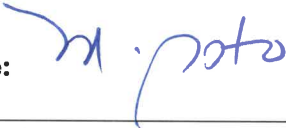




Government Health Plan (GHP) - PLAN VITAL			
CLINICAL OPERATIONS AREA			
Policy:		CIRUGÍA ASISTIDA CON EQUIPO O INSTRUMENTOS ROBÓTICOS	
Number: ASES-OC-2024/P005	Effective Date: 29-August-2024	Revision Date:	Number of Pages: 12
Approved By:			
Milagros Soto Mejía Clinical Operations Area Director	Signature: 	Date: 8.29.2024	
Approved By:			
Roxanna K. Rosario Serrano Executive Director	Signature: 	Date: 8/28/2024	
Reference: Contract Section: Covered Services			

I. PROPÓSITO

Establecer los criterios y condiciones que al momento califiquen para los procedimientos de cirugía robótica para la cubierta de servicios de cirugía a la población del plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSG).

II. ALCANCE

Esta política va dirigida a los cirujanos de todas las especialidades y subespecialidades que estén debidamente entrenados para realizar cirugías robóticas mínimamente invasiva, así como a todos los beneficiarios candidatos a esta modalidad de cirugías.

III. DEFINICIONES

- **Cirugía abierta:** Una cirugía abierta es aquella en la que el cirujano corta la piel y los tejidos para poder tener una visualización completa de las estructuras y los órganos involucrados.
- **Cirugía laparoscópica:** La cirugía laparoscópica es una técnica quirúrgica mediante la cual se insertan tubos cortos y delgados (trócares) en el abdomen u otro espacio o cavidad corporal, utilizando pequeñas incisiones (inferiores a un centímetro). A través

de estos trócares se insertan instrumentos largos y angostos, que el cirujano utiliza utilizando sus manos para para manipular, cortar y suturar tejidos.

- **Cirugía mínimamente invasiva:** Se realizan incisiones (cortes) pequeñas o en algunos casos ni tan siquiera los usa como es el caso de histeroscopia en cirugías uterinas. El cirujano que utiliza esta técnica quirúrgica visualiza los órganos o tejidos con la ayuda de dispositivos como son pequeñas cámaras de vídeo y el instrumental usado es de pequeño tamaño, generalmente de 5 a 10 mm. de diámetro, aunque en la actualidad ya se han empezado a utilizar instrumental aún más pequeño en lo que se ha dado en llamar cirugía ultra-mínimamente invasiva al utilizar instrumental de 3 mm. Ejemplos de métodos quirúrgicos mínimamente invasivos son:
- **Laparoscopia.** Un procedimiento mínimamente invasivo en la cavidad abdominal que utiliza un tubo con una luz y una lente de cámara en el extremo (laparoscopio) para examinar órganos y controlar anomalías. Frecuentemente, la laparoscopia se utiliza durante una cirugía para observar el interior del cuerpo y así evitar hacer incisiones grandes. También pueden obtenerse muestras de tejido para exámenes y pruebas médicas.
- **Endoscopia.** Una prueba que utiliza un tubo pequeño y flexible con una luz y una lente de cámara en el extremo (endoscopio) para examinar el interior de los órganos huecos o el tubo digestivo. También pueden obtenerse muestras de tejido del interior del tubo digestivo para exámenes y pruebas médicas. La endoscopia puede incluir la gastroscopia, la esofagoscopia, la sigmoidoscopia o la colonoscopia.
- **Artroscopia.** Los cirujanos pueden observar el interior de una articulación con un artroscopio. Esta técnica es utilizada con más frecuencia para inspeccionar y reparar, de ser posible, el interior de la articulación de la rodilla, del hombro o de la cadera.
- **Broncoscopia.** El examen de los bronquios (las vías respiratorias principales de los pulmones) a través de un tubo flexible (broncoscopio). La broncoscopia ayuda a evaluar y a diagnosticar problemas pulmonares, a examinar los bloqueos, a obtener muestras de tejidos o de fluidos, o a extraer un cuerpo extraño.
- **Toracoscopia.** Es una cirugía mínimamente invasiva de la cavidad torácica.
- **Cistoscopia.** Es la visualización con una sonda que se introduce por la uretra, para explorar la uretra y la vejiga.
- **Gastroscopia.** Es la evaluación del estómago con un endoscopio.

