

MINISTÉRIO DA SAÚDE

20

# DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais

Estudo de Caso:  
Sistema de Cirurgia Robótica



BRASÍLIA - DF  
2014

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**DIRETRIZES METODOLÓGICAS**  
**Elaboração de Estudos para Avaliação de**  
**Equipamentos médico-assistenciais**

**Estudo de Caso:**  
**Sistema de Cirurgia Robótica**



Brasília – DF  
2014



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento de Ciência e Tecnologia

**DIRETRIZES METODOLÓGICAS**  
**Elaboração de Estudos para Avaliação de**  
**Equipamentos médico-assistenciais**

**Estudo de Caso:**  
**Sistema de Cirurgia Robótica**



Brasília – DF  
2014

© 2014 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <<http://www.saude.gov.br/bvs>> e na página da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: <[www.saude.gov.br/rebrats](http://www.saude.gov.br/rebrats)>.

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde.

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 1.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Setor Comercial Norte, Quadra 2, Projeção C, Subsolo, Sala S - 001

CEP: 70712-902 – Brasília/DF

Tel: 3410-4199/3410-4118

Site: <http://www.saude.gov.br>

E-mail: [ats.decit@saude.gov.br](mailto:ats.decit@saude.gov.br)

*Supervisão Geral*

Carlos Augusto Grabois Gadelha (SCTIE/MS)

Antonio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)

Dayane Gabriele Alves Silveira (Decit/SCTIE/MS)

Eduardo Coura Assis (Decit/SCTIE/MS)

Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)

*Organização*

Eduardo Coura Assis (Decit/SCTIE/MS)

Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)

*Participação especial:*

Hospital Israelita Albert Einstein

Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Hospital Sirio Libanês

*Coordenador:*

Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC)

*Revisão de especialista*

Saide Jorge Calil (CEB-UNICAMP)

*Elaboração*

Ana Emília Margotti (IEB-UFSC)

Daniel Xavier (IEB-UFSC)

Flávio M. Garcia Pezzolla (IEB-UFSC)

Francisco de Assis (IEB-UFSC)

Priscila Avelar (IEB-UFSC)

Renato Zaniboni (IEB-UFSC)

Saulo Argenta (IEB-UFSC)

*Editoração*

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)

Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

*Design Gráfico*

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

*Revisão técnica*

Amanda Cristiane Soares (Decit/SCTIE/MS)

*Normalização*

Maristela Oliveira – CGDI/Editora MS

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais : estudo de caso : sistema de cirurgia robótica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

56 p. : il.

ISBN 978-85-334-2106-6

1. Tecnologia em saúde. 2. Equipamento médico-assistencial. 3. Estudo técnico. I. Título.

CDU 614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0115

*Títulos para indexação:*

Em inglês: Methodological Guidelines: Elaborating Studies for the Assessment of Medical Care Equipment.

Em espanhol: Directrices metodológicas: Elaboración de Estudios para Evaluación de Equipos Médicos Asistenciales

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Estrutura analítica .....	<b>19</b>
<b>Figura 2:</b> Fluxograma de seleção dos estudos .....	<b>23</b>
<b>Figura 3:</b> Componentes do Sistema de Cirurgia Robótica .....	<b>33</b>
<b>Figura 4:</b> Console do cirurgião .....	<b>34</b>
<b>Figura 5:</b> Subsistemas constituintes do console do cirurgião .....	<b>35</b>
<b>Figura 6:</b> Carrinho paciente .....	<b>36</b>
<b>Figura 7:</b> Carrinho de Visão .....	<b>37</b>
<b>Figura 8:</b> Site Treinamento <i>Online</i> do Sistema Robótico da Vinci® .....	<b>40</b>
<b>Figura 9:</b> Esquemático da Instalação da Sala Cirúrgica e Equipe Cirúrgica para o Sistema Robótico da Vinci® .....	<b>41</b>
<b>Figura 10:</b> Instrumentos e acessórios .....	<b>43</b>
<b>Figura 11:</b> Exemplo da Lavadora Ultrassônica .....	<b>44</b>



## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1:</b> Questões-chave .....	<b>20</b>
<b>Quadro 2:</b> Perguntas PICO desenvolvidas .....	<b>20</b>
<b>Quadro 3:</b> Estratégia de busca com os termos utilizados .....	<b>22</b>
<b>Quadro 4:</b> Estratégia de busca com o numero de resultados encontrados.....	<b>22</b>
<b>Quadro 5:</b> Avaliação da qualidade de revisão sistemática .....	<b>24</b>
<b>Quadro 6:</b> Resultados dos relatórios de avaliação de tecnologia em saúde .....	<b>25</b>
<b>Quadro 7:</b> Resultados dos demais estudos analisados .....	<b>29</b>
<b>Quadro 8:</b> Registro do equipamento encontrado através do termo “Robótico” .....	<b>32</b>
<b>Quadro 9:</b> Registro do equipamento encontrado através do termo “Da Vinci” .....	<b>32</b>
<b>Quadro 10:</b> Apresentação dos resultados dos cursos de treinamento .....	<b>38</b>
<b>Quadro 11:</b> Resultados da curva de aprendizagem .....	<b>39</b>
<b>Quadro 12:</b> Demonstração de resultados sobre infraestrutura .....	<b>42</b>
<b>Quadro 13:</b> Acessórios do sistema robô cirúrgico .....	<b>43</b>



## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Custos médios por procedimento comparando as cirurgias de Prostatectomia Radical Assistida por Robô (PRAR) e Prostatectomia Radical Aberta (PRA) .....	<b>46</b>
<b>Tabela 2:</b> Resultados de Relatórios de ATS – QALY .....	<b>47</b>
<b>Tabela 3:</b> Custo Total de Propriedade (CTP) do sistema de cirurgia robótica .....	<b>47</b>



# SUMÁRIO

DECLARAÇÃO DE POTENCIAL DE CONFLITO DE INTERESSE .....	<b>13</b>
1 RESUMO EXECUTIVO .....	<b>15</b>
2 CONTEXTO DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ASSISTENCIAIS .....	<b>17</b>
3 DIRETRIZ METODOLÓGICA .....	<b>19</b>
<b>3.1 DOMÍNIO CLÍNICO</b> .....	<b>19</b>
<b>3.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE</b> .....	<b>31</b>
<b>3.3 DOMÍNIO TÉCNICO</b> .....	<b>33</b>
<b>3.4 DOMÍNIO OPERACIONAL</b> .....	<b>38</b>
<b>3.5 DOMÍNIO ECONÔMICO</b> .....	<b>46</b>
4 RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DA ANÁLISE .....	<b>49</b>
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	<b>51</b>
REFERÊNCIAS .....	<b>53</b>



## DECLARAÇÃO DE POTENCIAL DE CONFLITO DE INTERESSE

Declaramos não possuir qualquer interesse conflitante ou vínculo com instituições, organizações ou pessoas que possam de alguma forma se beneficiar ou serem prejudicadas pelos resultados deste estudo de validação para Diretriz Metodológica: Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais.



# 1 RESUMO EXECUTIVO

**OBJETIVO:** Aplicar a diretriz metodológica para o exemplo de caso Sistema de Cirurgia Robótica.

**Tecnologia:** Robótica/Sistema cirúrgico a ser utilizado em cirurgias minimamente invasivas

**Aplicação na Saúde:** Urologia (Procedimentos: Prostatectomia, Nefrectomia, Radical, Nefrectomia Parcial, Pieloplastia Reimplantes, Ureterais, Cistoprostatectomias, Cirurgias Pediátricas), Cirurgia do aparelho digestivo, Ginecologia, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Tórax e Cardíaca.  
Equipamentos (Nome, Fabricante, Marca e Modelo)

**Sistema Robótico Cirúrgico da Vinci®:** Intuitive Surgical, S2000 – Sistema 4-Arm 3D HD da Vinci®

**Plataforma Robótica da Vinci®:** Intuitive, Da Vinci – IS 2000.



## 2 CONTEXTO DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

- Contextualização:
  - Estudo de Avaliação do Equipamento Médico-Assistencial: Sistema de Cirurgia Robótica
  - Aplicação na Saúde: Prostatectomia
  - Tecnologias Alternativas:
    - Cirurgia Aberta
    - Laparoscopia



# 3 DIRETRIZ METODOLÓGICA

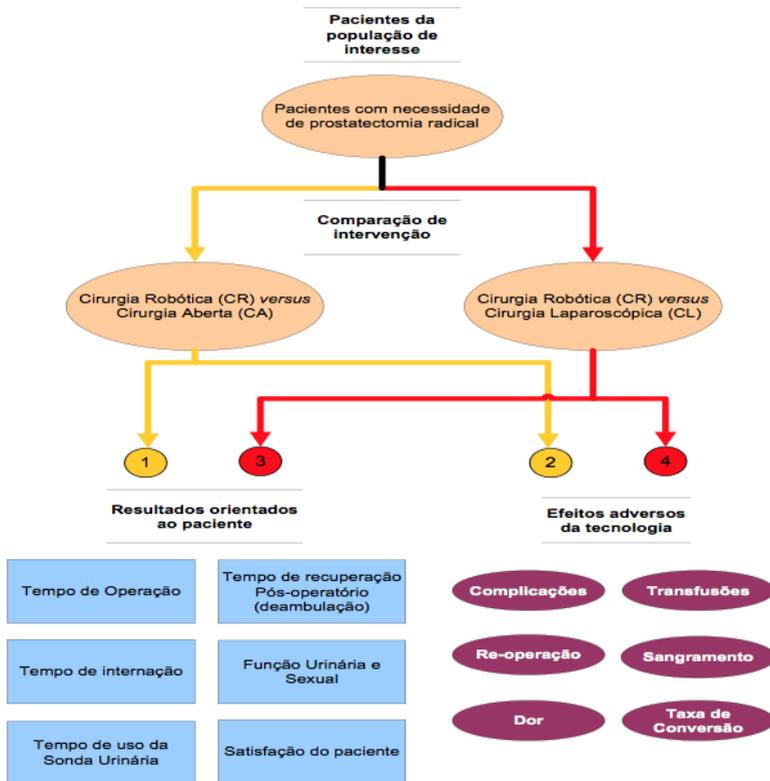
## 3.1 DOMÍNIO CLÍNICO

Esse domínio de análise tem um papel importante na elaboração de um estudo de ATS, pois é aqui que se busca nos estudos primários, como pesquisa clínica, por exemplo, a eficácia e a segurança da tecnologia em estudo. Pode se considerar que é a etapa inicial de qualquer estudo de ATS.

### ETAPA 1 – Questões-Chave

Para construção das questões-chave, primeiramente foi desenvolvida uma estrutura analítica, demonstrando a população de interesse, a intervenção (cirurgia robótica), as comparações (cirurgia aberta e cirurgia laparoscópica) e os desfechos de interesse, conforme a Figura 1.

Figura 1 – Estrutura analítica



Fonte: Elaboração Própria.

