

Sistema cirúrgico robótico para
cirurgia minimamente invasiva:
Prostatectomia radical

Nº 366

Dezembro/2018



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2018 Ministério da Saúde.

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 CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

Home Page: <http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC,



bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



1. SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO	2
2.	APRESENTAÇÃO	4
3.	A DOENÇA.....	5
4.	DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO	5
5.	A TECNOLOGIA	9
6.	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....	11
7.	ESTUDOS ECONÔMICOS E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	33
8.	RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO EM OUTROS PAÍSES	39
9.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	40
10.	DELIBERAÇÃO INICIAL.....	41
11.	CONSULTA PÚBLICA	41
11.3.	Avaliação global das contribuições	47
12.	RECOMENDAÇÃO FINAL.....	47
13.	DECISÃO.....	47
14.	REFERÊNCIAS	48



1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Dispositivo de Cirurgia Robótica

Indicação: Prostatectomia radical

Demandante: Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo

Contexto: Apesar da solicitação de incorporação ter sido considerada não conforme pela Secretaria-Executiva da CONITEC, visto que não foram apresentadas as informações imprescindíveis para sua avaliação, o Secretário da SCTIE solicitou que fossem realizados os estudos necessários para a avaliação do tema pela CONITEC, de acordo com os artigos 15 e 16 do Decreto nº 7.646, de 21/12/2011. Como o demandante não especificou a indicação proposta para o uso do sistema robótico, a Secretaria-Executiva da CONITEC optou pela prostatectomia radical, por ter sido o procedimento apontado como o mais promissor pelos hospitais de excelência para o uso do dispositivo robótico, durante estudo piloto realizado em 2014. O Dispositivo de Cirurgia Robótica, ou Sistema de Cirurgia Vídeo-laparoscópica Roboticamente Assistida, é um sistema basicamente composto por um console onde o cirurgião manipula comandos transmitidos para uma plataforma com braços robóticos posicionados sobre o campo cirúrgico. Os possíveis benefícios do dispositivo, comparado à cirurgia aberta ou via laparoscopia, consistem basicamente na maior precisão cirúrgica com menor lesão periférica, menor sangramento e consequente recuperação mais acelerada. A maior amplitude de movimentos em relação à mão humana permite eliminar tremores e a fadiga dos cirurgiões. A grande barreira em relação ao dispositivo é o seu alto custo que pode representar um elevado custo de oportunidade e um potencial gerador de iniquidades. Por se tratar do único dispositivo registrado junto à ANVISA e, portanto, o único disponível para utilização no Brasil, o relatório foi baseado no Sistema de Cirurgia Roboticamente Assistida “Da Vinci®”, fabricado pela empresa Intuitive Medical (EUA).

Pergunta estruturada: O dispositivo de cirurgia robótica possui benefícios relevantes na prostatectomia radical quando comparado à cirurgia aberta e à laparoscopia convencional que justifique o seu custo incremental associado?

Evidências científicas: As evidências encontradas apontam que a cirurgia robótica pode trazer benefícios em relação ao menor sangramento e menor necessidade de transfusão de sangue em comparação à cirurgia aberta e laparoscópica. Outros benefícios como menor tempo de recuperação, melhor continência urinária e recuperação da função sexual também são apontados em alguns estudos, entretanto, devido à elevada heterogeneidade e a baixa



qualidade metodológica dos estudos, não se pode afirmar de forma conclusiva qual das técnicas apresenta efetivamente os melhores resultados, tampouco se tais benefícios justificam os elevados custos envolvidos na utilização da cirurgia robótica.

Experiência Internacional: Outros países como o Canadá, Reino Unido, Austrália e Bélgica realizaram avaliações do dispositivo de cirurgia robótica que indicam um potencial impacto positivo em resultados clínicos, entretanto, todos recomendam uma análise econômica aprofundada quanto à sustentabilidade na incorporação e implantação de novos serviços com esta tecnologia devido aos elevados custos associados e por terem alguns benefícios ainda marginais em relação aos comparadores.

Deliberação Preliminar da CONITEC: Em reunião da CONITEC realizada no dia 7 de dezembro de 2017, os membros presentes deliberaram que a demanda fosse encaminhada para consulta pública com decisão preliminarmente desfavorável à incorporação.

Consulta pública: Foram recebidas 5 contribuições técnico-científicas e 58 contribuições de experiência ou opinião, sendo a maioria discordante com a recomendação preliminar da CONITEC. Os principais argumentos apresentados foram a melhora na qualidade de vida do paciente, no menor tempo de internação, menor sangramento e menor chance de sequelas; no aumento do acesso à novas tecnologias no SUS e cirurgias de maior qualidade técnica. A CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final: Os membros da CONITEC em 09/05/2018 deliberaram por recomendar a não criação de procedimento específico no SUS para uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 348/2018.

Decisão: Não incorporar o procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 74, publicada no DOU nº 239, seção 1, página 80, em 13 de dezembro de 2018.



2. APRESENTAÇÃO

O presente relatório foi elaborado a partir de demanda apresentada pela Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo que solicitou a incorporação do Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci, fabricado pela empresa americana Intuitive Surgical e registrado no Brasil pela H Strattner e Cia Ltda., para cirurgias minimamente invasivas.

Após análise prévia do dossiê apresentado pelo demandante, a Secretaria-Executiva da CONITEC concluiu pela não conformidade formal da documentação, visto que não foram apresentadas informações imprescindíveis para a avaliação da solicitação de incorporação, conforme determina o artigo 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Seguindo os trâmites expostos no artigo 16 do referido Decreto, a Secretaria-Executiva remeteu o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente. Entretanto, o Secretário da SCTIE não acolheu a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento, por considerar a importância do tema, e solicitou que fossem realizados os estudos necessários para a avaliação do tema pela CONITEC.

Em seu dossiê, o demandante não especificou a indicação proposta para o uso do sistema robótico e citou diferentes tipos de cirurgias minimamente invasivas, como hérnia incisional, prostatectomia e hysterectomia. Dessa forma, a Secretaria-Executiva da CONITEC avaliou o uso do sistema cirúrgico robótico na prostatectomia radical, por ter sido o procedimento mais promissor apontado por hospitais de excelência (usuários da tecnologia) para o uso do dispositivo robótico, durante estudo piloto realizado em 2014 (para validar a Diretriz Metodológica de Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais).

Portanto, neste relatório serão avaliadas as evidências científicas de eficácia e segurança, além do impacto orçamentário, sobre o uso do dispositivo de cirurgia robótica no procedimento de prostatectomia radical.



3. A DOENÇA

A próstata é uma glândula que se localiza na parte baixa do abdômen. É um órgão pequeno situado logo abaixo da bexiga e à frente do reto que envolve a porção inicial da uretra. No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não melanoma). Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens. A taxa de incidência é maior nos países desenvolvidos em comparação aos países em desenvolvimento¹.

Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um câncer da terceira idade, já que cerca de três quartos dos casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos. O aumento observado nas taxas de incidência no Brasil pode ser parcialmente justificado pela evolução dos métodos diagnósticos, pela melhoria na qualidade dos sistemas de informação do país e pelo aumento na expectativa de vida. Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. A grande maioria, porém, cresce de forma tão lenta (cerca de 15 anos para atingir 1 cm³) que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem¹.

Segundo o INCA – Instituto Nacional de Câncer, a estimativa de novos casos para o ano de 2016 era de 61.200 casos e o número de mortes apurado no ano de 2013 foi de 13.772 óbitos¹.

O risco de um homem ter um câncer de próstata diagnosticado durante a vida é de 16%, dado que demonstra a prevalência dessa neoplasia, entretanto, o risco de morte por câncer de próstata é de apenas 3,4%, o que reafirma a sua indolência em uma grande proporção dos casos².

4. DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

A incidência do câncer de próstata encontra-se em forte elevação devido ao efeito combinado do envelhecimento da população, da melhoria da sensibilidade das técnicas diagnósticas e da difusão do uso da medida sérica do antígeno prostático específico (PSA). Os métodos diagnósticos clínicos para detecção precoce são o exame de toque retal, onde o médico avalia tamanho, forma e textura da próstata; e o exame de PSA que mede a quantidade de uma proteína produzida pela próstata. Níveis altos dessa proteína podem significar câncer, mas também doenças benignas da próstata³.



Para confirmar o diagnóstico da doença é preciso fazer uma biópsia. A biópsia é indicada caso seja encontrada alguma alteração no exame de PSA ou no toque retal³.

Para doença localizada, podem ser oferecidos: cirurgia, radioterapia e até mesmo observação vigilante (em algumas situações especiais). Para doença localmente avançada a radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal têm sido utilizadas. Para doença metastática, o tratamento de eleição é a terapia hormonal¹.

PROSTATECTOMIA RADICAL

A prostatectomia radical consiste num procedimento cirúrgico para a ressecção completa da próstata, incluindo a uretra prostática, das vesículas seminais e das ampolas dos ductos deferentes, associada ou não à realização de linfadenectomia bilateral. É considerado o tratamento padrão-ouro para o câncer de próstata localizado, sem evidência de que outros tratamentos sejam mais eficazes no controle da doença e no desfecho de mortalidade².

Segundo a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Ministério da Saúde para o câncer de próstata (Adenocarcinoma de Próstata), a prostatectomia radical tem indicação juntamente a outras alternativas terapêuticas em todos os níveis de risco de recidiva deste tipo de câncer, conforme a classificação D'Amico². A classificação D'Amico leva em conta o estágio clínico do paciente, o escore de Gleason e a dosagem do PSA sérico conforme ilustra a tabela 1.

Tabela 1. Câncer de próstata localizado: risco de recidiva bioquímica (D'Amico)²

	Risco baixo (a)	Risco intermediário	Risco alto (b)
Estádio clínico	Até T2a	T2b	T2c-T3a
Escore de Gleason (c)	Até 6	7	Acima de 7
PSA sérico (ng/mL)	Abaixo de 10	Acima de 10 e abaixo de 20	Acima de 20

Onde:

(a) um risco baixo engloba o preenchimento da totalidade dos critérios;

(b) um único critério presente é suficiente para se considerar um alto risco;

(c) o escore de Gleason é baseado em dois dos padrões encontrados ao exame microscópico da próstata: um, chamado de padrão primário, representa a maior parte encontrada e é classificado em 5 níveis de diferenciação; o outro, o padrão secundário,



representa a menor parte encontrada e é também classificado em 5 níveis. Com a soma dos respectivos graus, obtém-se o escore de Gleason².

E os estádios:

T – Tumor primário / TX - O tumor primário não pode ser avaliado / T0 - Não há evidência de tumor primário / T1 - Tumor clinicamente não aparente, não palpável nem visível por exame de imagem / T1a - Achado histológico incidental em 5% ou menos de tecido ressecado / T1b - Achado histológico incidental em mais de 5% de tecido ressecado / T1c - Tumor identificado por biópsia por agulha (por exemplo, devido a PSA elevado) / T2 - Tumor confinado à próstata. / T2a - Tumor que envolve uma metade de um dos lobos ou menos / T2b - Tumor que envolve mais da metade de um dos lobos, mas não ambos os lobos / T2c - Tumor que envolve ambos os lobos / T3 - Tumor que se estende através da cápsula prostática / T3a - Extensão extracapsular incluindo envolvimento microscópico do colo vesical / T3b - Tumor que invade vesícula(s) seminal(ais) / T4 - Tumor que está fixo ou que invade estruturas adjacentes que não as vesículas seminais: esfíncter externo, reto, músculos elevadores do ânus e/ou parede pélvica².

TÉCNICAS PARA A PROSTATECTOMIA RADICAL

A abordagem cirúrgica pode ser por via perineal, retropúbica ou laparoscópica (pré-peritoneal ou transperitoneal), roboticamente assistida ou não.

A via perineal é usada por alguns cirurgiões, mas tem a desvantagem de não poder acessar linfonodos pélvicos, além de cursar com maiores riscos de complicações e lesões retais. A via retropúbica ainda é a mais utilizada (figura 1), com ótimo controle tumoral⁴.

A prostatectomia radical perineal é realizada com o paciente em posição de litotomia forçada. A incisão cutânea é semicircular, anterior ao ânus, com as extremidades de cada lado distantes 1,5 cm das tuberosidades isquiáticas. Profundamente, realiza-se secção do centro tendíneo do períneo até a localização e secção da uretra bulbar para tração da próstata. A dissecação prostática é feita no sentido do seu ápice para o colo vesical com a ligadura e secção dos vasos. Em seguida, são dissecados os ductos deferentes e as vesículas seminais que têm seus vasos ligados e seccionados. A uretra é isolada e seccionada, assim como o colo vesical, para a extração em monobloco da próstata e das vesículas seminais. A anastomose vesicouretral é feita sob visão direta por sutura contínua. Finalmente, é introduzido cateter vesical de demora, realizada revisão da hemostasia, drenagem pela incisão e síntese dos planos profundos e da pele⁴.



A prostatectomia suprapúbica é realizada com o paciente em decúbito dorsal com discreta hiperextensão da mesa cirúrgica, por meio de incisão mediana infraumbilical que se estende até a raiz do pênis. A dissecação dos planos é feita no espaço retropúbico pré-peritoneal para exposição da face anterior da próstata e da transição vesicoprostática. Segue-se com liberação das faces laterais da próstata, ápice prostático e posteriormente a abertura da fásia endopélvica de cada lado e ligadura do complexo da veia dorsal do pênis. A uretra é exposta, seccionada e reparada para anastomose futura. A face posterior da próstata é dissecada e procede-se com a ligadura e secção dos vasos prostáticos. Continua-se com a liberação da próstata até o colo vesical e exposição da fásia de Denonvelier, que é aberta para dissecação das vesículas seminais e dos ductos deferentes. A base prostática é seccionada no colo vesical e a peça é extraída em monobloco. Procede-se com revisão da hemostasia, introdução de cateter vesical de demora e, finalmente, anastomose vesicouretral. Os nós são aproximados por palpação e a aproximação da bexiga junto à uretra é mantida por tração do cateter vesical de demora. Atualmente, o acesso suprapúbico é o método de preferência da maioria dos urologistas brasileiros para a prostatectomia radical⁴.

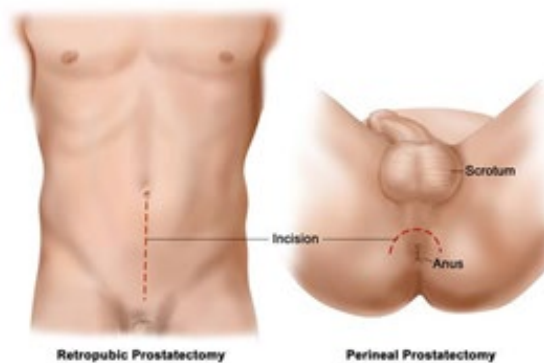


Figura 1 – Prostatectomia radical retropúbica e perineal

A prostatectomia laparoscópica (figura 2) é outra técnica empregada, porém seu uso ainda não avançou de maneira significativa comparada às outras técnicas devido à necessidade do sistema de laparoscopia e à maior curva de aprendizado para sua realização. Neste contexto, a prostatectomia radical roboticamente assistida também surge como uma variação mais sofisticada da laparoscopia convencional, buscando tornar o procedimento mais preciso com o auxílio do dispositivo robótico.