- **Histeroscopia.** Es la visualización del canal cervical y de la cavidad uterina con un endoscopio.
- **Laringoscopia.** Es la exploración de la laringe (glotis) con un espejo o un tubo para ver.
- **Sigmoidoscopia.** Es el examen del recto y del colon sigmoide con un tubo para ver.
- **Colonoscopia.** Es la evaluación de todo el colon con ayuda de un endoscopio.
- **Cirugía robótica.** Es un método para llevar a cabo una cirugía mediante el uso de pequeñas herramientas que se adhieren a un brazo robótico que el cirujano controla desde una consola por medio de una o varias computadoras.
- **CPT: Code of Procedural Terminology.** Codificación que describe el procedimiento medico realizado o a ser realizado.
- **RAS: Robotically Assisted Surgical Devices.**

IV. INTRODUCCIÓN Y BREVE RECUENTO HISTÓRICO

El término *ROBOT* fue utilizado por primera vez por K. Capek (escritor checo), en un relato de ciencia ficción en el año 1921, quien llamó *ROBOTA* a un androide metálico diseñado por el hombre para su servicio. *Robota* deriva de la palabra checa que significa labor forzada

La cirugía robótica comenzó a desarrollarse a principios de los años noventa en Estados Unidos con el trabajo conjunto de la *National Aeronautics and Space Administration (NASA)*, la *Jet Propulsion Laboratory*, y emprendedores privados que conformaron una empresa llamada *RAMS (Robot Assisted Micro Surgery)*. El objetivo de esta empresa era desarrollar un robot con la destreza suficiente para realizar procedimientos microquirúrgicos y a distancia, surgiendo así el término Tele-cirugía. Por otro lado, también se propusieron mejorar, mediante pinzas robóticas, los movimientos de la mano humana. De esta manera, se haría más sencilla la cirugía y permitiría la realización de operaciones complejas en forma mínimamente invasiva.

En el año 1994, *RAMS* creó el primer brazo robótico de 2,5 cm de diámetro por 25 cm de largo, con los 6 grados de movimiento en el espacio. Al año siguiente, desarrolló también una estación de trabajo con dos brazos robóticos. Paralelamente, otra empresa, llamada *Intuitive*, desarrolló el *da Vinci Surgical System*, que constituyó el primer robot que logró la aprobación de la Administración Norteamericana de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*), para su utilización en pacientes. Así se realizó la primera colecistectomía con asistencia robótica a distancia en marzo de 1997. El ejército de los EE. UU. se mostró interesado en la posibilidad de disminuir la mortalidad en tiempos de guerra al “llevar al cirujano

al soldado herido—a través de telepresencia.” Con fondos del Ejército de los EE. UU., un sistema fue ideado por el cual un soldado herido podría ser cargado en un vehículo con equipo quirúrgico robótico y ser operado de forma remota por un cirujano en un Centro Quirúrgico Avanzado Móvil cercano hospitalario (MASH).

Con el tiempo, experiencia y nuevas tecnologías, hoy en día las cirugías robóticas son practicadas a diario en la mayoría de los centros hospitalarios del mundo y por supuesto en Puerto Rico.

Se pueden utilizar diferentes tipos de sistemas quirúrgicos asistidos por computadora para la planificación preoperatoria, la navegación quirúrgica y para ayudar en la realización de procedimientos quirúrgicos. Los dispositivos quirúrgicos asistidos por robot o *Robotic Assisted Surgical Devices* (RAS) son un tipo de sistema quirúrgico asistido por computadora. A veces denominados cirugía robótica, los dispositivos RAS permiten al cirujano utilizar tecnología informática y de software para controlar y mover instrumentos quirúrgicos a través de una o más incisiones pequeñas en el cuerpo del paciente (mínimamente invasivas) para una variedad de procedimientos quirúrgicos.