As questões-chave foram definidas com base na estrutura analítica, como apresenta o Quadro 1.

### Quadro 1 – Questões-chave

CR vs CA	Os pacientes que receberam intervenção com a CR obtiveram benefícios significativos em termos de resultados clínicos orientados ao paciente, em comparação com a CA?  Os pacientes que realizaram a CR tiveram uma diferença significativa dos eventos adversos em comparação com a CA?
CR vs CL	Os pacientes que receberam intervenção com a CR obtiveram benefícios significativos em termos de resultados clínicos orientados ao paciente, em comparação com a CL?  Os pacientes que realizaram a CR tiveram uma diferença significativa dos eventos adversos em comparação com a CL?

Fonte: Elaboração Própria.

Também, foram desenvolvidas questões-chave em formato de perguntas PICO, conforme Quadro 2.

### Quadro 2 – Perguntas PICO desenvolvidas

População	Intervenção	Comparação	Outcome (Resultados)
Pacientes com necessidade de prostatectomia radical	CR	CA	Resultados orientados ao paciente
	CR	CA	Eventos adversos
	CR	CL	Resultados orientados ao paciente
	CR	CL	Eventos adversos

Fonte: Elaboração Própria.

## ETAPA 2 – Critérios de Inclusão e Exclusão

Como critérios de elegibilidade, foram definidos os seguintes:

1. POPULAÇÃO
  - Adultos homens com indicação de cirurgia de prostatectomia.
2. INTERVENÇÃO:
  - Sistema de Cirurgia Robótica.
3. DESENHO DO ESTUDO:
  - Revisões Sistemáticas
  - Ensaios Clínicos (randomizados e não randomizados)
  - Estudos de Coorte
  - Estudos Prospectivos
  - Relatórios de Avaliação de Tecnologia em Saúde
4. RESULTADOS:
  - Orientados ao Paciente: tempo de operação, tempo de internação, tempo de uso da sonda urinária, tempo de recuperação pós-operatório, retorno da função urinária e sexual, satisfação do paciente.
  - Eventos Adversos: complicações, transfusões, re-operação, sangramento, dor, taxa de conversão.
5. FORMA DE PUBLICAÇÃO:
  - Estudos nas línguas: inglês, português, espanhol.
  - Estudos do mesmo autor e assunto serão considerados o mais recente e que apresentar a maior quantidade de resultados.

## ETAPA 3 – Busca de Evidências

A busca utilizou-se a terminologia MeSH através dos termos:

- Robotics;
- Laparoscopy;
- Surgical Procedures, Operative;
- Prostatectomy.

Os Quadros 3 e 4 descrevem a estratégia de busca nas bases pesquisadas

### Quadro 3 – Estratégia de busca com os termos utilizados.

Base	Termos
Medline (via Pubmed)	((("Prostatectomy"[Mesh] AND "Robotics"[Mesh]) AND "Laparoscopy"[Mesh]) AND "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] AND ("humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang] OR Portuguese[lang]) AND ("middle aged"[MeSH Terms] OR "aged"[MeSH Terms]) AND "2007/04/23"[PDat] : "2012/04/20"[PDat]) Data da pesquisa: 20/04/2012
CRD	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy) IN DARE, HTA FROM 2007 TO 2012 Data da pesquisa: 20/04/2012
Cochrane (via bireme)	robotics and laparoscopy and surgical and procedures and prostatectomy Data da pesquisa: 20/04/2012
LILACS (via bireme)	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy) Data da pesquisa: 27/04/2012
Web of science	Topic=(Robotics) AND Topic=(Laparoscopy) AND Topic=(Surgical Procedures) AND Topic=(Prostatectomy) Refined by: Languages=(ENGLISH OR SPANISH) Timespan=2007-2012. Lemmatization=On Data da pesquisa: 25/04/2012

Fonte: Elaboração Própria.

### Quadro 4 – Estratégia de busca com o numero de resultados encontrados

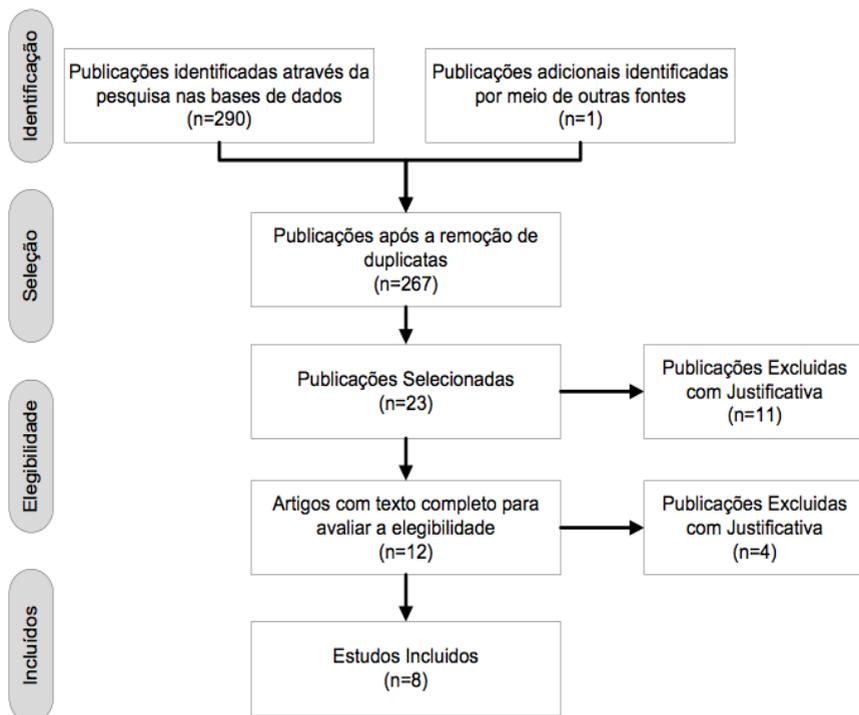
Base	Termos	Resultados	Estudos Selecionados	Estudos Disponíveis
Medline (via Pubmed)	((("Prostatectomy"[Mesh] AND "Robotics"[Mesh]) AND "Laparoscopy"[Mesh]) AND "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] AND ("humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang] OR Portuguese[lang]) AND ("middle aged"[MeSH Terms] OR "aged"[MeSH Terms]) AND "2007/04/23"[PDat] : "2012/04/20"[PDat])	223	33	33
CRD	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy) IN DARE, HTA FROM 2007 TO 2012	1	1	1
Cochrane (via bireme)	Robotics and laparoscopy and surgical and procedures and prostatectomy	6	2	2
LILACS (via bireme)	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy)	8	1	1
Web of science	Topic=(Robotics) AND Topic=(Laparoscopy) AND Topic=(Surgical Procedures) AND Topic=(Prostatectomy). Refined by: Languages=(ENGLISH OR SPANISH) AND Document Type=(ARTICLE OR REVIEW). Timespan=All Years. Lemmatization=On	52	9	6
TOTAL		290	47	36

Fonte: Elaboração Própria.

## ETAPA 4 – Seleção dos Estudos e Avaliação das Evidências

Como forma de demonstrar como foi realizada a seleção dos estudos, um fluxograma foi desenvolvido, conforme a Figura 2. Foi encontrado nas cinco bases de dados pesquisadas um total de duzentas e noventa (290) publicações. Destas, após análise e comparação com os critérios de inclusão e exclusão, um número de oito (8) estudos foram incluídos.

Figura 2 – Fluxograma de seleção dos estudos



Fonte: Elaboração Própria

Na pesquisa foram encontrados dois relatórios de avaliação em tecnologia em saúde, os quais continham revisões sistemáticas. Desta forma, as mesmas foram avaliadas conforme tabela contendo os parâmetros necessários para a avaliação da qualidade da evidência de revisões sistemáticas. Os resultados desta avaliação estão no Quadro 5.

**Quadro 5 – Avaliação da qualidade de revisão sistemática**

Estudo	Ho C. et al., 2011	Lópes, S. E. et al., 2008
Busca	Medline; Medline citações em processo e não indexadas; Embase; Biosis Previews; PubMed; Cinahl; The Cochrane Library	CRD no banco de dados HTA, NHS EED e DARE; Cochrane plus; Embase; Medline; Cinahl via Ovid
Número de estudos incluídos	51	23
Qualidade dos estudos primários	Não há ECR. Todos os estudos são não randomizados comparativos prospectivos ou retrospectivos	Não há ECR. Todos os estudos são controlados, na maioria prospectivos. Muitos estudos constatou-se uma deficiência na comparação basal dos estudos
Avaliação	Os estudos foram avaliados de acordo com um formulário de avaliação de estudos clínicos. O formulário contém cinco categorias (A, B, C, D e E) por ordem decrescente de qualidade	Os estudos foram avaliados mediante um <i>checklist</i> elaborado através de publicações Guyatt (1993; 1994 apud Lópes et al., 2008).
Perfil dos participantes	Pacientes submetidos à cirurgia robótica para a indicação de prostatectomia	Pacientes homens adultos com câncer de próstata localizado ou pacientes homens adultos com indicação de prostatectomia radical
Intervenção	Em 40 estudos a intervenção é a CA. Em nove é a CR. E dois estudos trazem as duas intervenções	Em 15 estudos a intervenção é a CA. Em oito a intervenção é CL
Conflitos de interesse	Os autores afirmam que não há nada a declarar	Os autores declaram que não têm interesses que podem influenciar o presente trabalho

Fonte: Elaboração Própria.

**ETAPA 5 – Resumo das Evidências e Recomendações Clínicas**

Os resultados dos estudos analisados estão apresentados em dois Quadros 6 e 7. O Quadro 6 mostra os resultados dos dois estudos de avaliação de tecnologia em saúde e o Quadro 7 apresenta os resultados dos estudos retrospectivos analisados.