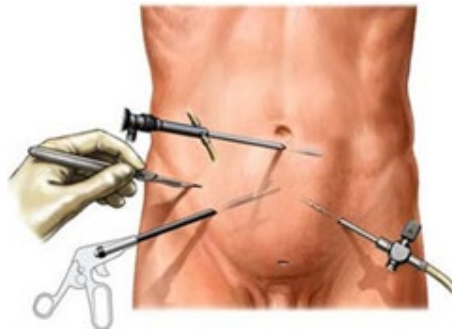


Figura 2 – Prostatectomia laparoscópica

5. A TECNOLOGIA

Por se tratar do único dispositivo registrado junto à ANVISA (Registro nº 10302860146) e, portanto, o único disponível para utilização no Brasil, o relatório foi baseado no Sistema de Cirurgia Roboticamente Assistida “Da Vinci®”, fabricado pela empresa Intuitive Medical (EUA).

O sistema de cirurgia roboticamente assistida é composto basicamente de três componentes principais: o console do cirurgião, o robô cirúrgico com acesso ao paciente e um rack composto pelo sistema de laparoscopia (figura 3).



Figura 3 – Sistema de Cirurgia Roboticamente Assistida

Além do sistema principal, há necessidade ainda de dispositivos periféricos como uma mesa cirúrgica compatível com os movimentos requeridos pelo robô, instrumentais específicos utilizados durante o ato cirúrgico e uma lavadora ultrassônica para o processo de limpeza com termodesinfecção para os instrumentais.

O console do cirurgião é o centro de controle do sistema, promovendo uma interface entre os comandos do cirurgião e os braços do robô. Os comandos ocorrem por meio de dois controladores gerais nas mãos do cirurgião que possibilitam o domínio dos instrumentos e de



um endoscópio com imagens tridimensionais, além dos demais controles via acionadores comandados por pedais. De um modo geral, o console promove ao cirurgião o mesmo posicionamento das mãos e um alinhamento visual em relação às mãos e aos instrumentos, similarmente como ocorre no procedimento cirúrgico aberto⁵.

O rack do sistema de laparoscopia gera a imagem de vídeo até o console do cirurgião que é projetado de forma ergonômica para propiciar um suporte para a cabeça e para o pescoço. O visualizador tridimensional consiste de dois monitores de alta resolução, que exibem uma fusão da imagem 3D do campo cirúrgico⁵.

O robô propriamente dito consiste de uma plataforma que permanece ao lado da mesa de cirurgia composta por braços robóticos com acesso ao paciente que sustentam os instrumentais e o endoscópio (figura 4). Há necessidade de um operador junto ao dispositivo para realizar a troca adequada dos instrumentos e dar assistência ao médico principal que fica no console do cirurgião. O operador assistente pode visualizar o campo cirúrgico por meio da tela disponível no rack do sistema de endoscopia. O sistema é projetado para que as ações do operador-assistente, tenha prioridade sobre as ações do cirurgião no console. Os dois primeiros braços do robô representam as duas mãos do cirurgião, sustentando o instrumental cirúrgico. O terceiro braço é uma ampliação das capacidades cirúrgicas com a adição de outro instrumento, minimizando a atuação do operador assistente⁵.

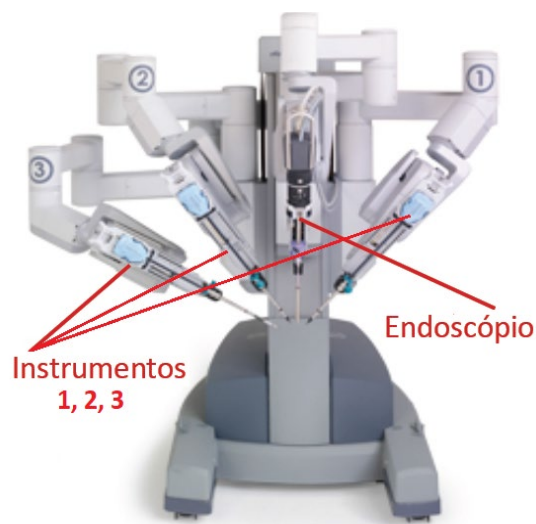


Figura 4 – Plataforma com braços robóticos⁵



6. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

A busca por evidências científicas e informações econômicas foi pautada com o objetivo de fornecer subsídios à tomada de decisão e responder a pergunta estruturada formulada a partir do acrônimo P.I.C.O.:

P = Homens submetidos à prostatectomia radical

I = Cirurgia Roboticamente Assistida

C = Cirurgia Aberta ou Laparoscópica convencional

O = Sangramento, continência urinária, função sexual, complicações perioperatórias

Pergunta Estruturada: “o dispositivo de cirurgia robótica possui benefícios relevantes na prostatectomia radical quando comparado à cirurgia aberta ou à laparoscopia convencional que justifique o seu custo incremental associado?”.

No sentido de se obter as melhores evidências científicas possíveis, foi realizada uma busca na literatura, preferencialmente por Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) e Revisões Sistemáticas (RS) sobre o uso do dispositivo robótico na prostatectomia radical comparado à cirurgia aberta ou à cirurgia laparoscópica, compreendendo publicações entre os anos de 2007 e 2017 sem restrições de língua (busca realizada em novembro/2017) junto às bases Medline/Pubmed, CRD - Centre for Reviews and Dissemination, Lilacs/BVS e The Cochrane Library. As estratégias de busca adotadas e os resultados obtidos são demonstrados na tabela 2 e no fluxograma da figura 5 a seguir.



Tabela 2. Resultados da busca na literatura

Base	Estratégia	Resultado	Selecionados	Incluídos
Medline/ PubMed	<i>(((Robot*[tiab] AND (Operat*[tiab] OR Surger*[tiab] OR Surgic*[tiab])) OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) AND "Da Vinci"[tiab]) AND (((Minimal*[tiab] AND Invasive [tiab]) OR ("Laparoscopy"[Mesh])) AND "Prostatectomy"[Mesh])</i>	116	16	0
Lilacs/BVS	<i>(Robotics) or "ROBOTICS" [Palavras] and (Surgical Procedure) or "SURGICAL" [Palavras] and "PROSTATECTOMY" [Palavras]</i>	18	11	0
CRD	<i>(ROBOTICS) AND (SURGICAL) AND (PROSTATECTOMY) FROM 2007 TO 2017</i>	18	6	2
The Cochrane Library	<i>"robotic" and "laparoscopy" and "prostatectomy" in Cochrane Reviews</i>	4	1	1