Los beneficios de un dispositivo RAS pueden incluir su capacidad para facilitar la cirugía mínimamente invasiva y ayudar con tareas complejas en áreas confinadas del cuerpo. El dispositivo no es en realidad un robot porque no puede realizar cirugía sin control humano directo. Los dispositivos RAS generalmente tienen varios componentes, que pueden incluir:

- **Consola:** Donde se sienta el cirujano durante la cirugía. La consola es el centro de control del dispositivo y permite al cirujano ver el campo quirúrgico a través de un endoscopio tridimensional y controlar el movimiento de los instrumentos quirúrgicos.
- **Carro de cabecera:** Incluye tres o cuatro brazos mecánicos articulados, cámara (endoscopio) e instrumentos quirúrgicos que el cirujano controla durante los procedimientos quirúrgicos.
- **Carro separado:** contiene componentes de hardware y software de soporte, como una unidad electro quirúrgica (ESU), bombas de succión/irrigación y una fuente de luz para el endoscopio.

La mayoría de los cirujanos utilizan múltiples instrumentos y accesorios quirúrgicos con el dispositivo RAS, como bisturís, fórceps, pinzas, disectores, cauterizador, tijeras, retractores e irrigadores de succión.

V. DESCRIPCIÓN

Al paciente se le aplicarán anestesia general u otra que sea apropiada, de manera que estará dormido y sin dolor. El cirujano se ubica en una estación informática cercana y dirige los movimientos de un robot. Se colocan y fijan instrumentos quirúrgicos pequeños a los brazos del robot.

- El cirujano hace pequeñas incisiones quirúrgicas para introducir los instrumentos en el cuerpo.
- Una sonda delgada con una cámara adherida a su extremo (endoscopio) le permite al cirujano ver imágenes tridimensionales ampliadas del cuerpo a medida que se lleva a cabo la cirugía.
- El robot equipara los movimientos de la mano del médico para llevar a cabo el procedimiento usando los instrumentos diminutos.

VI. ASPECTOS GENERALES DE LOS BENEFICIOS, VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LAS CIRUGÍAS ROBÓTICAS:

Una de las principales ventajas es que permite la cirugía a través de incisiones más pequeñas. Otras ventajas de la cirugía robótica incluyen:

- **Mayor precisión:** Los movimientos del brazo robótico son más exactos que los de una mano humana. Y su rango de movimiento es mayor. Los brazos giran los instrumentos en espacios reducidos de formas que de otro modo no serían posibles.
- **Mejor visualización:** una cámara sofisticada proporciona vistas ampliadas y de alta definición del área quirúrgica. También tiene capacidades 3D para imágenes que son superiores a las del ojo humano.
- **Capacidad para realizar una cirugía dentro del cuerpo:** los instrumentos pequeños permiten a los cirujanos realizar pasos de la operación dentro de su cuerpo cuando, tradicionalmente, habrían tenido que hacer una incisión mucho más grande para realizar esa parte del procedimiento fuera de su cuerpo.

¿Cuáles son los beneficios de la cirugía robótica?

- Menos dolor durante la recuperación.
- Menor riesgo de infección.
- Reducción de la pérdida de sangre.
- Estancias hospitalarias más cortas.

- Cicatrices más pequeñas.

Desventajas de la cirugía asistida por robot

- Solo disponible en centros que pueden pagar la tecnología y cuentan con cirujanos especialmente capacitados.
- Es posible que su cirujano necesite convertir a un procedimiento abierto con incisiones más grandes si hay complicaciones. Estos incluyen tejido cicatricial de cirugías anteriores que dificultan que la tecnología robótica complete el procedimiento.
- Riesgo de daño nervioso y compresión.
- Mal funcionamiento robótico, que es extremadamente raro.

VII. CIRUGÍAS QUE SE PUEDEN REALIZAR POR MEDIO DE PROCEDIMIENTOS ROBÓTICOS

La FDA ha autorizado los dispositivos RAS para que los utilicen médicos capacitados en un entorno de quirófano para **procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en cirugía general, cardíaca, colorrectal, ginecológica, de cabeza y cuello, torácica y urológica**. Algunos procedimientos comunes que pueden involucrar dispositivos RAS son la extirpación de la vesícula biliar, la histerectomía y la prostatectomía (extirpación de la próstata). Si bien la cirugía asistida por robot es segura y efectiva para realizar ciertos procedimientos cuando se usa apropiadamente y con la capacitación adecuada, **la FDA no ha otorgado autorización de comercialización para ningún sistema de dispositivo quirúrgico asistido por robot para su uso en los Estados Unidos específicamente para la prevención o el tratamiento del cáncer.**