## Quadro 6 – Resultados dos relatórios de avaliação de tecnologia em saúde

Referência, autor, data e país	Agência	Foco, metodologia básica, principais achados e conclusões e recomendações																																													
Ho C. et al., 2011 (Canadá)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	<p><b>Objetivos:</b> Avaliar a efetividade clínica e o custo-efetividade da cirurgia robótica, comparada com a cirurgia aberta ou procedimento laparoscópico nos casos de prostatectomia, histerectomia, nefrectomia e cirurgia cardíaca.</p> <p><b>Metodologia:</b> Revisão sistemática+metanálise. Bases: MEDLINE, MEDLINE citações em processo e não indexadas; EMBASE; BIOSIS Previews; PUBMED; CINAHL; The Cochrane Library. Idioma: inglês e francês. Critérios de Seleção: Desenho do estudo: ECR's, quando não disponíveis estudos observacionais. População: Indivíduos submetidos à cirurgia robótica em uma das quatro indicações selecionadas. Intervenção: Cirurgia Robótica usando o sistema da Vinci® Comparação: Cirurgia Aberta e Laparoscopia. Revisão por pares (dois revisores) Avaliação dos estudos: os estudos são classificados de A a E, através de uma avaliação modificada de Hailey et.al., 2004.</p> <p><b>Resultados:</b> 51 estudos focados em prostatectomia. Parte Clínica: Cirurgia Robótica em comparação a Cirurgia Aberta</p> <table border="1" data-bbox="441 794 1001 1369"> <thead> <tr> <th>Desfecho</th> <th>Nº de estudos</th> <th>Amostra</th> <th>I<sup>2</sup>, valor de P</th> <th>Resultados (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tempo de Operação (minutos)</td> <td>19</td> <td>5,201</td> <td>98,00%, &lt; 0,000001</td> <td>WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Internação (Dias)</td> <td>19</td> <td>5,554</td> <td>98,9%,&lt; 0,000001</td> <td>WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)</td> </tr> <tr> <td>Complicações</td> <td>15</td> <td>5,662</td> <td>64,01%, 0,0004</td> <td>RR = 0,73 (0,54 , 1,00)</td> </tr> <tr> <td>Sangramento (mL)</td> <td>21</td> <td>5,568</td> <td>99,4%,&lt; 0,000001</td> <td>WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)</td> </tr> <tr> <td>Transfusões</td> <td>18</td> <td>8,730</td> <td>62,3%, 0,0002</td> <td>RR = 0,20 (0,14 , 0,30)</td> </tr> <tr> <td>Função Urinária (3 meses)</td> <td>5</td> <td>845</td> <td>66,4%, 0,05</td> <td>RR = 1,15 (0,99 , 1,34)</td> </tr> <tr> <td>Função Urinária (12 meses)</td> <td>8</td> <td>2,022</td> <td>40,0%, 0,11</td> <td>RR= 1,06 (1,02 , 1,10)</td> </tr> <tr> <td>Função Sexual</td> <td>7</td> <td>1,726</td> <td>70,1%, 0,003</td> <td>RR = 1,55 (1,20 , 1,99)</td> </tr> </tbody> </table>	Desfecho	Nº de estudos	Amostra	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)	Tempo de Operação (minutos)	19	5,201	98,00%, < 0,000001	WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)	Tempo de Internação (Dias)	19	5,554	98,9%,< 0,000001	WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)	Complicações	15	5,662	64,01%, 0,0004	RR = 0,73 (0,54 , 1,00)	Sangramento (mL)	21	5,568	99,4%,< 0,000001	WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)	Transfusões	18	8,730	62,3%, 0,0002	RR = 0,20 (0,14 , 0,30)	Função Urinária (3 meses)	5	845	66,4%, 0,05	RR = 1,15 (0,99 , 1,34)	Função Urinária (12 meses)	8	2,022	40,0%, 0,11	RR= 1,06 (1,02 , 1,10)	Função Sexual	7	1,726	70,1%, 0,003	RR = 1,55 (1,20 , 1,99)
Desfecho	Nº de estudos	Amostra	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)																																											
Tempo de Operação (minutos)	19	5,201	98,00%, < 0,000001	WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)																																											
Tempo de Internação (Dias)	19	5,554	98,9%,< 0,000001	WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)																																											
Complicações	15	5,662	64,01%, 0,0004	RR = 0,73 (0,54 , 1,00)																																											
Sangramento (mL)	21	5,568	99,4%,< 0,000001	WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)																																											
Transfusões	18	8,730	62,3%, 0,0002	RR = 0,20 (0,14 , 0,30)																																											
Função Urinária (3 meses)	5	845	66,4%, 0,05	RR = 1,15 (0,99 , 1,34)																																											
Função Urinária (12 meses)	8	2,022	40,0%, 0,11	RR= 1,06 (1,02 , 1,10)																																											
Função Sexual	7	1,726	70,1%, 0,003	RR = 1,55 (1,20 , 1,99)																																											

Continua

## Continuação

Referência, autor, data e país	Agência	Foco, metodologia básica, principais achados e conclusões e recomendações																																												
Ho C. et al., 2011 (Canadá)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	<p>Cirurgia Robótica em comparação com a Laparoscopia</p> <table border="1" data-bbox="440 252 1016 715"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 252 591 316">Desfecho</th> <th data-bbox="591 252 676 316">Nº de estudos</th> <th data-bbox="676 252 770 316">Amostra</th> <th data-bbox="770 252 864 316">I<sup>2</sup>, valor de P</th> <th data-bbox="864 252 1016 316">Resultados (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 316 591 387">Tempo de Operação (minutos)</td> <td data-bbox="591 316 676 387">9</td> <td data-bbox="676 316 770 387">1,415</td> <td data-bbox="770 316 864 387">99,8%, &lt;0,00001</td> <td data-bbox="864 316 1016 387">WMD = -22,79 (-44,36 , -1,22)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 387 591 443">Tempo de Internação (Dias)</td> <td data-bbox="591 387 676 443">7</td> <td data-bbox="676 387 770 443">1,235</td> <td data-bbox="770 387 864 443">76,2%, 0,0003</td> <td data-bbox="864 387 1016 443">WMD = -0,80 (-1,33 , -0,27)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 443 591 499">Complicações</td> <td data-bbox="591 443 676 499">9</td> <td data-bbox="676 443 770 499">1,845</td> <td data-bbox="770 443 864 499">60,0%, 0,01</td> <td data-bbox="864 443 1016 499">RR = 0,85 (0,50 , 1,44)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 499 591 555">Sangramento (mL)</td> <td data-bbox="591 499 676 555">10</td> <td data-bbox="676 499 770 555">1,655</td> <td data-bbox="770 499 864 555">90,0%, &lt;0,00001</td> <td data-bbox="864 499 1016 555">WMD = -89,52 (-157,54 , -21,49)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 555 591 611">Transfusões</td> <td data-bbox="591 555 676 611">7</td> <td data-bbox="676 555 770 611">1,820</td> <td data-bbox="770 555 864 611">0%, 0,83</td> <td data-bbox="864 555 1016 611">RR = 0,54 (0,31 , 0,94)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 611 591 667">Função Urinária (3 meses)</td> <td data-bbox="591 611 676 667">3</td> <td data-bbox="676 611 770 667">556</td> <td data-bbox="770 611 864 667">66,4%, 0,05</td> <td data-bbox="864 611 1016 667">RR = 1,10 (0,90 , 1,34)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 667 591 715">Função Urinária (12 meses)</td> <td data-bbox="591 667 676 715">2</td> <td data-bbox="676 667 770 715">400</td> <td data-bbox="770 667 864 715">17,7%, 0,27</td> <td data-bbox="864 667 1016 715">RR = 1,08 (0,99 , 1,18)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="440 738 538 759"><b>Conclusão:</b></p> <p data-bbox="440 762 521 783">CR vs CA:</p> <ul data-bbox="440 786 1016 930" style="list-style-type: none"> <li>• A CR apresentou uma duração de 38 minutos a mais que a CA;</li> <li>• O tempo de internação para a CR foi de 1,5 menor que a CA;</li> <li>• A CR apresentou um risco reduzido de transfusão de 80% comparado com a CA;</li> <li>• A CR apresentou um risco reduzido de complicações de 27% comparado com a CA.</li> </ul> <p data-bbox="440 959 518 979">CR vs CL:</p> <ul data-bbox="440 983 1016 1150" style="list-style-type: none"> <li>• A CR apresentou 23 minutos a menos no tempo de operação comparado a uma CL;</li> <li>• O tempo de internação para CR foi de 0,8 menor que a CL;</li> <li>• A CR apresentou um risco reduzido de transfusão de 46% comparado com a CL;</li> <li>• A CR comparado com a CL apresentou um resultado inconclusivo quanto às complicações.</li> </ul>					Desfecho	Nº de estudos	Amostra	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)	Tempo de Operação (minutos)	9	1,415	99,8%, <0,00001	WMD = -22,79 (-44,36 , -1,22)	Tempo de Internação (Dias)	7	1,235	76,2%, 0,0003	WMD = -0,80 (-1,33 , -0,27)	Complicações	9	1,845	60,0%, 0,01	RR = 0,85 (0,50 , 1,44)	Sangramento (mL)	10	1,655	90,0%, <0,00001	WMD = -89,52 (-157,54 , -21,49)	Transfusões	7	1,820	0%, 0,83	RR = 0,54 (0,31 , 0,94)	Função Urinária (3 meses)	3	556	66,4%, 0,05	RR = 1,10 (0,90 , 1,34)	Função Urinária (12 meses)	2	400	17,7%, 0,27	RR = 1,08 (0,99 , 1,18)
Desfecho	Nº de estudos	Amostra	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)																																										
Tempo de Operação (minutos)	9	1,415	99,8%, <0,00001	WMD = -22,79 (-44,36 , -1,22)																																										
Tempo de Internação (Dias)	7	1,235	76,2%, 0,0003	WMD = -0,80 (-1,33 , -0,27)																																										
Complicações	9	1,845	60,0%, 0,01	RR = 0,85 (0,50 , 1,44)																																										
Sangramento (mL)	10	1,655	90,0%, <0,00001	WMD = -89,52 (-157,54 , -21,49)																																										
Transfusões	7	1,820	0%, 0,83	RR = 0,54 (0,31 , 0,94)																																										
Função Urinária (3 meses)	3	556	66,4%, 0,05	RR = 1,10 (0,90 , 1,34)																																										
Função Urinária (12 meses)	2	400	17,7%, 0,27	RR = 1,08 (0,99 , 1,18)																																										
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidade de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (UETS) da Comunidade de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	<p><b>Objetivos:</b> Avaliar a eficácia e segurança do dispositivo cirúrgico da Vinci® nas intervenções cirúrgicas e avaliar os custos derivados da sua utilização.</p> <p><b>Metodologia:</b> Revisão Sistemática + Metanálise. Bases: CRD no banco de dados HTA, NHS EED e DARE; Cochrane plus; EMBASE; MEDLINE; CINAHL via OVID. Publicados de 2002 a 2008.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> Estudo com grupo controle que compra a CR com qualquer outra técnica cirúrgica.</p>																																												

