N0-2              | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2  | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| R. funcionales                                   |                                |  | 0,09 a 0,74, p = 0,025)  |  |  |   |  |   |
|  | Tiempo hasta la decanulación   |  |  | <TORS  | TORS 44 - CA 47 DM: -6,71 días, IC 95%: -8,40 a -5,03, I <sup>2</sup> =78%; p<0.00001        |   |  |   |
|  | Tiempo hasta la dieta oral     |  |  | No sig   | TORS 53 - CA 56 2,2 días, DM: -2,20 días, IC 95%: -4,99 a 0,58; I <sup>2</sup> =75%; p=0,12. |   |  |   |
|  | Tasa de sangrado posoperatorio |  |  |  |  |   | No sig   | TORS: 4,1% (IC 95%: 2,1 a 8,1) CLT: 6,9% (IC 95%:2,9 a 15,7) CTD: 0,5% (IC 95%:0.1 a 3,6) Q=5,697; df=2; p=0,06 |

|  |  | Primera búsqueda de referencias  |  |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|--|--|--|--|--|---------------------------|---|--|---|
|  |  | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019  | Fiacchini G. 2021   |
| Número de estudios   |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:   | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador  |  | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD   | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador)   |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335  | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).   | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| Dependencia de traqueostomía temporal  |  |  |  |  |                           |   | No sig<br>TORS: 6,0% (IC 95%: 1,9 a 17,2)<br>CLT: 5,9% (IC 95%: 1,7 a 18,6)<br>CTD: 7,4% (IC 95%: 1,9% a 24,4%)<br>Q=0.074; df=2; p=0,96 |   |
| Tasa de incidencia de ptes que no fueron decanulados y requirieron traqueotomía permanente |  |  |  |  |                           |   | TORS: 3 de 384 casos (0,78%)<br>CLT: 0 de 294 casos (0%)<br>CTD: 1 de 102 casos (0,98%)  |   |
| Tasa de incidencia de sonda de gastrostomía temporal                                       |  |  |  |  |                           |   | TORS: 65 de 300 casos (21,78%)<br>CLT: 60 de 312 casos (19,2%)<br>CTD: 9 de 102 casos (8,82%)  |   |
| Dependencia de gastrostomía  |  |  |  |  |                           |   | No sig<br>TORS: 4,9% (IC 95%: 2,4 a 9,7)<br>CLT: 5,4% (IC 95%: 1,6 a 16,5)<br>CTD: 3,9% (IC 95%: 1,5 a 10)<br>Q=0,199; df=2; p=0,91      |   |

|  |    | Primera búsqueda de referencias  |   |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|--|----|--|---|--|---------------------------|---|--|---|
|  |    | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021  | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019  | Fiacchini G. 2021   |
| Número de estudios                               |    | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)  | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:   | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |    | TORS/RT  | TORS/IMRT   | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD   | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |    | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)  | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335  | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |    | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%)  | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).   | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| Tasa de fístula orocervical                      |    |  |   |  |                           |   | TORS: 4 de 186 casos (2,15%)<br>CTD: 6 de 102 casos (5,88%)<br>CLT: no se mencionó en los estudios |   |
| Resultados oncológicos                           | SG |  | No sig<br>Tasa de supervivencia general acumulada del 86,7% (IC 99%: 81,2 a 91,4%; I <sup>2</sup> =86%)<br>TORS: 91,3% (IC 99%: 81,2 a 97,8%; I <sup>2</sup> =87%)<br>RTIM: 83,6% (IC 99%: 76,9 a 89,3%; I <sup>2</sup> =84%) |  |                           |   |  |   |

|  |  | Primera búsqueda de referencias  |  |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---------------------------|---|--|--|---|
|  |  | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019  | Fiacchini G. 2021  |   |
| Número de estudios                               |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:   |  | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |  | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD   |  | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335  |  | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).                             |  | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| SG a los 2 años                                  |  |  |  |  |                           |   | Datos insuficientes para analisis agrupado , se presentan datos por estudio. | TORS: 66 ptes: 95,5%<br>39 ptes: 96%<br>47 ptes:82%<br>35 ptes: 97%<br>18 ptes: 100%<br><br>CLT: 82 ptes: 76%<br>71 ptes: 90%<br>204 ptes: 89%<br><br>CTD: 102 ptes: 92,2% |   |
| SG a los 3 años                                  |  |  |  |  |                           |   | Datos insuficientes para analisis agrupado , se presentan datos por estudio. | TORS: 66 ptes: 95,1%<br>CLT: 204 ptes: 86%<br>CTD: 191 ptes: 66,2%   |   |
| SG a los 5 años                                  |  |  |  |  |                           |   | Datos insuficientes para analisis agrupado , se presentan datos por estudio. | TORS: 42 ptes: 83%<br>CLT: 82 ptes: 59%<br>204 ptes: 78%<br>CTD: 191 ptes: 56,2%<br>102 ptes: 85%<br>42 ptes: 73,3%  |   |