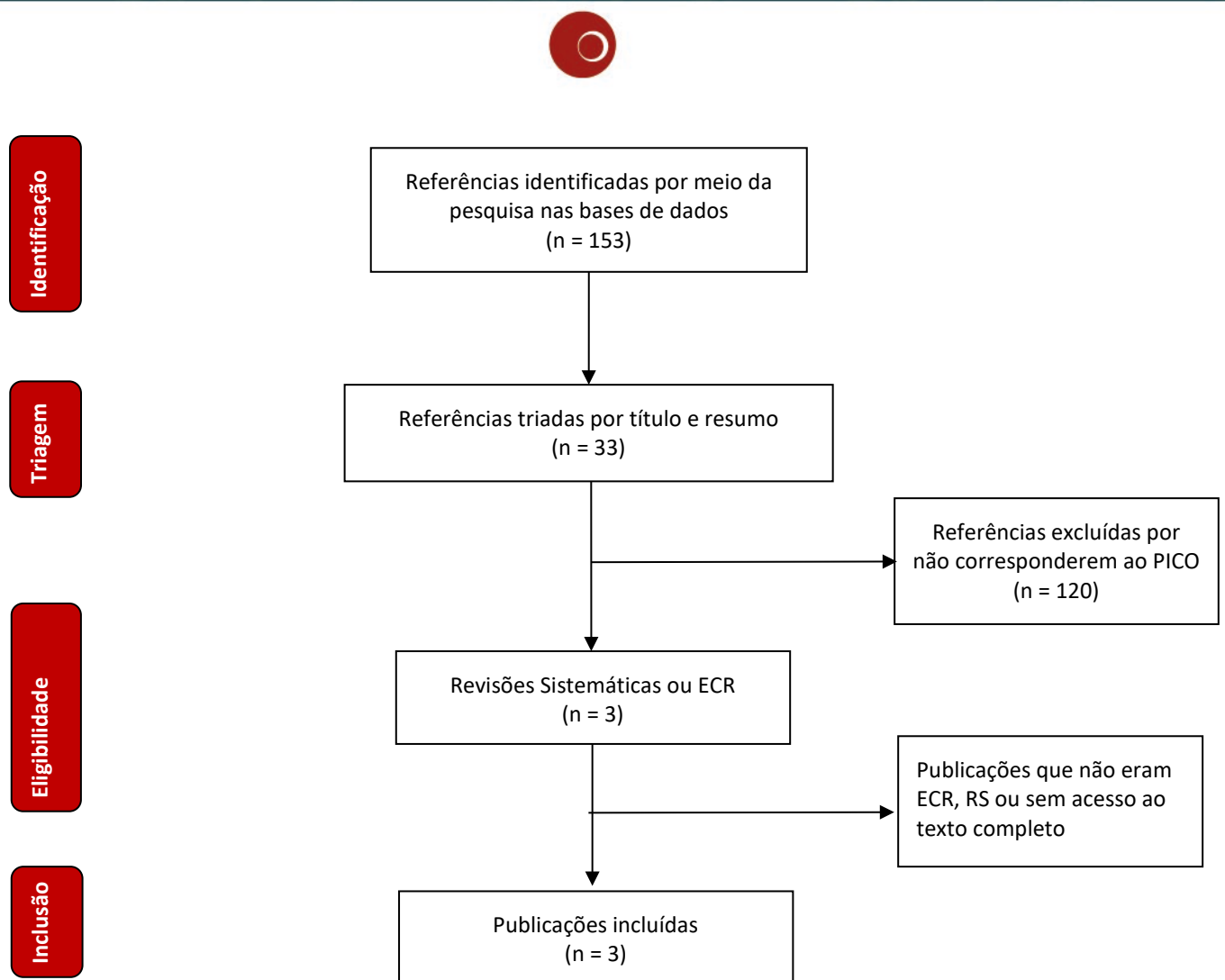


Figura 5 – Fluxograma da seleção dos estudos incluídos no relatório

A maior parte das evidências encontradas foram estudos observacionais relacionados a séries de casos ou relatos de casos de diversos serviços que utilizaram a tecnologia. Alguns destes estudos exploravam apenas variações das técnicas cirúrgicas já consolidadas. Os estudos mais robustos encontrados com aderência à pergunta estruturada e com disponibilidade do texto completo foram 3 revisões sistemáticas incluídas neste relatório e cujos principais resultados são apresentados a seguir.



Revisão Sistemática da Cochrane 2017⁶

A revisão da Cochrane foi elaborada com o objetivo de comparar a prostatectomia radical por laparoscopia ou a prostatectomia radical assistida por robô com a prostatectomia radical aberta, em homens com câncer de próstata localizado. Foram realizadas buscas em múltiplas bases de dados por ensaios clínicos randomizados (ECR), ou quase randomizados, publicados até junho de 2017, de comparação direta entre as tecnologias. A seleção dos estudos, extração dos dados e avaliação da qualidade foram realizadas por 2 pesquisadores independentes. Foram incluídos somente 2 ECR, sendo que um comparou a prostatectomia laparoscópica com a cirurgia aberta (Guazzoni 2006)⁷ e o outro comparou a prostatectomia assistida por robô com a cirurgia aberta (Yaxley 2016)⁸ em participantes com câncer de próstata localizado. Neste relatório serão considerados somente os resultados do estudo que avaliou a prostatectomia assistida por robô (Yaxley 2016)⁸. Os desfechos de sobrevida global e sobrevida relacionada ao câncer de próstata não foram avaliados. Os resultados dos desfechos avaliados por Yaxley e colaboradores estão apresentados no quadro abaixo (Quadro 1).

Quadro 1. Resultados da comparação da prostatectomia radical assistida por robô versus a prostatectomia radical aberta⁶

Desfecho	Nº de participantes avaliados	Resultado (IC 95%)	Qualidade da evidência (GRADE)
Qualidade de vida urinária em 3 meses	248	DM = -1,30 (-4,65 a 2,05)	Moderada
Qualidade de vida sexual em 3 meses	248	DM = 3,90 (-1,84 a 9,64)	Moderada
Complicações da cirurgia	308	RR = 0,41 (0,16 a 1,04)	Baixa
Complicações graves pós-cirurgia	308	RR = 0,16 (0,02 a 1,32)	Baixa
Dor pós cirurgia em 12 semanas	250	DM = 0,01 (-0,32 a 0,34)	Moderada
Tempo de internação (dias)	308	DM = -1,72 (-2,19 a -1,25)	Moderada



O estudo de Yaxley 2016 mostrou que não houve diferenças entre a prostatectomia assistida por robô e a prostatectomia aberta para os desfechos de qualidade de vida, urinária e sexual, nas complicações relacionadas à cirurgia, nas complicações graves e na dor após 12 semanas de cirurgia. A cirurgia com o robô reduziu o tempo de internação em relação à cirurgia aberta⁶.

O tempo de duração da cirurgia (média de 202,03 minutos (desvio padrão DP = 51,36) versus 234,34 minutos (DP = 37,07); $p < 0,0001$) e o tempo na sala de cirurgia (média de 246,08 minutos (DP = 55,12) versus 280,37 minutos (DP = 36,36); $p < 0,0001$) foram menores para a prostatectomia assistida por robô do que para a prostatectomia aberta, respectivamente. Entretanto, não houve diferença entre os grupos no tempo gasto em recuperação⁸.

A estimativa de perda de sangue total foi menor para a prostatectomia assistida por robô do que para a prostatectomia aberta (443,74 ml (DP = 294,29) versus 1.338,14 ml (DP = 591,47); $p < 0,0001$)⁸.

Revisão Sistemática do instituto austríaco LBI-HTA⁹

A revisão sistemática com meta-análise elaborada pelo instituto austríaco Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)⁹ em 2015 avaliou a eficácia, segurança e custos associados ao uso da cirurgia robótica em algumas indicações selecionadas. Para o procedimento prostatectomia radical os comparadores selecionados foram a cirurgia aberta e a cirurgia laparoscópica. Nenhum dos estudos identificados mostrou um benefício explícito da cirurgia robótica para os pacientes, incluindo os procedimentos nefrectomia, adrenalectomia, prostatectomia, cistectomia ou hysterectomia. Especificamente para os desfechos relacionados ao procedimento de prostatectomia, foram contemplados 1 estudo clínico randomizado e 8 estudos prospectivos de coorte. Os principais resultados das meta-análises sobre a prostatectomia radical roboticamente assistida incluídas na revisão sistemática são apresentadas a seguir (figuras 6 a 16) para os desfechos: continência urinária após 6 e 12 meses da cirurgia, disfunção sexual, duração do procedimento cirúrgico e complicações gerais.