Continua

## Continuação

Referência, autor, data e país	Agência	Foco, metodologia básica, principais achados e conclusões e recomendações				
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidade de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (UETS) da Comunidade de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	<p>Artigos originais, estudos realizados em humanos vivos.            Critério de exclusão:            Série de casos, comentários, revisões, cartas, livros ou capítulos de livros.            Estudos realizados em animais, estudos realizados em cadáveres.            Avaliação da qualidade dos estudos incluídos: Através de <i>checklist</i> desenvolvido a partir de publicações Guyatt GH e colaboradores de trabalho de medicina baseada em Evidência (Guyatt, 1993; 1994).</p> <p><b>Resultados:</b>            Cirurgia Robótica em comparação com a Cirurgia Aberta</p>				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="436 475 598 533">Desfecho</th> <th data-bbox="602 475 696 533">Nº de estudos</th> <th data-bbox="701 475 822 533">I<sup>2</sup>, valor de P</th> <th data-bbox="826 475 990 533">Resultados (IC 95%)</th> </tr> </thead> </table>	Desfecho	Nº de estudos	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)
		Desfecho	Nº de estudos	I <sup>2</sup> , valor de P	Resultados (IC 95%)	
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 545 598 603">Tempo de Operação (minutos)</td> <td data-bbox="602 545 696 603">5</td> <td data-bbox="701 545 822 603">90%, 0,00001</td> <td data-bbox="826 545 990 603">WMD =27,77 (9,34 , 84,39)</td> </tr> </table>	Tempo de Operação (minutos)	5	90%, 0,00001	WMD =27,77 (9,34 , 84,39)
		Tempo de Operação (minutos)	5	90%, 0,00001	WMD =27,77 (9,34 , 84,39)	
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 616 598 657">Tempo de Internação (Dias)</td> <td data-bbox="602 616 696 657">7</td> <td data-bbox="701 616 822 657">99% , 0,00001</td> <td data-bbox="826 616 990 657">WMD = -1,58 (-2,57 , -1,52)</td> </tr> </table>	Tempo de Internação (Dias)	7	99% , 0,00001	WMD = -1,58 (-2,57 , -1,52)
		Tempo de Internação (Dias)	7	99% , 0,00001	WMD = -1,58 (-2,57 , -1,52)	
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 670 598 711">Complicações</td> <td data-bbox="602 670 696 711">4</td> <td data-bbox="701 670 822 711">49% , 0,12</td> <td data-bbox="826 670 990 711">RR = 0,41 (0,24 , 0,78)</td> </tr> </table>	Complicações	4	49% , 0,12	RR = 0,41 (0,24 , 0,78)
		Complicações	4	49% , 0,12	RR = 0,41 (0,24 , 0,78)	
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 724 598 766">Sangramento (mL)</td> <td data-bbox="602 724 696 766">9</td> <td data-bbox="701 724 822 766">94% , 0,00001</td> <td data-bbox="826 724 990 766">WMD = -473,28 (-581,32 , -356,13)</td> </tr> </table>	Sangramento (mL)	9	94% , 0,00001	WMD = -473,28 (-581,32 , -356,13)
		Sangramento (mL)	9	94% , 0,00001	WMD = -473,28 (-581,32 , -356,13)	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 778 598 820">Transfusões</td> <td data-bbox="602 778 696 820">4</td> <td data-bbox="701 778 822 820">80% , 0,0001</td> <td data-bbox="826 778 990 820">RR= 0,08 (0,00 , 1,02)</td> </tr> </table>	Transfusões	4	80% , 0,0001	RR= 0,08 (0,00 , 1,02)		
Transfusões	4	80% , 0,0001	RR= 0,08 (0,00 , 1,02)			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 833 598 874">Função Urinária (3 meses)</td> <td data-bbox="602 833 696 874">2</td> <td data-bbox="701 833 822 874">73% , 0,05</td> <td data-bbox="826 833 990 874">RR= 1,83 (0,94 , 5,01)</td> </tr> </table>	Função Urinária (3 meses)	2	73% , 0,05	RR= 1,83 (0,94 , 5,01)		
Função Urinária (3 meses)	2	73% , 0,05	RR= 1,83 (0,94 , 5,01)			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 887 598 928">Função Urinária (6 meses)</td> <td data-bbox="602 887 696 928">2</td> <td data-bbox="701 887 822 928">0% , 0,60</td> <td data-bbox="826 887 990 928">RR = 2,45 (1,11 , 5,61)</td> </tr> </table>	Função Urinária (6 meses)	2	0% , 0,60	RR = 2,45 (1,11 , 5,61)		
Função Urinária (6 meses)	2	0% , 0,60	RR = 2,45 (1,11 , 5,61)			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 941 598 983">Dor</td> <td data-bbox="602 941 696 983">2</td> <td data-bbox="701 941 822 983">100% , 0,00001</td> <td data-bbox="826 941 990 983">RR = -1,98 (-5,91 , 1,54)</td> </tr> </table>	Dor	2	100% , 0,00001	RR = -1,98 (-5,91 , 1,54)		
Dor	2	100% , 0,00001	RR = -1,98 (-5,91 , 1,54)			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="436 995 598 1037">Tempo de Sonda Urinária</td> <td data-bbox="602 995 696 1037">3</td> <td data-bbox="701 995 822 1037">96% , 0,00001</td> <td data-bbox="826 995 990 1037">WMD = -4,51 (-8,57 , -3,38)</td> </tr> </table>	Tempo de Sonda Urinária	3	96% , 0,00001	WMD = -4,51 (-8,57 , -3,38)		
Tempo de Sonda Urinária	3	96% , 0,00001	WMD = -4,51 (-8,57 , -3,38)			

Continua

## Conclusão

Referência, autor, data e país	Agência	Foco, metodologia básica, principais achados e conclusões e recomendações			
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidade de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (UETS) da Comunidade de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	Cirurgia Robótica em comparação com a Laparoscopia			
		<b>Desfecho</b>	<b>Nº de estudos</b>	<b>I<sup>2</sup>, valor de P</b>	<b>Resultados (IC 95%)</b>
		Tempo de Operação (minutos)	6	94%, 0,00001	WMD = -0,06 (-26,48 , 28,39)
		Tempo de Internação (Dias)	3	92%, 0,07	WMD = -0,28 (-1,04 , 0,78)
		Complicações	5	83%, 0,0001	RR = 0,32 (0,28 , 3,01)
		Transfusões	5	45%, 0,13	RR = 0,01 (-0,01 , 0,03)
		Função Urinária (1 mês)	2	0%, 0,68	RR = 2,00 (1,43 , 5,87)
		Tempo de sonda urinária	3	43%, 0,13	WMD = 0,03 (-0,57 , 0,54)
		Conversão para CA (Dias)	5	4%, 0,38	RR = -0,01 (-0,03 , 0,00)
		Conversão total	5	47%, 0,11	RR = 0,00 (-0,01 , 0,01)
		<p><b>Conclusão:</b> Na comparação entre a CR com a CA , a CR apresentou um tempo de operação mais prolongado, um menor sangramento, diminuição no número de complicações, do tempo de internação, do tempo de uso de sonda urinária e menor incontinência urinária.</p> <p>Na comparação entre a CR e a CL, a cirurgia robótica apresentou menos conversões que a CA, uma maior recuperação da incontinência urinária e sexual de forma não estatisticamente significativa. A CR não apresentou diferenças com relação a CL no seu tempo de operação, nas complicações, sangramento, transfusões sanguíneas, tempo de internação e tempo de uso de sonda urinária.</p> <p><b>Recomendação:</b> Há evidências que a CR possui vantagens na realização de prostatectomia radical, pois apresentou menos conversões que a CA e uma maior recuperação da incontinência que a CL.</p>			

Fonte: Elaboração Própria.

### Quadro 7 – Resultados dos demais estudos analisados

ESTUDOS	TIPO DE ESTUDO/ POPULAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS (IC 95%)
Barry, M. J. et al., 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo retrospectivo;</li> <li>Pacientes com indicação de prostatectomia radical diagnosticados com câncer de próstata submetidos CR ou CA;</li> </ul> Grupo A: CR; n= 406 Grupo B: CA; n= 220 <ul style="list-style-type: none"> <li>Amostra randomizada de prontuários;</li> <li>Período de coleta: 1 de agosto de 2008 a 31 de dezembro de 2008</li> </ul>	Problemas de incontinência urinária (%)	Sem Problema: Grupo A = 13,2; Grupo B =19,2  Muito Pequeno: Grupo A = 29,8; Grupo B = 29,4  Pequeno: Grupo A = 23,7; Grupo B = 24,3  Moderado: Grupo A = 21,6; Grupo B = 18,2  Grande: Grupo A = 11,7; Grupo B = 8,9
Park, J. W. et al., 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo retrospectivo; n=106</li> <li>Pacientes submetidos à prostatectomia radical</li> </ul> Grupo A: CL; n= 62 Grupo B: CR; n= 44	Tempo de operação em minutos  Número de transfusões  Tempo de internação em dias (média)  Tempo de uso de cateter urinário em dias (média)	Grupo A = 308 (158 , 456) Grupo B = 371 (240 , 720) P = 0,00  Grupo A = 0 Grupo B = 1  Grupo A = 7 Grupo B = 7 P = 0,71  Grupo A = 9 Grupo B = 8 P = 0,15
Lallas, C. D. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo retrospectivo n=1.047</li> <li>Pacientes submetidos à prostatectomia radical.</li> </ul> Grupo A: CR n = 626 Grupo B: CA n = 421 <ul style="list-style-type: none"> <li>Período: entre 2001 a 2009</li> </ul>	Complicações:  Linfocele sintomático (%)  Neuropraxia dos membros inferiores (%)  Lesão do nervo obturador (%)	Grupo A = 3 (0,6) Grupo B = 5 (1,5)  Grupo A = 1 (0,2) Grupo B = 0  Grupo A = 1 (0,2) Grupo B = 0  Total: Grupo A = 5 (1,1) Grupo B = 5 (1,5)

Continua

## Conclusão

ESTUDOS	TIPO DE ESTUDO/ POPULAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS (IC 95%)
Gainsburg, D. M. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo retrospectivo</li> <li>Database de cirurgias urológicas e anestésias</li> <li>Pacientes que realizaram prostatectomia radical retropúbica</li> <li>n=681</li> <li>Grupo A: CA n = 106</li> <li>Grupo B: CR n = 575</li> <li>Período: 2002 a 2008</li> </ul>	<p>Tempo de operação em minutos</p> <p>Estimativa de perda de sangue (mL)</p> <p>Tempo pós-operatório em minutos</p> <p>Tempo de internação em dias</p>	<p>Grupo A = 243 (125 , 480) Grupo B = 119 (60 , 270) P &lt; 0,01</p> <p>Grupo A = 1.200 (250 , 5.000) Grupo B = 50 (5 , 400) P &lt; 0,01</p> <p>Grupo A = 237 (118 , 665) Grupo B = 167 (56 , 1.392) P = 0,04</p> <p>Grupo A = 3 (2 , 5) Grupo B = 1 (1 , 15) P &lt; 0,01</p>
Gonzalez, P. J. A. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo retrospectivo</li> <li>Database interno</li> <li>Pacientes que realizaram cirurgia urológica</li> <li>n=3.622 cirurgias</li> <li>Grupo A: CA n = 1.407</li> <li>Grupo B: CL n = 320</li> <li>Grupo C: CR n = 137</li> <li>Período: 1997 a 2007</li> </ul>	<p>Tempo de operação em minutos</p> <p>Tempo de internação em dias</p>	<p>Grupo A = 227,45 (90 , 495) Grupo B = 273,68 (160 , 575) Grupo C = 339,81 (200 , 525)</p> <p>Grupo A = 6,56 (2 , 49) Grupo B = 4,91 (2 , 39) Grupo C = 4,71 (2 , 21)</p>
YU, H et al., 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo de Coorte</li> <li>Database</li> <li>Pacientes submetidos a CR, CA e CL nos casos de prostatectomia radical</li> <li>n= 21.834</li> <li>Grupo A: CR = 52,7%</li> <li>Grupo B: CL = 2,8%</li> <li>Grupo C: CA = 44,4%</li> <li>Período: 2008</li> </ul>	<p>Número de complicações (%)</p> <p>Numero de transfusão (%)</p> <p>Tempo de internação em dias (média)</p>	<p>Grupo A = 864 (8,4) Grupo B = 68 (14,5) Grupo C = 869 (10,1)</p> <p>Grupo A = 168 (8,4) Grupo B = ---- Grupo C = 452 (5,2)</p> <p>Grupo A = 1,7 (3,3) Grupo B = 2,0 (3,2) Grupo C = 2,4 (4,0)</p>

Fonte: Elaboração Própria.