|  |  | Primera búsqueda de referencias  |  |   |                           | Segunda búsqueda de referencias   |   |  |   |
|--|--|--|--|---|---------------------------|---|---|--|---|
|  |  | Campo et al. 2023  | Virgilio at al. 2021   | Park et al. 2020  | Thankappan et al. 2021    | Gorphe at al. 2019  | Ibrahim et al. 2019   | Fiacchini G. 2021  |   |
| Número de estudios                               |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)   | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:  |  | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |  | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA   | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD  |  | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)   | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335   |  | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEO en estadios tempranos T1-T2, N0-2              | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%.  | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).                            |  | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| SEE a los 3 años                                 |  |  |  |   |                           |   | Datos insuficientes para analisis agrupado, se presentan datos por estudio. | TORS: 66 ptes: 95,1%<br>CLT: 204 ptes: 88%<br>CTD: NR            |   |
| SEE a los 5 años                                 |  |  |  |   |                           |   | Datos insuficientes para analisis agrupado, se presentan datos por estudio. | TORS: 42 ptes: 94%<br>CLT: 204 ptes: 84%<br>CTD: 102 ptes: 93,9% |   |
| SLE  |  |  | No sig   | Tasa acumulada de SLE 83,1 % (IC 99%: 76,9 a 88,5%; I <sup>2</sup> =85%).<br>TORS: 89,4% (IC 99% 82,7 a 94,5%, I <sup>2</sup> =54%)<br>RTIM: 79,6% (IC 99% 70,6 a 87,3%; I <sup>2</sup> =86%) | ><br>TORS vs CA           | TORS 148/165-CA<br>131/164RR: 1,13; IC 95%: 1,03 a 1,24; I <sup>2</sup> =0%, p=0.01 |   |  |   |

|  |  | Primera búsqueda de referencias  |  |  |   | Segunda búsqueda de referencias   |   |   |   |
|--|--|--|--|--|---|---|---|---|---|
|  |  | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021  | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019   | Fiacchini G. 2021   |   |
| Número de estudios                               |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas   | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:  |   | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |  | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD  |   | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA  | 1676/301/1012   | 404/498/335   |   | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2   | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).                      |   | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
| SLE a los 2 años                                 |  |  |  | No sig   | TORS 67/74-CA 62/73<br>RR: 1,07; IC del 95%: 0,95 a 1,21; p=0,24        |   | Datos insuficientes para analisis agrupado, se presentan por estudio. | TORS: 66 ptes: 92,4%<br>39 ptes: 92%<br>47 ptes: 79%<br>35 ptes: 85,7%<br>18 ptes: 86%<br>CLT: 82 ptes: 76%<br>71 ptes: 90%<br>204 ptes: 85%<br>CTD: NR |   |
| SLE a los 3 años                                 |  |  |  | > TORS vs CA   | <b>TORS 81/91- CA 69/91<br/>RR: 1,17; IC 95 %: 1,02 a 1,35); p=0,02</b> |   | Datos insuficientes para analisis agrupado, se presentan por estudio. | TORS: 66 ptes: 92,4%<br>CLT: 204 ptes: 82%<br>CTD: NR   |   |
| SLE a los 5 años                                 |  |  |  |  |   |   | Datos insuficientes para analisis agrupado, se presentan por estudio. | TORS: NR<br>CLT: 82 ptes: 69%<br>204 ptes: 74%<br>CTD: 42 ptes: 65,2%   |   |
| Tasa de mortalidad                               |  |  |  | No sig   | TORS 6/100-CA 7/99<br>RR: 0,81, IC 95%: 0,30 a                          |   |   |   |   |