➤ Cirurgia assistida por robôs versus cirurgia aberta

As meta-análises não mostraram diferença estatisticamente significativa entre cirurgia assistida por robôs e cirurgia aberta na probabilidade do paciente apresentar continência 6 ou 12 meses após a cirurgia. Além disso, houve uma heterogeneidade relativamente alta ($I^2 = 66$ e 72% , respectivamente) entre os estudos. (Figuras 6 e 7)

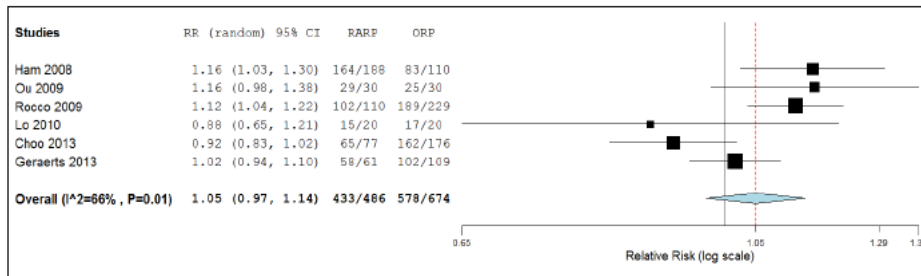


Figura 6 – Forest plot - continência após 6 meses - robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

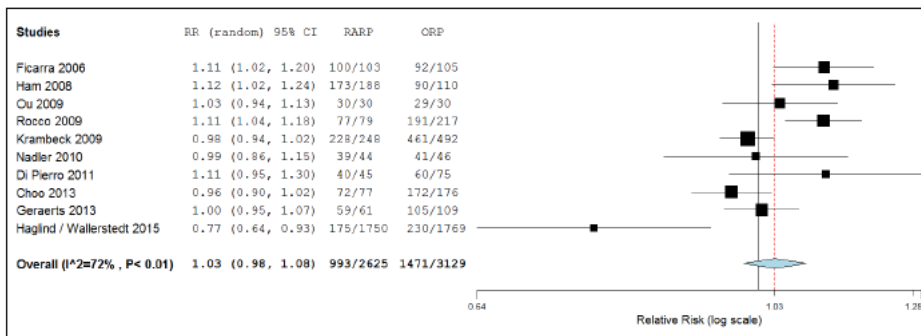


Figura 7 – Forest plot - continência após 12 meses - robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

A meta-análise mostrou que a cirurgia assistida por robôs apresentou uma maior probabilidade de manter a função sexual preservada 12 meses após a cirurgia do que com a cirurgia aberta (risco relativo 1,59; IC 95% 1,28 a 1,99). Embora com uma heterogeneidade relativamente alta ($I^2 = 73\%$), todos os estudos mostraram um efeito a favor da cirurgia robótica. (Figura 8)

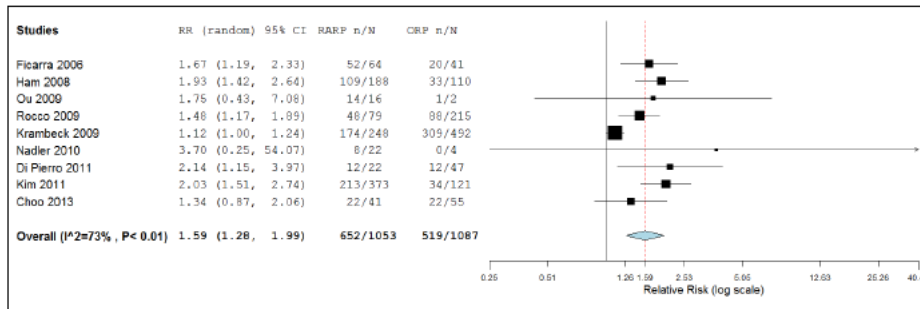


Figura 8 – Forest plot – função sexual após 12 meses - robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

A meta-análise mostrou um período de permanência mais curto de 1,5 dias numa prostatectomia assistida por robô comparada à cirurgia aberta ($p < 0,0001$). Os estudos, entretanto, mostraram uma heterogeneidade muito alta ($I^2 = 99\%$). (Figura 9)

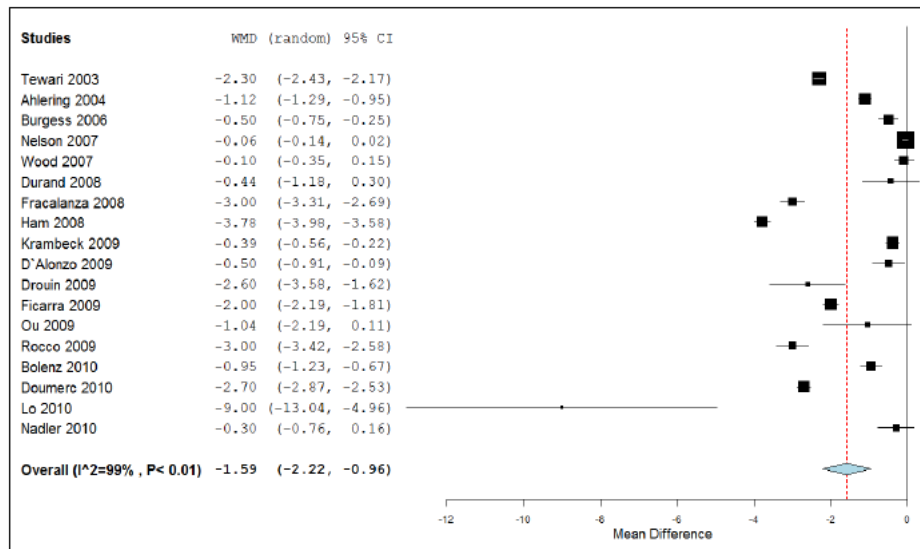


Figura 9 – Forest plot – tempo de permanência - robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

A meta-análise mostrou diferença na ocorrência de complicações gerais entre uma prostatectomia assistida por robô e uma prostatectomia cirúrgica aberta, estatisticamente significativa ($p = 0,05$) a favor da prostatectomia assistida por robô (risco relativo 0,72). No entanto, os estudos individuais mostraram uma alta heterogeneidade ($I^2 = 72\%$), com efeitos favoráveis de ambos os lados, tanto a favor da intervenção como para o comparador. (Figura 10)

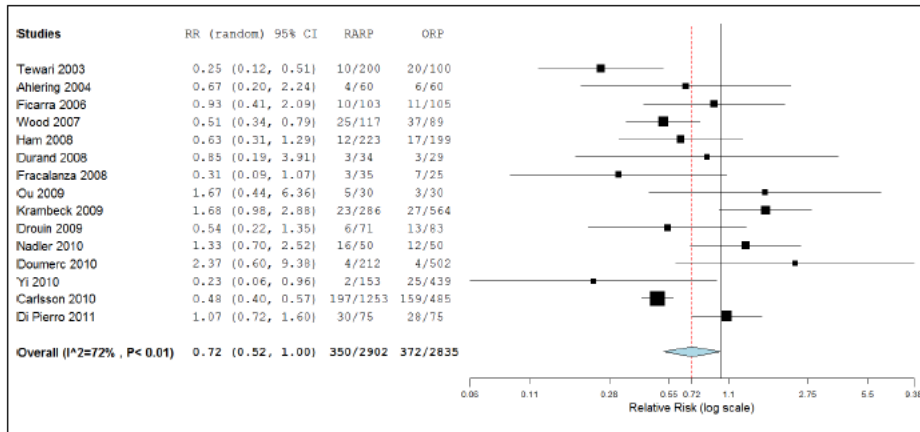


Figura 10 – Forest plot – complicações gerais - robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

➤ Cirurgia assistida por robôs versus cirurgia laparoscópica

As meta-análises mostraram que a probabilidade do paciente apresentar continência urinária aos 6 e 12 meses após a operação é estatisticamente significativa a favor da cirurgia robótica do que com a cirurgia laparoscópica. Os estudos individuais mostraram alta homogeneidade ($I^2 = 0\%$), mas possuem intervalos de confiança bastante amplos. (Figuras 11 e 12)