Baseado na revisão dos resultados da literatura científica para avaliação do sistema de cirurgia robótica concluiu-se:

- A prostatectomia realizada através do sistema de cirurgia robótica apresentou um tempo de operação superior em comparação com a cirurgia aberta (HO, C. et al., 2011; MARTÍNEZ2. M. et al., 2009; GONZALEZ, P. J. A. et al, 2009). Já em comparação com a cirurgia laparoscópica, o sistema robótico não apresentou uma diferença significativa;
- Quanto ao tempo de internação, este foi menor com o uso do sistema de cirurgia robótico, em comparação com a cirurgia aberta (HO, C. et al., 2011; MARTÍNEZ2. M. et al., 2009; GONZALEZ, P. J. A. et al, 2009);

- Os estudos demonstraram uma menor perda de sangue na cirurgia robótica em comparação a cirurgia aberta (HO, C. et al., 2011; MARTÍNEZ2. M. et al., 2009; GAINSBURG, D. M et al 2010). Em comparação com a cirurgia laparoscópica, a cirurgia robótica não apresentou diferenças significativas com relação a esse desfecho;
- O sistema de cirurgia robótica foi associado a uma melhora do retorno da função urinária e sexual quando comparado às outras tecnologias (HO, C. et al., 2011; MARTÍNEZ2. M. et al., 2009; PARK, J. W. et al., 2011);
- Dentro de uma revisão sistemática, dois estudos demonstraram uma diminuição de dor referida pelo paciente com o uso da cirurgia robótica em comparação com a cirurgia aberta;
- Os estudos indicam uma diminuição no tempo em dias de permanência de sonda urinária no grupo que realizou a cirurgia robótica, porém, constatou-se que os estudos são heterogêneos com relação a esse desfecho;
- Com relação ao tempo de recuperação pós-operatório, um estudo demonstrou que este foi menor com o uso da cirurgia robótica.

## RESUMO DA ANÁLISE

- Foi possível realizar uma estrutura analítica;
- Foi encontrado um grande número de estudos, porém poucos estavam dentro dos critérios de inclusão e exclusão definidos;
- O equipamento se enquadra na Classe 01 – Enquadramento do Produto – de baixo risco;
- Os estudos analisados apresentam alta heterogeneidade;
- As evidências científicas apresentam um favorecimento ao Sistema de Cirurgia Robótica, porém com magnitude do efeito não significativa, além disso, baixa qualidade das evidências.

## 3.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE

Esse domínio tem como proposta apresentar ao parecerista subsídios legais e técnicos que o permita avaliar a pertinência de uma solicitação, tanto de cunho populacional, como técnico. Com isso, buscou-se evidências e/ou informações quanto ao registro e/ou cadastro do EMA junto a Anvisa.

- Registro do Equipamento na Anvisa:

**Quadro 8 – Registro do equipamento encontrado através do termo “Robótico”**

Nome da Empresa:	H STRATTNER E CIA LTDA		
CNPJ:	33.250.713/0001-62	Autorização:	1030286
Produto:	SISTEMA ENDOSCÓPICO ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE		
Modelo Produto Médico:	Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado (a)!		
Registro:	10302860125		
Processo:	25351.379678/2007-48		
Origem do Produto	FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS.		
Vencimento do Registro:	17/12/2012		

Fonte: Anvisa (2012)

**Quadro 9 – Registro do equipamento encontrado através do termo “Da Vinci”**

Nome da Empresa:	H STRATTNER E CIA LTDA		
CNPJ:	33.250.713/0001-62	Autorização:	1030286
Produto:	SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE SURGICAL		
Modelo Produto Médico:	IS2000, IS3000		
Registro:	10302860146		
Processo:	25351.492628/2009-83		
Origem do Produto	FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, INC. - SUÍÇA DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO.		
Vencimento do Registro:	08/03/2015		

Fonte: Anvisa (2012)

**RESUMO DA ANÁLISE**

- Conforme analisado, o equipamento apresenta junto a Anvisa, um registro válido para sua comercialização, sendo possível seu estudo para incorporação.
- Registro junto a Anvisa e com autorização de fornecimento no Brasil:
  - 1 fabricante: INTUITIVE SURGICAL
  - 1 fornecedor: H. STRATTNER
- Em virtude de não se ter um contexto pré-definido de avaliação, a admissibilidade não foi analisada segundo as Portarias nº 1101/2002 e 544/2001 entre outras legislações vigentes.

### 3.3 DOMÍNIO TÉCNICO

No domínio técnico, busca-se como objetivo principal, conduzir o parecerista na análise pormenorizada da tecnologia, buscando conhecer seu princípio de funcionamento, suas principais aplicações, suas diversas configurações e propõe que ao final dessa análise, permita traçar um comparativo de todas as tecnologias existentes e se possível destacar aquela que apresenta maiores recursos tecnológicos, justificando-as.

O sistema de cirurgia robótica da Vinci® foi desenvolvido inicialmente para aplicações em cirurgias cardíacas em 1997 (MITRE; ARAP, 2008). Destacam-se, segundo o site do fabricante, três modelos do equipamento:

- da Vinci® standard: modelo inicial;
- da Vinci® S HD:
  - Endoscópico com visão 3D;
  - O sistema permite novas opções minimamente invasivas para procedimentos cirúrgicos complexos;
- da Vinci®Si HD:
  - Dois consoles do cirurgião;
  - Visão de alta definição melhorada em 3D;
  - Uma interface de usuário atualizada com configuração simplificada;
  - Extensibilidade digital.

O sistema é uma plataforma robótica que possibilita a execução de cirurgias complexas de forma minimamente invasiva e é composta de três componentes principais: o console do cirurgião, o carrinho do paciente e o carrinho de visão, conforme Figura 3.

**Figura 3 – Componentes do Sistema de Cirurgia Robótica**



Fonte: Intuitive Surgical (2007)

## • Console do Cirurgião

O console do cirurgião caracteriza-se por ser o centro de controle do sistema de cirurgia robótica da Vinci®. Segundo Toohar (2004), o console promove a interface entre o cirurgião e os braços cirúrgicos robóticos. É por meio deste que o cirurgião principal interage no procedimento cirúrgico, através de dois controladores gerais em suas mãos que possibilitam o domínio dos instrumentos e de um endoscópio com imagens tridimensionais, além de demais comandos via controladores nos seus pés.

Os instrumentos referidos são nomeados Instrumentos EndoWrist e são de múltiplo uso em endoscopia e devem ser utilizados exclusivamente em conjunto com o sistema da Vinci® (INTUITIVE SURGICAL, 2007).

Segundo manual do equipamento, através do visualizador da cirurgia, verifica-se que os instrumentos parecem estar posicionados nas mãos do cirurgião nos controladores gerais propiciando um alinhamento do olho com as mãos e os instrumentos, similarmente como ocorre no procedimento cirúrgico aberto.

O sistema de cirurgia da Vinci® foi projetado para traduzir os movimentos da mão, punho e dedos do cirurgião principal em precisos movimentos, supostamente em tempo real, de instrumentos cirúrgicos dentro do paciente. O controle dos movimentos é propiciado por meio de uma escala e há a redução dos tremores naturais da mão do cirurgião principal mediante o sistema. A Figura 4 demonstra o console do cirurgião e o posicionamento como do médico durante o procedimento.

**Figura 4 – Console do cirurgião**



Fonte: Intuitive Surgical (2007)

São por sua vez, subsistemas constituintes do console do cirurgião (Figura 5):

- Controladores gerais: promovem a propagação da direção e do sentido dos movimentos cirurgião, de modo a controlar os braços robóticos, os instrumentos e endoscópio no interior do paciente. A sua utilização dá-se através do dedo indicador e polegar do médico cirurgião. A manobra dos instrumentos EndoWrist ocorre através do ajuste de distância entre os dois dedos, afastando-os ou aproximando-os. Por sua vez, para governar os braços robóticos e o endoscópio, o cirurgião deve mexer e mover suas próprias mãos e braços.

São os controladores gerais que filtram os ruídos naturais da mão do cirurgião principal não reproduzindo-os para o campo cirúrgico (TOOHER, 2004).

- Visualizador estéreo: o visualizador estéreo provê a imagem de vídeo para o operador da console do cirurgião. Este, segundo a Intuitive Surgical (2007), foi ergonomicamente projetado, pois visa propiciar um suporte para a cabeça e para o pescoço do médico. Entretanto, o reposicionamento da cabeça do cirurgião não afeta a qualidade da imagem. De acordo com Munz et al. (2004), o visualizador estéreo consiste de dois monitores de alta resolução, que exibem a imagem em 3D fundida do dispositivo de campo. Esta seria a visualização do modo do ecrã completo. Outra opção é o modo de múltiplas imagens que torna a apresentar a imagem de 3D do campo operatório juntamente com uma ou duas imagens adicionais. Por sua vez, quando o endoscópio é ativado, os canais de vídeo esquerdo e direito integrados do visualizador estéreo fornecem ao operador a imagem 3D contínua, de forma que virtualmente prolongam os olhos do operador até ao campo cirúrgico. O endoscópio, de alta resolução, dispõe de lentes personalizadas duplas, juntamente com duas câmeras de três chips, conforme Figura 5 (INTUITIVE SURGICAL, 2007).
- Módulos do lado esquerdo e direito: os módulos do lado esquerdo e direito localizam-se nos lados do apoio para os braços do console do cirurgião. Os módulos são utilizados para fins de configuração do sistema, através do acionamento de funções pelo utilizador. São algumas das funções de acesso através dos módulos: ligar o console do cirurgião, ligar o carrinho de visão, ligar o carrinho do paciente, verificar alinhamento do endoscópio, luminosidade / contraste, entre outras.
- Painel do pedal: está posicionado no chão do console do cirurgião e é por meio dele que o operador aciona algumas funções necessárias para o uso do sistema de cirurgia robótica da Vinci®, como o controlador do enfoque que visa ajustar o foco das lentes do endoscópio. Unidades eletrocirúrgicas compatíveis com o sistema da Vinci® podem ser utilizadas, e quando desta necessidade a escolha do modo de funcionamento monopolar ou bipolar é dado mediante ativação no pedal.