|   |  | Primera búsqueda de referencias  |  |  |   | Segunda búsqueda de referencias   |   |                   |  |   |
|---|--|--|--|--|---|---|---|-------------------|--|---|
|   |  | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021  | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019   | Fiacchini G. 2021 |  |   |
| <b>Número de estudios</b>                               |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas   | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:  |                   | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios)                                    |   |
| <b>Intervención/comparador</b>                          |  | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD  |                   | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si  |   |
| <b># pacientes tratados (#Intervencion/#comparador)</b> |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA  | 1676/301/1012   | 404/498/335   |                   | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)  |   |
| <b>Estadio clínico de la RS y/o MA</b>                  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEO en estadios tempranos T1-T2, N0-2              | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2   | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%).  |                   | T1 y T2: 166 (82,2%)   |   |
|   |  |  |  |  | 2,20; I <sup>2</sup> = 0%, p=0,68   |   |   |                   |  |   |
| <b>Tasa de recurrencia</b>                              |  |  |  | No sig   | TORS 13/191- CA 27/253<br>RR: 0,66; IC 95%: 0,36 a 1,22; I <sup>2</sup> = 0%, p=0.18. |   |   |                   |  |   |
| <b>Tasa de márgenes positivos</b>                       |  |  |  | No sig   | TORS 17/139- CA 21/147<br>RR: 0,85; IC 95%: 0,47 a 1,54; I <sup>2</sup> = 0%, p=0,60  | <MLT vs TORS y CTC  | CTC 301 p: 20 M+/281 M-<br>TORS 1676 p: 135 M+/1541 M-<br>MLT 1012 p: 48 M+/964 M-<br>RR 1,65 (IC del 95%: 1,21 a 2,27); p = 0,0019 | No sig            | CLT: 8,7% (IC 95%: 6,1% a 12,5%),<br>TORS: 8,1% (IC 95%: 4,9% a 13%)<br>CTD: 9,6% (IC 95%: 3,5% a 23,9%)<br>Q= 0,115; df = 2; p = 0,94). | Menor porcentaje de sujetos en ambos grupos Si y Xi<br>TORS Xi: 1 (1,35%)<br>TORS Si: 0 |
| <b>Márgenes cercano/incierto</b>                        |  |  |  |  |   |   |   |                   | TORS Xi: 2 (2,70%)<br>TORS Si:   |   |

|  |  | Primera búsqueda de referencias  |   |  |  | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|--|--|--|---|--|--|---|--|---|
|  |  | Campo et al. 2023  | Virgilio et al. 2021  | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021   | Gorphe et al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021   |
| Número de estudios                               |  | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)  | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas  | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| Intervención/comparador                          |  | TORS/RT  | TORS/IMRT   | TORS/CA  | TORS/RT  | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |  | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)  | 574 (256/318)  | NA   | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |  | La mayoría de los estudios incluyo CCEO en estadios tempranos T1-T2, N0-2              | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%)  | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2  | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
|  |  |  |   |  |  |   |  | 3 (2,34%)   |
| Conversion/aborto                                |  |  |   |  |  |   | No sig   | TORS Xi: 1 (1,35%)<br>TORS Si: 3 (2,34%)<br>p=0.99  |
| Resultados quirúrgicos                           | DSA                                      |  | No sig<br>DSA acumulada: 2,6% (n=2732, IC 99%: 0,9-5,2%; I <sup>2</sup> =71%).<br>TORS 1,3% (n=737, IC 99%: 0 a 4,9%; I <sup>2</sup> =69%).<br>RTIM 4,0% (n=1995, IC 99%: 1,1 a 8,4%; I <sup>2</sup> =69%). | No sig   | TORS 1/69-CA 4/70<br>RR: 0,30; IC 95%: 0,05 a 1,83; I <sup>2</sup> =0%);<br>p=0,19 |   |  |   |
|  | Tasa de reconstrucción del colgajo libre |  |   | < R TORS vs CA   | TORS 3/76-CA 15/85<br>RR: 0,33, IC 95 %: 0,12 a 0,88, I <sup>2</sup>               |   |  |   |

|  |              | Primera búsqueda de referencias  |  |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |  |
|--|--------------|--|--|--|---------------------------|---|--|--|
|  |              | Campo et al. 2023  | Virgilio at al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe at al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021  |
| Número de estudios                               |              | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios)                                      |
| Intervención/comparador                          |              | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si  |
| # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) |              | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)  |
| Estadio clínico de la RS y/o MA                  |              | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%.   | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)   |
|  |              |  |  |  | =6%);<br>p=0,03           |   |  |  |
|  | DT           |  | No sig   | DT acumulada: 0,3% (n=1594, IC 99%: 0 a 1,3%; I <sup>2</sup> =24%). TORS 0,2% (n=578, IC 99%: 0 a 1,1%; I <sup>2</sup> =0%. RTIM 0,7% (n=1016, IC 99%: 0 a 1,1%; I <sup>2</sup> =60% |                           |   |  |  |
|  | Tiempo total |  |  |  |                           |   |  | Si requiere el doble de lo necesario con Xi<br>Xi: 56,3 min (1 estudio)<br>Si: valor medio de 113 min (4 estudios: rango de 63-148,74 min) |