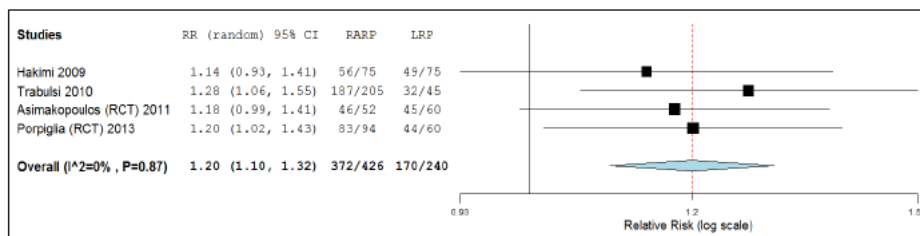


Figura 11 – Forest plot - continência após 6 meses - robô assistida vs. Laparoscópica⁹

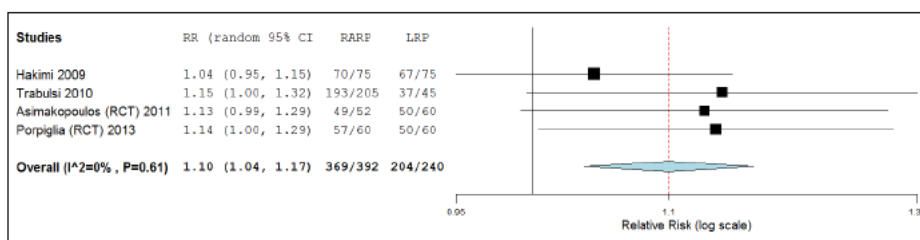


Figura 12 – Forest plot - continência após 12 meses - robô assistida vs. Laparoscópica⁹



A meta-análise mostrou que a cirurgia assistida por robôs aumentou a probabilidade de a função sexual ser efetiva 12 meses após a cirurgia em relação à cirurgia laparoscópica (risco relativo 1,66). A diferença do grupo é estatisticamente significativa ($p < 0,01$). Os estudos individuais apresentaram uma aparente alta heterogeneidade ($I^2 = 70\%$), no entanto, todos os estudos mostram um efeito em favor da cirurgia robótica. (Figura 13)

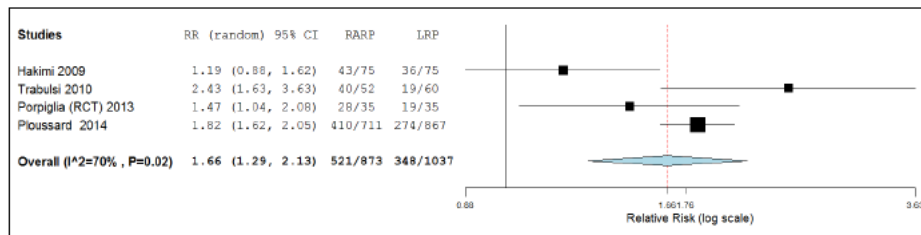


Figura 13 – Forest plot – função sexual após 12 meses - robô assistida vs. Laparoscópica⁹

A meta-análise mostrou que há uma duração de permanência estatisticamente significativa mais curta em uma prostatectomia assistida por robôs (0,59 dia) em comparação com um procedimento laparoscópico ($p = 0,02$). Os estudos individuais mostraram uma alta heterogeneidade ($I^2 = 89\%$) e em termos de valor absoluto, o ganho em tempo de permanência seria de apenas 0,5 dia. (Figura 14)

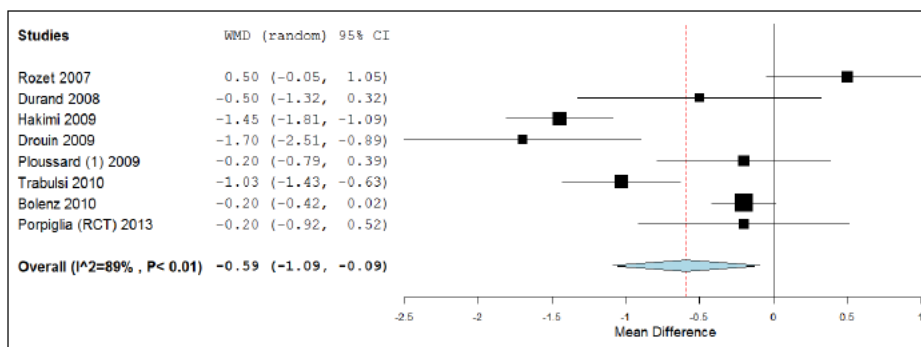


Figura 14 – Forest plot – tempo de permanência - robô assistida vs. Laparoscópica⁹



A meta-análise não mostrou diferença significativa para complicações gerais em prostatectomia assistida por robô em comparação à laparoscopia (risco relativo 1,01, $p = 0,97$). Os estudos individuais mostraram uma heterogeneidade relativamente alta ($I^2 = 68\%$), com efeitos favoráveis para ambas as tecnologias. (Figura 15)

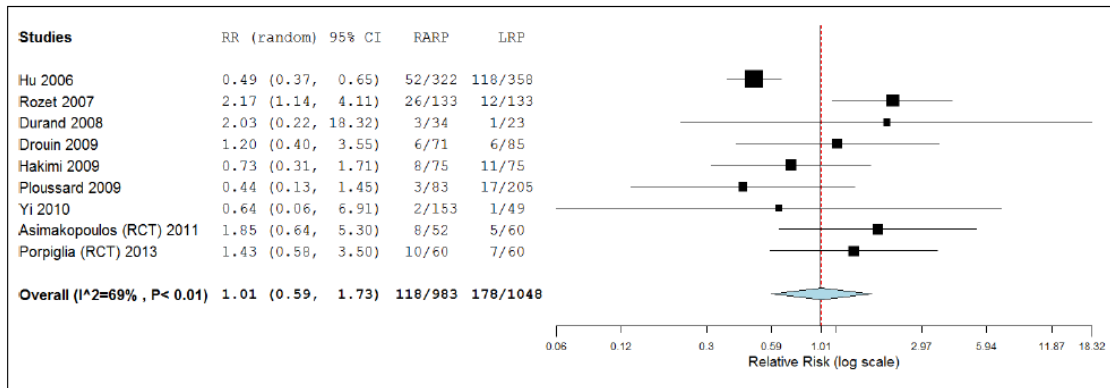


Figura 15 – Forest plot – complicações gerais cirurgia robô assistida vs. Laparoscopia⁹

A meta-análise demonstrou que as complicações perioperatórias nos grupos da cirurgia roboticamente assistida foram maiores do que comparados com a laparoscopia ($RR = 1,24$), embora a diferença não seja estatisticamente significativa ($p = 0,19$). Os estudos mostraram também um alto grau de homogeneidade ($I^2 = 0\%$), porém os desfechos foram sempre favoráveis à laparoscopia. As complicações mais comuns em ambos os grupos incluíram infecções do trato urinário e infecções de feridas. (Figura 16)

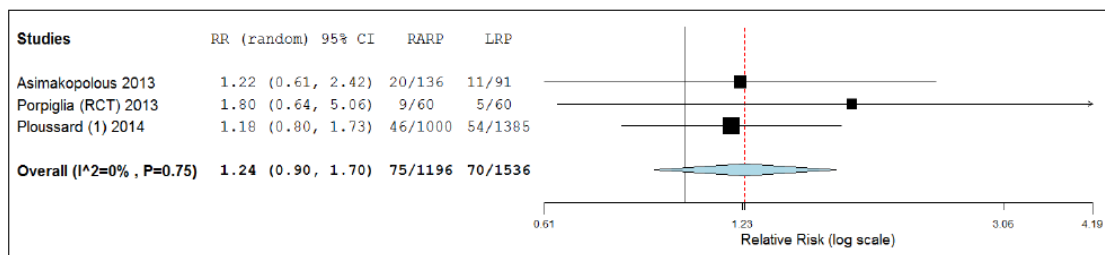


Figura 16 – Forest plot – complicações perioperatórias cirurgia robô assistida vs. Laparoscopia⁹



Em conclusão, os autores da publicação afirmaram que os robôs cirúrgicos parecem ser úteis, mas caros. Provavelmente existem alguns benefícios da cirurgia robótica para resultados como diminuição do tempo de internação ou preservação da função sexual pós-prostatectomia, mas é altamente questionável se estes benefícios legitimam os elevados custos envolvidos⁹.