Figura 5 – Subsistemas constituintes do console do cirurgião



Fonte: Intuitive Surgical (2007)

## • Carrinho do Paciente

O carrinho do paciente é o componente do sistema de cirurgia robótica da Vinci® que, primordialmente, desempenha a atividade de suportar os braços robóticos, nos quais estão os instrumentos e o endoscópio, e deve ser situado ao lado da mesa de cirurgia.

Segundo informações da Intuitive Surgical (2007), o sistema utiliza-se de uma tecnologia do centro remoto. O centro remoto é um ponto fixo no espaço em torno do qual o carrinho do paciente se move, e desta forma possibilita as manobras dos instrumentos e do endoscópio no campo cirúrgico enquanto exerce força mínima na parede corporal do paciente.

O carrinho paciente também necessita de um operador, que realiza a troca adequada dos instrumentos, assiste o médico principal que está no console do cirurgião e acompanha o paciente. O operador pode visualizar o campo operatório utilizando-se de um monitor. A versão da Vinci®S oferece um monitor *touch-screen*, no qual ocorre a visualização tanto da imagem endoscópica como a do controle de diversas funções do sistema (H. STRATTNER..., 2010).

O sistema foi projetado de modo que as ações do operador do carrinho do paciente são prioritárias e precedem às ações do operador da console do cirurgião (INTUITIVE SURGICAL, 2007). A Figura 6 ilustra o carrinho paciente. Os primeiros dois braços, que representam a mão direita e esquerda do cirurgião, mantêm os instrumentos.

O terceiro braço é um opcional para ampliação das capacidades cirúrgicas com a adição de outro instrumento EndoWrist, possivelmente minimizando a atuação do médico assistente. Segundo a Intuitive Surgical (2007), o quarto braço é onde se acopla o endoscópio, permitindo ao cirurgião facilmente mudar, mover, dar zoom e girar seu campo de visão a partir do console.

Finalmente, os braços são acionados mediante comando nos pedais, localizados no console do cirurgião, conforme menção anterior.

**Figura 6 – Carrinho paciente**

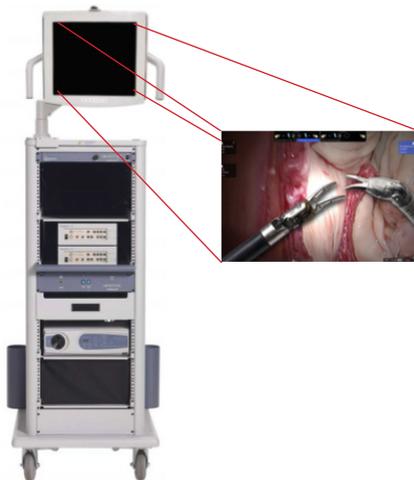


Fonte: Intuitive Surgical (2007)

## • Carrinho de Visão

O carrinho de visão aloca os equipamentos de processamento de imagens, aperfeiçoando as imagens 3D do campo operatório. Este, mostrado na Figura 7, exige um operador, que por sua vez, poderá estar não esterilizado durante o procedimento.

**Figura 7 – Carrinho de Visão**



Fonte: Intuitive Surgical (2012)

## RESUMO DA ANÁLISE

- Foram encontrados distintos modelos de um mesmo fabricante;
- Não apresenta tecnologia alternativa para comparação;
- O sistema é composto de três componentes principais: o console do cirurgião, o carrinho do paciente e o carrinho de visão;
- O console do cirurgião é o centro de controle que promove uma interface entre o cirurgião e os braços cirúrgicos robóticos;
- O carrinho do paciente desempenha a atividade de suportar os braços robóticos, nos quais estão os instrumentos e o endoscópio;
- O carrinho de visão aloca os equipamentos de processamento de imagens, aperfeiçoando as imagens 3D do campo operatório;
- Conforme manual e informações divulgadas pelo site do fabricante e fornecedor, o EMA atende tecnicamente a demanda do sistema de saúde no que se refere às cirurgias de próstata;
- Principais fontes: manuais e site do fabricante e fornecedor.

### 3.4 DOMÍNIO OPERACIONAL

Esse domínio de análise consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão na performance da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia. Por contemplar diversas variáveis de análise, esse domínio foi subdividido em diversos itens de modo que facilite a compreensão.

- Fatores humanos e ergonomia
  - O EMA proporciona um alinhamento dos olhos com as mãos;
  - Contempla um visualizador estéreo por imersão e uma postura confortável para o cirurgião.
  - Quanto ao posicionamento do equipamento na sala cirúrgica:
    - O carro do paciente é motorizado facilitando o seu deslocamento,
    - Fácil acoplamento dos braços nas pinças,
    - Monitor *touch screen* para alinhamento do sistema,
    - Luzes indicativas de *status* e conexões de dados por fibra ótica.
- Treinamento
  - Uso adequado da tecnologia com a finalidade de se realizar o procedimento de Prostatectomia Radical Assistida por Robô é necessário:
    - Formação de uma equipe especializada, no mínimo, o cirurgião, anestesista e um assistente.
  - Pesquisa de Evidências Científicas

#### Quadro 10 – Apresentação dos resultados dos cursos de treinamento

ESTUDO	RESULTADOS
<p>Estudo: Revisão Sistemática – Relatório ATS</p> <p>HO, C. et al. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 (Technology report no. 137)</p>	<p>Curso de curta duração: 2-3 dias</p> <p>Centros de treinamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consiste em palestras sobre princípios e engenharia do robô, costura e acompanhamento de cirurgias realizadas em animais vivos ou cadáveres por cirurgiões experientes;</li> <li>• Cirurgião em treinamento realiza 3 cirurgias sob supervisão de cirurgiões experientes;</li> <li>• Os primeiros casos de um cirurgião pode levar de seis a oito horas cada;</li> </ul> <p>A curva de aprendizagem para a realização de cirurgia robótica pode variar, dependendo do procedimento cirúrgico e da experiência prévia do cirurgião;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em alguns casos, é necessário cerca de 200-250 procedimentos para que o cirurgião torne-se tão capaz como com outros métodos cirúrgicos;</li> <li>• A seleção dos pacientes é um fator na curva de aprendizado do cirurgião;</li> <li>• A morfologia do paciente, estado de saúde e características da doença pode ser considerada na seleção de casos para cirurgiões menos experientes a fim de proporcionar um resultado positivo após os procedimentos/orientações iniciais;</li> </ul> <p>O fabricante do robô, também, oferece treinamento para outros membros da equipe cirúrgica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os treinamentos para equipe são mais focados no processo de esterilização, arranjo da sala de operação, interfaces dos instrumentos com o carro cirúrgico e manutenção do equipamento.</li> </ul> <p>Não existem normas para a formação e credenciamento em cirurgias robóticas. Os primeiros casos de um cirurgião pode levar de seis a oito horas cada. O número de profissionais treinados da equipe depende do volume esperado de cirurgias. Todos os membros da equipe devem ter substitutos.</p>

Continua

## Conclusão

ESTUDO	RESULTADOS
Formulário para Monitoramento de Novas Tecnologias em Equipamentos da Saúde – MHT – Rebrats	<p>Para a capacitação do cirurgião é necessário:</p> <p>Curso de 16h: Precedido de discussões teóricas e de pelo menos cinco cirurgias. As primeiras 20 cirurgias deverão ser realizadas sob supervisão de um instrutor qualificado.</p> <p>Curso 48 horas: Treinamento em console, seguido de treinamento em animais e seis treinamentos acompanhados pelo cirurgião com experiência comprovada e mais de 15 casos.</p> <p>Curso de dois dias: Procedimentos realizados em animais. Necessário que o cirurgião participe de 15 a 20 cirurgias para obter a certificação. Para equipe de enfermagem, o treinamento é de 32 horas com certificação.</p> <p>Necessidade de educação continuada, principalmente do cirurgião, a partir de treinamentos específicos e atualização em novos protocolos.</p>
Checklist: Sistema de Cirurgia Robótica e Visita Técnica realizada pelo IEB-UFSC	<p>Treinamento do cirurgião é realizada em Centros Internacionais (fabricante), denominados Laboratórios, durante dois dias de oito horas seguido de quatro-cinco cirurgias com supervisão de um <i>expert</i> e com reavaliação a cada cinco cirurgias. O intervalo máximo entre as cirurgias deve ser de duas semanas.</p> <p>Para médicos experientes, o tempo de treinamento é de 60 procedimentos específicos.</p> <p>Para se tornar um cirurgião <i>expert</i> no EMA é de 150 a 200 casos dependendo do procedimento.</p>

Fonte: Elaboração Própria

- Curva de Aprendizagem
  - EMA classificado como de Alta Complexidade

### Quadro 11 – Resultados da curva de aprendizagem

ESTUDO	RESULTADOS
[1] Schreuder, H. W., Wolswijk, R., Zweemer, R. P., Schijven, M. P., & Verheijen, R. H. (2012). Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: A systematic review. <i>BJOG: An International Journal of Obstetrics &amp; Gynaecology</i> , 119(2), 137-149.	<p>Bivalacqua (2009) considera que os cirurgiões estão proficientes para RALP na ordem de 40 casos.</p> <p>Samadi et. al (2007) considera mais longo, na ordem de 70 casos.</p> <p>Ou YC et. al (2010) para alcançar resultados oncológicos comparável ao um cirurgião experiente em cirurgia aberta, a curva de aprendizado é esperado para serem 250-400 casos.</p> <p>Doumerc et.al. (2010) relata que se observa um “achatoamento” da curva de aprendizado depois de 140 casos e um achatoamento para tumores maiores depois de 170 casos.</p>

Continua

## Conclusão

ESTUDO	RESULTADOS
<p>Kamran Ahmed , Amel Ibrahim, Tim T. Wang , Nuzhath Khan , Ben Challacombe, Muhammed Shamim Khan and Prokar Dasgupta. Assessing the cost effectiveness of robotics in urological surgery – a systematic review. Centre for Transplantation, King’s College London, King’s Health Partners, Department of Urology, Guy’s Hospital, London, UK. Accepted for publication 10 November 2011</p>	<p>Alguns estudos indicam que a abordagem robótica pode ter uma curva de aprendizagem mais curta.</p> <p>Os custos adicionais da cirurgia robótica podem ser compensados pela melhoria da formação dos cirurgiões e, conseqüentemente, uma menor curva de aprendizagem; e minimizar os custos de aquisição iniciais e de manutenção.</p> <p>A cirurgia robótica pode exigir uma menor curva de aprendizagem (20 - 40 casos), embora a evidência seja inconclusiva.</p> <p>A cirurgia robótica provê resultados pós-operatórios similares à laparoscópica, mas com uma reduzida curva de aprendizagem.</p> <p>Uma revisão sistemática de Ficarra et al. [15] analisou estudos comparando cirurgia de prostatectomia robótica assistida com a aberta. Descobriram que a prostatectomia assistida por robô teve uma curva de aprendizagem mais curta (40 - 60 casos).</p>