|   |                                   | Primera búsqueda de referencias  |  |  |                           | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|---|-----------------------------------|--|--|--|---------------------------|---|--|---|
|   |                                   | Campo et al. 2023  | Virgilio at al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021    | Gorphe at al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021   |
| <b>Número de estudios</b>                               |                                   | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
| <b>Intervención/comparador</b>                          |                                   | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT                   | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
| <b># pacientes tratados (#Intervencion/#comparador)</b> |                                   | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA                        | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
| <b>Estadio clínico de la RS y/o MA</b>                  |                                   | La mayoría de los estudios incluyo CCEOF en estadios tempranos T1-T2, N0-2             | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2               | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
|   | <b>Tiempo de acoplamiento</b>     |  |  |  |                           |   |  | Xi: 14,11 min (2 estudios: rango de 12 a 16,22 min) y Si: 31,5 min (4 estudios: rango 9 a 43,49 min). |
|   | <b>Tiempo quirúrgico</b>          |  |  |  |                           |   |  | Xi: 28,53 min (1 estudio) Si: 81.81 min (4 estudios: rango 44 a 105,25 min).                          |
|   | <b>Hemorragia intraoperatoria</b> |  |  |  |                           |   |  | No sig<br>TORS Xi: 2 (2,7%)<br>TORS Si: 0<br>p=0,13   |
|   | <b>Hemorragia postoperatoria</b>  |  |  |  |                           |   |  | No sig<br>TORS Xi: 5 (6,76%)<br>TORS Si:  |

|       |  | Primera búsqueda de referencias  |  |  |  | Segunda búsqueda de referencias   |  |   |
|-------|--|--|--|--|--|---|--|---|
|       |  | Campo et al. 2023  | Virgilio at al. 2021   | Park et al. 2020   | Thankappan et al. 2021   | Gorphe at al. 2019  | Ibrahim et al. 2019                              | Fiacchini G. 2021   |
|       | Número de estudios                               | 5 estudios: 2 ECAs, 2 cohorte prospectivo y 1 análisis secundario de datos de registro | 47 estudios: no aleatorios, retrospectivos (27) y prosopectivos (20)               | 9 estudios: prospectivos (3) y retrospectivos (6)  | 5 evaluaciones económicas  | 42 artículos de series de casos: 3 CTC, 4 CTC o MTL, 10 MTL, 1 CTC o TORS y 24 TORS | 17 estudios:                                     | 14 estudios serie de casos retrospectivos y prospectivos: TORS Xi (5 estudios) y TORS Si (9 estudios) |
|       | Intervención/comparador                          | TORS/RT  | TORS/IMRT  | TORS/CA  | TORS/RT  | TORS/CTC/MLT  | TORS/CLT/CTD                                     | TORS Da Vinci Xi/TORS Da Vinci Si   |
|       | # pacientes tratados (#Intervencion/#comparador) | 479 (196/283)  | 5624 (1302/4322)   | 574 (256/318)  | NA   | 1676/301/1012   | 404/498/335                                      | 74(65 orofaringe)/128 (90 orofaringe)   |
|       | Estadio clínico de la RS y/o MA                  | La mayoría de los estudios incluyo CCEO en estadios tempranos T1-T2, N0-2              | Tumores en estadio temprano 442 (10,3%) y tumores en estadio avanzado 3864 (89,7%) | En los estudios incluidos el cancer de orofaringe en estadio temprano T1 y T2 se presentó en el 66% al 100%. | T1-T2, N0-2  | T1 (44.4%), T2 (41.5%), T3 (9.4%), T4 (4.6%).                                       | T1 o T2: TORS (89.5%), CTD (88.5%), CLT (59.7%). | T1 y T2: 166 (82,2%)  |
|       |  |  |  |  |  |   |  | 5 (3,91%) p=0,5   |
| Otros | Estancia hospitalaria                            |  |  | <TORS  | 2,6 días (DM -2,63; IC 95%: -4,74 a -0,51; I <sup>2</sup> =79% p=0.01)   |   |  |   |
|       | Costo efectividad                                |  |  |  | No es rentable TORS para uso rutinario. TORS es rentable en el tratamiento del cáncer de orofaringe temprano. La selección de casos para minimizar la terapia adyuvante garantiza un tratamiento rentable. |   |  |   |