La cirugía robótica ha ido sumando nuevos procedimientos con el paso de los años, aunque no todos están disponibles en Puerto Rico. A manera de ilustración sin querer ser exhaustivos incluimos los tipos de procedimientos robóticos actualmente disponibles:

- **Cirugías de cabeza y cuello**
 - Cirugías trans orales \
 - Tiroidectomías
 - Paratiroidectomías
- **Cirugías de corazón**
 - Cirugías de puentes coronarios (CABG)
 - Ablaciones en casos de fibrilación auricular
 - Reparación de comunicación interauricular.

- Extirpación de tumores cardíacos.
- Reparación y/o reemplazo de válvula mitral.
- Reparación del foramen oval permeable.
- Reparación y/o reemplazo de válvula tricúspide.
- **Cirugía gastrointestinal**
 - Colectomía.
 - Gastrectomía.
 - Pancreatectomía.
 - Derivación gástrica.
- **Cirugía General**
 - Apendectomía.
 - Colectectomía.
 - Herniorrafías
- **Cirugía ginecológica**
 - Cirugías para endometriosis.
 - Histerectomía.
 - Reparación de prolapso de órganos pélvicos.
 - Cistectomía ovárica
 - Miomectomía
- **Cirugías Ortopédicas**
 - Artroplastia Total o parcial de rodillas (TKA)
 - Artroplastia de caderas (THA)
 - Cirugías espinales.
- **Cirugía Torácica**
 - Resección pulmonar.
 - Resección de masa mediastínica.
 - Timectomía.
- **Cirugía urológica**
 - Cistectomía.
 - Nefrectomía parcial o total, incluyendo casos de donantes vivos.
 - Prostatectomía radical.
 - Pieloplastías

- **Cirugías oncológicas.**
 - Cáncer de próstata
 - Cáncer de estómago
 - Cáncer de páncreas
 - Cáncer de hígado
 - Cáncer colorrectal
 - Cáncer de cabeza y cuello
 - Algunos cánceres ginecológicos
 - Algunos tumores cerebrales.

- **Cirugías neurológicas o neurocirugías**
 - Estereoelectroencefalografía (EEG estéreo). Colocación de electrodos para identificar focos epilépticos, o para identificar si la epilepsia se puede curar por cirugía.
 - Estimulación neural receptiva. Uso de electrodos para tratar las convulsiones.
 - Biopsias cerebrales.
 - Colocación de electrodos en lo profundo del cerebro para tratar los trastornos del movimiento y la epilepsia con pulsos eléctricos.
 - Ablación con láser de tejido epileptiforme.
 - Extirpar tumores en lo profundo del cerebro que no se pueden extirpar por completo mediante una cirugía regular.

En todas las cirugías arriba mencionadas, se ha observado que las cirugías robóticas ofrecen una recuperación más rápida, menor tiempo hospitalario, menor afectación o daño a tejidos circundantes, menos dolor postoperatorio, regreso más rápido a las actividades usuales y laborales del paciente, cicatrices menores, mayor precisión quirúrgica, entre otros beneficios notables.

VIII. ESTADO ACTUAL Y RECOMENDACIONES DE ROBÓTICA EN CIRUGÍAS LAPAROSCÓPICAS O CIRUGÍAS ABIERTAS

Si bien en el pasado, hubo cierta oposición o negación de los beneficios que esta cirugía ofrecía, y citamos al presidente del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, James T. Breedon MD,

cuando el 14 de marzo de 2013, emitió una declaración en el sitio web del Colegio. Breedon afirmó que *“los estudios han demostrado que agregar esta costosa tecnología para la atención quirúrgica de rutina no mejora los resultados de los pacientes. . . no hay buenos datos que demuestren que la histerectomía robótica es tan buena, y mucho menos mejor, que las alternativas mínimamente invasivas existentes y mucho menos costosas”*. Hoy en día ha cambiado el concepto y cada vez es más utilizada con beneficios sustanciales en todos los aspectos:

- Menor Incomodidad y fatiga del cirujano durante el procedimiento operatorio.
- Disminución del tiempo de la exposición a la radiación de fluoroscopia.
- Los procedimientos quirúrgicos de la columna generalmente involucran el uso de estructuras óseas para identificar el sitio quirúrgico exacto. A través de la fluoroscopia, el cirujano de columna puede identificar con precisión cada punto de referencia óseo en el camino para encontrar el sitio objetivo. Especialmente útil en cirugías mínimamente invasivas, la fluoroscopia reduce las posibilidades de error y prepara el escenario para un resultado exitoso. Sin embargo, la fluoroscopia de la cirugía de la columna conlleva riesgos significativos de radiación para los cirujanos, los pacientes y otro personal de apoyo del quirófano. De hecho, un estudio de cirugía robótica de noviembre de 2019 indicó que los procedimientos quirúrgicos de la columna (especialmente las operaciones mínimamente invasivas) pueden resultar en una exposición a la radiación de 10 a 12 veces mayor que las cirugías no espinales.
- Menor pérdida de sangre
- Incisiones y cicatrices más pequeñas
- Menor estadía hospitalaria
- Menor riesgo de infección
- Menos dolor postoperatorio
- Menos readmisiones
- Recuperación más rápida

En cuanto a las desventajas, estas son principalmente relacionadas al costo de los instrumentos que encarece la cirugía y al extenso entrenamiento que requieren los cirujanos para certificarse en este tipo de cirugía.

IX. CUBIERTA

Si revisamos la cubierta de cirugía robótica por Medicare, esta cubre basado en necesidad médica. En el caso de cirugía robótica para el cáncer de próstata este es un servicio que cubre Medicare. Además, el reembolso para los proveedores **es el mismo** que la compensación por la prostatectomía tradicional (laparoscópica). La mayoría de los planes cubren la cirugía mínimamente invasiva, y como la cirugía robótica se cataloga como mínimamente invasiva, usualmente está cubierta, aunque los copagos y deducibles pueden variar.

X. PAUTAS DE REEMBOLSO

De acuerdo con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), los procedimientos médicos y quirúrgicos deben ser informado con los códigos de terminología procesal actual (CPT®) /HCPCS que describen de manera más completa los servicios desempeñados. Algunos planes consideran el código S2900, (*Técnicas quirúrgicas que requieren el uso de un sistema quirúrgico robótico*). El uso del modificador 22 (*aumento de los servicios de procedimiento*) adjunto al procedimiento quirúrgico primario no es apropiado si es utilizado exclusivamente con el propósito de informar el uso de asistencia robótica. El modificador 22 solo se puede usar cuando se realiza un trabajo adicional sustancial (es decir, mayor intensidad, tiempo, dificultad técnica del ser una técnica integral al procedimiento quirúrgico primario y no un servicio reembolsado por separado. Cuando se realiza un procedimiento quirúrgico utilizando el código S2900, el reembolso será considerado incluido como parte del procedimiento quirúrgico primario.

Hoy en día, la mayoría de los planes comerciales y medicare cubren la cirugía robótica como una modalidad de cirugía mínimamente invasiva, utilizando los códigos de procedimientos similares a los códigos laparoscópicos, no aceptando modificadores o códigos que especifiquen el uso de tecnología robótica, con lo que el pago se iguala a las cirugías realizadas por técnicas laparoscópicas, con lo que el factor costo efectividad teóricamente se nivela. No siendo entonces el aspecto económico un factor limitante.

ASES considera cubierta bajo el PSG-Plan Vital la cirugía robótica con el sistema más experimentado en el mercado, que actualmente es el sistema DaVinci, dependiendo de la determinación del cirujano y el beneficiario, **siempre y cuando no implique un costo mayor que una cirugía laparoscópica aceptable, tanto para el centro quirúrgico u hospitalario, como para el cirujano.**