Fonte: Elaboração Própria

- A empresa oferece treinamento para toda a equipe envolvida na cirurgia robótica: cirurgião, anestesista, assistente, instrumentador cirúrgico e engenheiro clínico.
- Os treinamentos podem ser realizados *in loco* e/ou em Centros de Treinamentos Internacionais. Esses são compostos por sessões didáticas e de laboratório especializados que ensinam técnicas pré, intra e pós-operatório exclusivas do Sistema Robótico.
- Necessário um programa de capacitação continuada a fim de manter a curva de aprendizagem do EMA.
- Site de treinamento e suporte *online* do sistema robótico:

Figura 8 – Site Treinamento *Online* do Sistema Robótico da Vinci®

The screenshot shows the 'da Vinci SURGERY ONLINE COMMUNITY' website. The header includes the logo and the tagline 'Brought to you by Intuitive Surgical'. A 'Sign Out' button is visible in the top right. The left sidebar contains a navigation menu with items: Home, My Profile, Library, Member Directory, Training (highlighted), First Assistants, Residents & Fellows, Surgeons, da Vinci Coordinators & OR Staff, da Vinci Surgery Proctoring Program, Instrument & Accessories Training, Epicenter Program, 3rd Party Products, Events, and Links. The main content area is titled 'Training' and contains the following text: 'da Vinci Surgical System training and support are essential to establishing a successful robotics program. Intuitive Surgical's comprehensive training program is designed to optimize safety, efficacy and utilization of the da Vinci Surgical System. The primary purpose of Intuitive Surgical training programs is to develop a surgical team's confidence and competence in the use of the da Vinci Surgical System. The ultimate goal is to develop a self-sufficient surgical team capable of performing da Vinci surgical procedures with minimal product support and instruction. In order to meet this goal, Intuitive Surgical works with experienced, independent faculty who have extensive knowledge of robotic-assisted, minimally invasive surgery. Experienced faculty conduct didactic and laboratory sessions that teach specialized pre-, intra- and post-operative techniques unique to the use of the da Vinci Surgical System. In-depth, hands-on segments enable participants to practice learned techniques.' Below this text is a section titled 'Training Programs' with a list: 'First Assistants', 'Residents & Fellows', 'Surgeons', and 'da Vinci Coordinators & OR Staff'. On the right side, there is a section titled 'Additional Training Materials' with a sub-section 'New Product Release' listing 'da Vinci S Product Release Module' and 'da Vinci S System Troubleshooting Module'. Below that is another sub-section 'da Vinci System Troubleshooting' listing 'Cable Management Training Module', 'da Vinci Standard and da Vinci S System Troubleshooting Module', 'da Vinci S System Troubleshooting Module', and 'Vision Troubleshooting Flow Chart (Postcase)'.

Fonte: Intuitive Surgical; Da Vinci Surgery (2012).)



- Pesquisa de Evidências Científicas

## Quadro 12 – Demonstração de resultados sobre infraestrutura

ESTUDO	RESULTADOS
<p>Estudo: Revisão Sistemática (Relatório ATS)</p> <p>HO, C. et al. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 (Technology report no. 137)</p>	<p>Minogue Medical Inc. recomenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à espaço físico mínimo de 37,16m<sup>2</sup></li> <li>• à três tomadas elétrica dedicada de 115V/20A</li> </ul> <p>Steers et al. recomenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à espaço físico mínimo de 52,2 m<sup>2</sup></li> <li>• à sala dedicada para a cirurgia robótica a fim de evitar movimentar o equipamento e correr risco com esses deslocamentos.</li> </ul> <p>Palmer et al. recomenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à espaço físico mínimo de 65 m<sup>2</sup> a 67 m<sup>2</sup></li> </ul>
<p>Formulário para Monitoramento de Novas Tecnologias em Equipamentos da Saúde – MHT – Rebrats</p>	<p>Exigência de infraestrutura:</p> <p>Sala cirúrgica com espaço suficiente para acomodar todos os elementos do sistema, carro de anestesia e mesa auxiliar para instrumentais: 40 m<sup>2</sup> - 48m<sup>2</sup>.</p> <p>Rede de computadores – conexão de internet acesso livre para remoto da Vinci® Onsite</p> <p>Quatro tomadas 110V com circuito independente de 20A</p> <p>Carrinho de Visão: recomenda-se a conexão em um circuito diferente do restante do sistema a fim de evitar possíveis interferências e perda da qualidade de imagem.</p>
<p>Checklist: Sistema de Cirurgia Robótica e visita técnica realizada pelo IEB-UFSC</p>	<p>Exigência de infraestrutura:</p> <p>Espaço físico: mínima 42m<sup>2</sup>, boa 50m<sup>2</sup>, ótima 72m<sup>2</sup>. Identificados entre 42m<sup>2</sup> - 52m<sup>2</sup>. Fabricante recomenda 48m<sup>2</sup></p> <p>Rede elétrica independente</p> <p>Conexão a internet</p>

Fonte: Elaboração Própria

• **Acessórios, Insumos e Armazenamento**

- Principais acessórios do sistema robótico:
  - Pinças, óticas, cabos, trocarerres, capas, protetores e obturador de trocarer.
  - As pinças são identificadas por cores, diâmetros e tipos e sua vida útil depende de sua identificação. Cada pinça apresenta um sistema de contagem e utilização.

**Figura 10 – Instrumentos e Acessórios**



Fonte: Intuitive Surgical (2012)

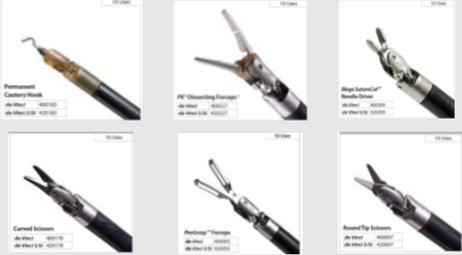
- Acessórios e instrumentais cirúrgicos recomendados em procedimentos de prostatectomia radical

**Quadro 13 – Acessórios do sistema robô cirúrgico**

ESTUDO	RESULTADOS
2 Large Needle Driver	
1 ProGrasp Forceps	
1 Hot Shears Scissors	
1 Maryland Bipolar Forceps	

Continua

## Conclusão

<p>3 Cannula Seal</p>	
<p>1 Tip Cover Accessories</p>	
<p>3 Drape, Instrument Arm 1 Drape, Camera Arm (For use with Camera Cannula Mounts) 1 Drape, Camera</p>	
<p>Outros</p>	

Fonte: Intuitive Surgical (2012)

Devido a um processo de esterilização especializado para as pinças é necessária a aquisição de uma lavadora ultrassônica (equipamento de limpeza por termodesinfecção/ ultrassom) específica com injetor de líquido sob pressão no lúmen das pinças.

**Figura 11 – Exemplo da Lavadora Ultrassônica**



Fonte: H. Strattner & Cia Ltda, 2013.

## Armazenamento:

- Não é necessário um processo de armazenamento especializado para o EMA, bem como aos acessórios e insumos, ou seja, devem ser utilizados os procedimentos normais de armazenagem;
- Os instrumentos e acessórios devem ser armazenados em ambiente limpo, seco e bem ventilado;
- Os armazenamentos nas situações indicadas abaixo podem provocar a ocorrência de danos ou constituir um risco de controle de infecção;
- Exposição à luz solar direta, temperaturas elevadas ou umidade elevada;
- Exposição a raios-X, raios radioativos ou ondas eletromagnéticas fortes (tal como perto de um dispositivo terapêutico de micro-ondas, RM, conjunto sem fios, etc.);
- Armazenar o instrumento na sua embalagem original;
- Ao transportar ou armazenar o Sistema da Vinci® S, deve remover os instrumentos e a câmera do Carrinho do paciente e dobrar as articulações de configuração para dentro em direção à coluna central.

## Manutenção de Equipamento Médico-Assistencial

- A manutenção preventiva do sistema de cirurgia robótica é efetuada por representante autorizado do fabricante;
- Os principais componentes do sistema não possuem quaisquer peças nas quais o utilizador possa efetuar tarefas de assistência, com exceção dos acessórios do sistema (endoscópico, adaptador esterilizado do endoscópico, adaptador esterilizado do braço da câmara e pegas para os panos) e o iluminador;
- Se o sistema precisar de manutenção ou assistência, o suporte técnico deve ser acionado. O tempo mínimo da garantia fornecida pela empresa é de um ano, todos os gastos com manutenções são cobertos pelo contrato com garantia, que inclui peças, deslocamentos, visitas, entre outros, excluindo-se as situações de mau uso, se comprovado;
- O serviço de manutenção é provido por uma empresa autorizada pelo fabricante (revendedora e representante técnica do equipamento no Brasil). Em casos de falhas, podem ser solucionadas pelo profissional de Engenharia Clínica do Hospital, a partir de orientações da representante nacional, pela empresa nacional nos casos que exigem uma manutenção mais especializada e que o profissional de Engenharia Clínica não conseguiu resolver ou pelo representante internacional em casos que a representante nacional não conseguiu resolver o problema;
- A manutenção preventiva do sistema é realizada no mínimo a cada 3 meses por um especialista;
- Foi constatado que o sistema robótico envia constantemente, através da rede TCP/IP, informações sobre o seu funcionamento. Assim, a representante técnica nacional consegue identificar possíveis falhas e enviar um suporte, se necessário (monitoramento remoto do funcionamento do equipamento – sistema online com empresa internacional).

## Sustentabilidade

- Os acessórios são descartados como lixo hospitalar pelo hospital.

## RESUMO DA ANÁLISE

- Evidência científica escassa para o domínio operacional;
- Infraestrutura específica para instalação do EMA;
- As evidências mostram a necessidade de um programa de treinamento específico e continuado para manter a curva de aprendizagem do EMA;
- Manutenção especializada.

### 3.5 DOMÍNIO ECONÔMICO

Esse domínio pretende conceituar o parecerista sobre os diversos tipos de avaliação econômica existentes e aplicáveis no campo da saúde, para que de acordo com suas necessidades e perspectiva possa então escolher o mais adequado.

- Estudos de Avaliação Econômica
  - Custo Médio por Procedimento
    - Revisão na Literatura Científica

A Tabela 1 apresenta os custos estimados por paciente para as cirurgias de prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta. Essas estimativas foram efetuadas a partir de uma revisão da literatura realizada pelo Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Nas estimativas foi assumida uma média de 130 procedimentos por ano e um tempo de vida útil de sete anos para o equipamento robótico (HO, C. et al., 2011).