Avaliação da qualidade da evidência e risco de viés

Tanto no que tange à comparação da cirurgia roboticamente assistida com a cirurgia aberta ou com a cirurgia via laparoscopia, a revisão sistemática em geral demonstrou um baixo risco de viés, tendo claramente definida a pergunta estruturada, a busca na literatura, avaliações independentes, análise de heterogeneidade e análise estatística. Já os estudos de coorte identificados, tanto na comparação com a cirurgia aberta quanto com a laparoscópica demonstraram alto risco de viés de seleção e a descrição de prognósticos semelhantes não foram detalhadamente descritos. Além disso, a alta heterogeneidade, o baixo número de pacientes, a ausência de cegamento e a falta de um relato sobre a perda de pacientes que deixaram de fazer parte dos estudos também contribuíram para que a qualidade da evidência fosse rebaixada. A qualidade destes estudos e a força da evidência foram consideradas baixas. Especificamente em relação à comparação com a cirurgia laparoscópica, o risco de viés do ECR incluído foi considerado baixo, tendo apenas um alto risco detectado para um viés de desempenho provocado pela ausência de cegamento. Somente nos desfechos onde o ECR pode ser levado em consideração, o nível de evidência pode ser considerado moderado. O risco de viés presente nos estudos está representado nas figuras de 17 a 20 e o nível de qualidade da evidência demonstrada nas tabelas 3 e 4 por meio da ferramenta GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)⁹.

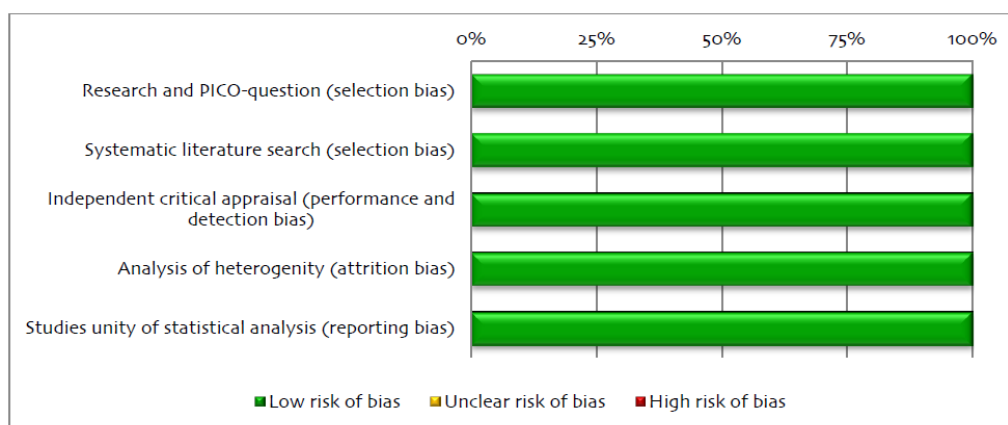




Figura 17 – Qualidade da Revisão Sistemática⁹

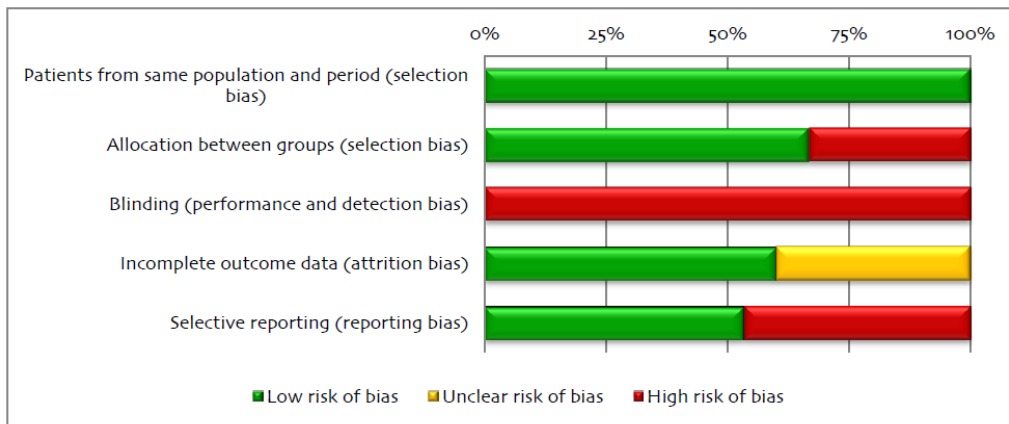


Figura 18 – Qualidade dos estudos (não ECR) da cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

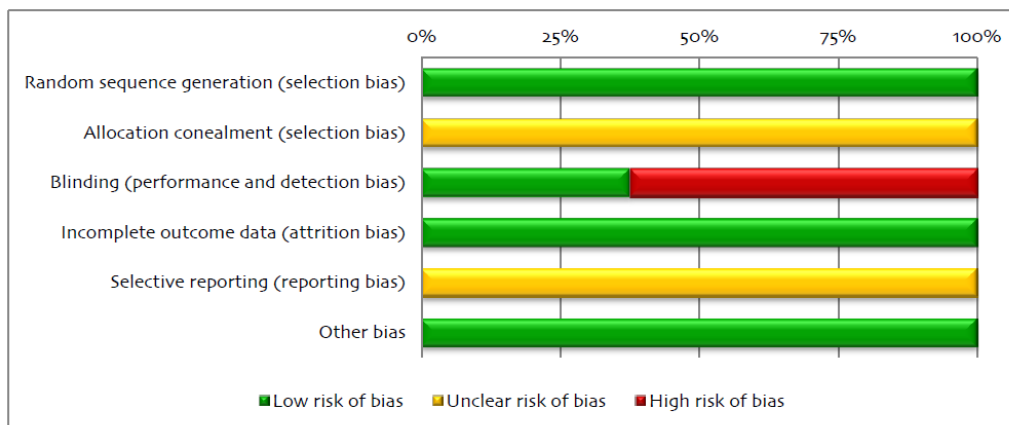


Figura 19 – Qualidade dos ECR cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica⁹

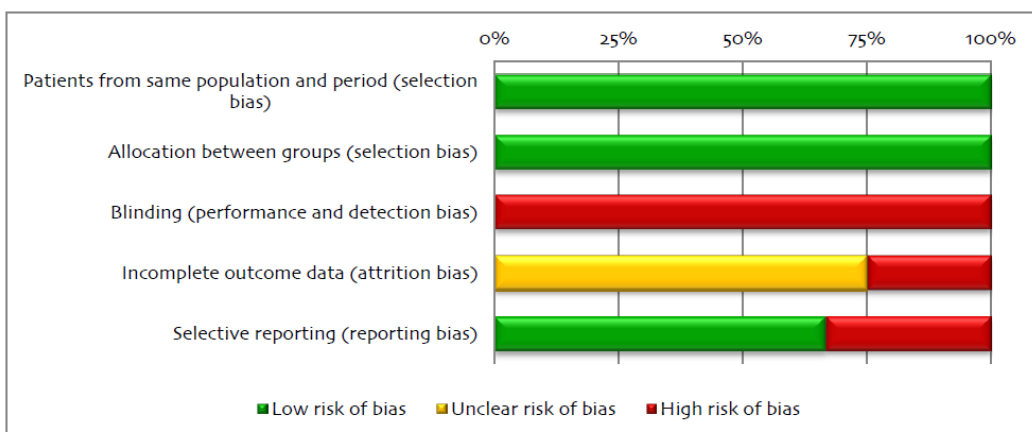




Figura 20 – Qualidade dos estudos (não ECR) cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica⁹