REFERENCIAS

1. Advantages and disadvantages of robotic and uniportal video-assisted thoracoscopic surgery Hiromitsu Nagano, Takashi Suda. Video-assist Thorac Surg 2021;6:14 | <http://dx.doi.org/10.21037/vats-20-34>
2. Annals of Surgery • Volume 239, Number 1, January 2004 Robotic Surgery
3. Cirugía Laparoscópica. MedlinePlus. Última revisión 9/30/2020
4. Cirugía robótica. Mayo Clinic. 3/26/2021. PRC-20394965
5. Cirugía Robótica. Medline Plus. Última revisión 4/18/2021
6. Cirugía robótica. Drs. Octavio A. Castillo C., Ivar Vidal M. Rev. Chilena de Cirugía. Vol 64 - Nº 1, Febrero 2012; pág. 88-91
7. Cleveland Clinic. Robotic Surgery. Last reviewed by a Cleveland Clinic medical professional on 12/15/2021.
8. Clinical application of robotic orthopedic surgery: a bibliometric study Cheng Li1,2*, Lei Wang2, Carsten Perka2 and Andrej Trampuz2. BMC Musculoskeletal Disorders (2021) 22:968. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04714-7>
9. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures. Rana M Higgins, Matthew J Frelich, Matthew E Bosler, Jon C Gould. PMID: 27139704 DOI: [10.1007/s00464-016-4954-2](https://doi.org/10.1007/s00464-016-4954-2)
10. Detailed cost of robotic-assisted surgery in the Australian public health sector: from implementation to a multi-specialty caseload Kate McBride1, Daniel Steffens, Christina Stanislaus, Michael Solomon, Teresa Anderson, Ruban Thanigasalam, Scott Leslie and Paul G. Bannon. McBride et al. BMC Health Services Research (2021) 21:108. (2021) 21:108 <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06105-z>
11. Does Medicare Cover Robotic Surgery. Home / FAQs / Medicare Coverage / Does Medicare Cover Robotic Surgery. Updated on September 30, 2021
12. FDA. Medical Devices. Computer Assisted Surgical Devices. Content current as of: 06/21/2022
13. How Does Robotic Surgery Differ from Laparoscopic Surgery? May 27, 2021 By MedStarHealth
14. Just what is the cost of robotic surgery? Health Management.org. <https://healthmanagement.org/>
15. The current state of robotics in total knee arthroplasty. Jean-Pierre St Mart. En Lin Goh. EOR | volume 6 | April 2021 DOI: 10.1302/2058-5241.6.200052 www.efortopenreviews.org
16. The current status of robotic oncologic surgery† Hua-yin Yu MD, David F. Friedlander BA, Sunil Patel BA, Jim C. Hu MD, MPH. First published: 14 November 2012 <https://doi.org/10.3322/caac.21160>
17. MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.) [actualizado 27 julio 2020]. Cirugía Laparoscopia. consulta 30 de enero de 2022; [aprox. 4 p.]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/heartattack.html>
18. Métodos de Cirugías. Stanford Children's Health

19. <https://www.cancercenter.com/treatment-options/surgery/surgical-oncology/robotic-surgery>
20. NYU Langone Health. <https://nyulangone.org/locations/orthopedic-surgery/adult-reconstructive-surgery/robotic-orthopedic-surgery#>
21. Orígenes de la Cirugía Robótica. David B. Samadi M.D. +1-212-365-5000
22. Past, present and future of surgical robotics. Nikhil Mayor, Andrew SJ Coppola, Ben Challacombe First published: 18 January 2022 <https://doi.org/10.1002/tre.834>
23. Robotic assisted surgery. AmeriHealth Caritas. Clinical Policy ID: CCP.1053 Recent review date: 10/2020
24. Robotic-assisted Spine Surgery's Benefits and Challenges *Evaluate the benefits and drawbacks of surgical robots for your facility and practice.* *Written by Barbara Hazelden; Reviewed by Timothy O'Connor, MD* Peer Reviewed. Spine universe for professionals. Updated on 10/15/21. <https://www.spineuniverse.com/professional/news/spine-surgery-tech-to-keep-on-your-radar>
25. Robotic Surgery A Current Perspective Anthony R. Lanfranco, BAS, Andres E. Castellanos, MD, Jaydev P. Desai, PhD,*† and William C. Meyers, MD. Annals of Surgery • Volume 239, Number 1, January 2004
26. WellCare. Robotic Assisted Surgery. Policy number HS-210, last revision 5/3/2018.