**Tabela 1 - Custos médios por procedimento comparando as cirurgias de Prostatectomia Radical Assistida por Robô (PRAR) e Prostatectomia Radical Aberta (PRA)**

RECURSOS DE SAÚDE	PRAR	PRA	DIFERENÇA
EQUIPAMENTO ROBÓTICO E ACESSÓRIOS	\$ 3.785	\$ 0*	\$ 3.785
CONSUMÍVEIS E DESCARTÁVEIS	\$ 2.542	\$ 212	\$ 2.330
CURSO PARA OPERAÇÃO DO ROBÔ	\$ 36	\$ 0	\$ 36
CONTRATO DE MANUTENÇÃO DO ROBÔ	\$ 1.064	\$ 0	\$ 1.064
HOSPITALIZAÇÃO	\$ 6.279	\$ 9.993	\$ -3.714
HONORÁRIOS CIRÚRGICOS	\$ 1.381	\$ 1.022	\$ 395
ANESTESIA	\$ 581	\$ 470	\$ 111
TRANSFUÇÃO	\$ 12	\$ 125	\$ -113
CUSTO MÉDIO TOTAL	\$ 15.680	\$ 11.822	\$ 3.858

\* Alguns custos de equipamento associado com a cirurgia aberta não são contabilizados, devido que estes custos não são específicos para a prostatectomia, é repartido por muitas indicações e procedimentos, e é provável que seja pequeno.

Fonte: HO, C. et al., 2011

**Tabela 2 – Resultados de Relatórios de ATS - QALY**

Estudo	Resultados	Observações
OLLENDORF et al (2009)	Incremento de 0.16 QALYs com PRAR comparada com PRA. Favorecimento de \$1.740/QALY para PRAR.	Qualidade de evidência: Revisão sistemática de séries de casos.
O'MALLEY and Jordan (2007)	Incremento de 0.093 QALYs e \$ 24,475.43/QALY para PRAR comparada com PRA.	Qualidade da evidência: Estudo observacional. Considerado evidências de 100 a 500 pacientes para PRA e PRAR, respectivamente.
HOHWÜ et al (2011)	€ 64,34 de incremento para PRAR comparada com PRA. Efetividade foi 7 % a favor da PRAR.	Valores por tratamento de sucesso. A população estudada foi de 231 homens de 50 à 69 anos de idade. Qualidade da evidência: Estudo de coorte retrospectivo.

Fonte: Elaboração Própria

**Tabela 3 – Custo Total de Propriedade (CTP) do sistema de cirurgia robótica.**

Descrição do Custo	Base da Estimativa	Valor Estimado (\$*)	Tempo Considerado (Anos)	Total Estimado (\$)
Aquisição	Pesquisa de mercado	2.726.281,00	-	2.726.281,00
Planejamento	Estimativa de 5% do valor de aquisição	136.314,00	-	136.314,00
Instalação	Pesquisa de mercado	27.262,00 (adaptação de sala cirúrgica)	-	27.262,00
Manutenção	Pesquisa de mercado	120.000,00 a.a, após a garantia	6	720.000,00
Operação	Pesquisa de mercado	3.259,67 (insumos e recursos humanos por procedimento) X 300 a.a **	7	6.845.307,00
Treinamento	Pesquisa de mercado	6.543,00 a.a	6	39.258,00
Substituição	Valor de aquisição acrescido do IGP-DI (últimos 12 meses – base Março de 2012)	2.726.281,00 + 3,32% (a.a composto)	7	3.426.584,13
CTP	-	-	-	13.921.006,13

\* Cotação do dólar em 20/03/2012

\*\* Considera-se 300 procedimentos ao ano e não inclui os custos dos operadores

Fonte: Elaboração Própria

## RESULTADO DA ANÁLISE

- Estudos recuperados na revisão sistemática, em geral, possuem os custos estimados considerando os valores dos equipamentos, custos de manutenção, custos dos cirurgiões, custos de entrada e permanência hospitalar.
- Alguns estudos incluídos na revisão sistemática não mostram claramente a base para as estimativas.
- No entanto, os estudos selecionados, mesmo na presença de características heterogêneas, podem apontar tendências do custo da cirurgia de prostatectomia através da cirurgia robótica como superior aos outros.

## 4 RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DA ANÁLISE

- A diretriz não apresenta um fluxo estabelecido, o que permite iniciar a análise de qualquer aspecto. Devido à alta complexidade do equipamento, foram necessárias visitas *in loco* para melhor conhecê-lo.
- Evidências
  - As evidências predominam os aspectos clínicos, o que impede a comparação técnica entre outros equipamentos.
  - Foram encontradas evidências de relatos de casos e opinião de especialistas.
- Dificuldades
  - Tecnologia nova no mercado;
  - Análise de admissibilidade: Portarias 1101/2002 e 544/2011
  - Análise do domínio operacional – Sustentabilidade;
  - Obter o custo praticado com as empresas comerciantes do produto no Brasil;
  - Análise do equipamento sobre a perspectiva do Complexo Industrial da Saúde.
- Não se realizou uma Avaliação Econômica com a diretriz de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde devido a falta de especialista na área.



## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação do case teve como objetivo verificar dificuldades de uso da metodologia e a sumarização de estudo de caso de evidências e informações para formular recomendações, assim, auxiliar na tomada de decisão no processo de avaliação de Equipamentos Médico Assistenciais em Estabelecimentos Assistenciais a Saúde. No que tange as informações de aspectos técnico-operacionais, essas devem ser produzidas e disseminadas de forma sistematizada de modo a subsidiar a avaliação e formulação de recomendações.

Nesta etapa de validação da diretriz, observa-se que para alguns aspectos como as evidências e informações de EMAs foram escassas e não conclusivas. Em particular, as evidências científicas são provenientes de estudos observacionais o que implica no desenvolvimento de novas políticas em saúde que permitam potencializar a produção de evidências científicas de EMA priorizando a validade externa, ou seja, a efetividade. Assim, podendo transferir as recomendações a outras populações além da investigada.

A avaliação econômica através da análise de custo-utilidade e custo-efetividade oferece indicadores que possibilitam verificar a existência de evidências que justificam os custos diante dos benefícios trazidos pela aplicação do EMA. Também é possível comparar alternativas tecnológicas e identificar a melhor relação custo-efetividade. Entretanto, deve-se observar que por vezes o desenho dos estudos primários pode trazer vieses nos resultados, dessa maneira, uma avaliação criteriosa deve ser realizada.

O estudo econômico realizado permite a identificação dos principais componentes a serem considerados no processo de avaliação do Sistema de Cirurgia Robótica. O CTP representa um desafio nesse processo, uma vez que podem existir barreiras na obtenção dos valores a serem computados, contudo, trata-se de um instrumento capaz de auxiliar na identificação das melhores alternativas tecnológicas, levando em conta os diversos custos durante a vida útil estimada da tecnologia.

Podem ser consideradas duas contribuições diretas para do CTP: comparar os custos entre modelos de tecnologias concorrentes e fornecer informações para gestores e formuladores de políticas em saúde preverem o impacto orçamentário promovido pela tomada de decisão de incorporar a tecnologia em saúde em avaliação.

Essa diretriz proporcionou a identificação das necessidades de estabelecer uma estratégia gerencial que permita produzir evidências e informações de modo que sejam disseminadas e recuperadas a futuras incorporações de EMA.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Banco de Dados:** Produtos para Saúde, 2012. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>>. Acesso em: 13 outubro de 2013.

BARRY, M. J. et al. Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retroperitoneal radical prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men. **Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology**, v. 30, p. 513-518, 2012.

GAINSBURG, D. M. et al. Intraoperative management of robotic-assisted versus open radical prostatectomy. **Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons**, v. 14, p. 1-5, 2010.

GONZALEZ, P. J. A. et al. Evolución de la cirugía abierta versus laparoscópica/robótica: 10 años de cambios em Urología. **Actas Urológicas Españolas**, v. 34, n. 3, p. 223-231, 2010.

H. STRATTNER & CIA LTDA. **Sistema Robótico da Vinci® S HD:** Lavadoras. Disponível em: < [http://www.strattner.com.br/prod\\_medisafe\\_lavadoras.htm](http://www.strattner.com.br/prod_medisafe_lavadoras.htm) >. Acesso em: 13 outubro de 2013.

H. STRATTNER & CIA LTDA. **Sistema Robótico da Vinci S HD.** Disponível em: <[http://www.strattner.com.br/prod\\_intuitive\\_davinci.htm](http://www.strattner.com.br/prod_intuitive_davinci.htm)>. Acesso em: 24 maio 2012.

HO, C. et al. **Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery:** Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 (Technology report no. 137). Disponível em: <<http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/publication/2682>>. Acesso em: 20 abril 2012.

INTUITIVE SURGICAL. **Manual de Instrução de Uso da Vinci® S:** Sistema Endoscópico Robótico da Vinci – Intuitive, Modelo IS2000. Intuitive Surgical.2007, 246p.

INTUITIVE SURGICAL. **EndoWrist, 2005.** Disponível em: <<http://www.intuitivesurgical.com/products/instruments/>>. Acesso em: 20 maio 2012a.

\_\_\_\_\_. **Products:** da Vinci Surgical System. Disponível em: <[http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci\\_surgicssystem/index.aspx](http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicssystem/index.aspx)>. Acesso em: 22 maio 2012b.

\_\_\_\_\_; DA VINCI SURGERY. **Features.** Disponível em: <<http://www.davincisurgery.com/davinci-surgery/davinci-surgical-system/features.html>>. Acesso em: 22 maio 2012.

LALLAS, C. D. et al. Comparison of lymph node yield in robotassisted laparoscopic prostatectomy with that in open radical retropubic prostatectomy. **B J U International**, v. 107, p. 1136-1140, 2010.

LÓPEZ, S. E. et al. **Robótica en el tratamiento de tumores: eficacia, seguridad e impacto económico de equipos de ultrasonidos de alta intensidad (HIFU-ExAblate)**. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS Nº 2006/09).

MARTÍNEZ2. M. et al. **Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico Da Vinci: Effectiveness, Safety and Indications of Da Vinci Surgical System**. Madrid : Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo, 2009. 324 p.

MITRE, Anuar Ibrahim; ARAP, Marco Antonio. Perspectivas da cirurgia robótica. **Boletim do NAU**, São Paulo, maio/jun. 2008.

MUNZ; Y, et al. The benefits of stereoscopic vision in robotic-assisted performance on bench models. **Surgical Endoscopy**, New York, p. 611-616, 2004.

PARK, J. W. et al. Comparative Assessment of a Single Surgeon's Series of Laparoscopic Radical Prostatectomy: Conventional Versus Robot-Assisted. **Journal of Endourology**, v. 25, n. 4, p. 597-602, abr. 2011.

TOOHER, R, Pham, C. **The da Vinci surgical robotics system: Technology overview ASERNIP-S Report No. 45**. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, jul. 2004.

YU, H. et al. Use, costs and comparative effectiveness of robotic assisted, laparoscopic and open urological surgery. **The Journal of Urology**, v. 187, p. 1392-1399, abr. 2012.



Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m<sup>2</sup> (capa) e papel off set 90 g/m<sup>2</sup> (miolo) pela Nome da Gráfica, em Janeiro de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2014/0115).

ISBN 978-85-334-2106-6



DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



Ministério da  
Saúde