Tabela 3. Nível de evidência - cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta⁹

No of stu	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
100	Partly high risk of allocation bias in three studies.						
101	Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.						
4/102					ect	Imprecise data (-1) ^{101,102}	Very low
102	Follow-up of study/studies was less than 5 years.						
103	Based on 1 prospective and 3 retrospective controlled trials.						
104	Overall strength/quality of evidence of individual studies in systematic review was already low.						
105	Individual studies had a high degree of heterogeneity.						
106	Based on 2 prospective and 5 retrospective controlled trials.						
6/1,170	Syst. rev. ^{103,104} /CTs	RR: 1.05 (CI 0.97 to 1.14); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Functional status: Continence after 12 months (In %)							
10/4,870	Syst. rev. ^{106,104} /CTs	RR: 1.03 (CI 0.98 to 1.08); N.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Functional status: Continence after 24 months (In %)							
1/253	CT	95 vs. 89; p=n/a	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 6 months (In %)							
2/1,016	CT	29-33 vs. 6.7-15; S.S. in one study	No serious limitations	No important inconsistency	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 12 months (In %)							
9/2,566	Syst. rev. ^{106,104} /CTs	RR: 1.59 (CI 1.28 to 1.99); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Functional status: Potency after 24 months (In %)							
2/1,016	CT	56-83.8 vs. 47.5-51; S.S. in one study	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Length of hospital stay (In days)							
1/1,126	Syst. rev. ^{107,104} /CTs	Mean diff: -1.59 (CI -2.22 to -0.96); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁸	Direct	None	Very low
Time to resume work/daily activities: no evidence							
Time until catheter-removal (In days)							
1/180	CT	12 vs. 11; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-1) ¹⁰¹	Very low
Safety: Robot-assisted radical prostatectomy versus open radical prostatectomy							
Adverse events: general (In %)							
1/5,738	System. rev. ^{109,104}	RR: 0.72 (CI 0.5 to 1); S.S.	No serious limitations	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Adverse events (Intraoperative): no evidence							
Adverse events (postoperative): no evidence							
Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (In %)							
2/3,518	CT	4-33 vs. 18.7-29.1; N.S. in one study	Serious limitations (-1) ¹¹⁰	Important inconsistency (-1) ¹⁰⁵	Direct	None	Very low
Re-operation rate (In %)							
1/2,625	CT	1.6 vs. 1.7; N.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low

¹⁰⁷ Based on 7 prospective and 11 retrospective controlled trials.

¹⁰⁸ Individual studies had a high degree of heterogeneity.

¹⁰⁹ Based on 8 prospective and 7 retrospective controlled trials.

¹¹⁰ In both studies high risk of allocation bias.



Tabela 4. Nível de evidência dos estudos - cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica⁹

No of studies/pts.	Study Design	Estimate of effect	Study Limitations	Inconsistency	Indirectness	Other modifying factors	Strength of evidence
Effectiveness: Robot-assisted radical prostatectomy versus laparoscopic radical prostatectomy							
Mortality (In %)							
1/120 1/2,386	RCT CT	o vs. o; N.S. o.1 vs. o; p=n/a	No serious limitations No serious limitations	n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct	Imprecise data (-) ^{111,112} Imprecise data (-) ^{111,112}	Moderate Very low
Oncological outcomes (local recurrence): no evidence							
Oncological outcomes (metastases): no evidence							
Quality of life: no evidence							
Composite outcomes: Pentafecta after 12-48 months (in %)							
1/227	CT	45.6 vs. 27.5; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Continence after 6 months (In %)							
4/632 1/120 1/2,386	Syst. rev. ^{113,114} /(R)CTs RCT ¹¹⁵ CT	RR: 1.2 (CI 1.1 to 1.32); S.S. 88.3 vs. 73.3; S.S. 72 vs. 58.9; S.S.	No serious limitations Serious limitations (-) ¹¹⁶ No serious limitations	No important inconsistency n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct Direct	None None None	Moderate Moderate Low
Functional status: Continence after 12 months (In %)							
4/632 1/120 1/2,386	Syst. rev. ^{113,114} /(R)CTs RCT ¹¹⁵ CT	RR: 1.1 (CI 1.04 to 1.17); S.S. 95 vs. 83.3; S.S. 75.4 vs. 68.5; N.S.	No serious limitations Serious limitations (-) ¹¹⁶ No serious limitations	No important inconsistency n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct Direct	None None None	Moderate Moderate Low
Functional status: Continence after 24 months (In %)							
1/2,386	CT	83.6 vs. 78.8; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 6 months (In %)							
1/120 1/2,386	RCT CT	65.2 vs. 48.5; N.S. 42.1 vs. 20.4; S.S.	Serious limitations (-) ¹¹⁶ No serious limitations	n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None None	Moderate Low
Functional status: Potency after 12 months (In %)							
4/1,910 1/120	Syst. rev. ^{117,118} /(R)CTs RCT ¹¹⁵	RR: 1.66 (CI 1.29 to 2.13); S.S. 80 vs. 54.2; S.S.	No serious limitations Serious limitations (-) ¹¹⁶	Important inconsistency (-) ¹¹⁸ n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None None	Low Moderate
Functional status: Potency after 24 months (In %)							
1/2,386	CT	69 vs. 55; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 6 months (IIEF-5 score)							
1/2,386	CT	10.6 vs. 7; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 12 months (IIEF-5 score)							
1/2,386	CT	11.5 vs. 8.2; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Functional status: Potency after 24 months (IIEF-5 score)							
1/2,386	CT	13.5 vs. 8.1; S.S.	No serious limitations	n/a (only 1 trial)	Direct	None	Low
Length of hospital stay (In days)							
1/1,649 1/120 1/2,386	Syst. rev. ^{119,120} /(R)CTs RCT ¹¹⁵ CT	-0.59 mean diff. (CI -1.1 to -0.1); S.S. 4.6 vs. 4.8 (-0.2 mean diff.); N.S. 4 vs. 5.7 (-1.7 mean diff.); S.S.	No serious limitations No serious limitations No serious limitations	Important inconsistency (-) ¹¹⁸ n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct Direct	None None None	Low High Low
Time to resume work/daily activities: no evidence							
Time until catheter-removal (In days)							
1/120 1/2,386	RCT CT	7.5 vs. 7.0; N.S. 8 vs. 7.2; S.S.	No serious limitations No serious limitations	n/a (only 1 trial) n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None None	High Low
Safety: Robot-assisted radical prostatectomy versus laparoscopic radical prostatectomy							
Adverse events: general (In %)							
1/1,911 1/120	Syst. rev. ^{121,114} /(R)CTs RCT ¹¹⁵	RR: 1.01 (CI 0.59 to 1.73); N.S. 16.7 vs. 11.7; N.S.	No serious limitations Serious limitations (-) ¹¹⁶	Important inconsistency (-) ¹¹⁸ n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None Imprecise data (-) ¹¹¹	Low Low
Adverse events: Intraoperative (In %)							
1/120	RCT	o vs. o; N.S.	Serious limitations (-) ¹¹⁶	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-) ¹¹¹	Low
Adverse events: postoperative (In %)							
1/120	RCT	15 vs. 8.3; N.S.	Serious limitations (-) ¹¹⁶	n/a (only 1 trial)	Direct	Imprecise data (-) ¹¹¹	Low
Adverse events: perioperative during surgery and ≤30 days after surgery (In %)							
3/2,732 1/120	(R)CTs RCT ¹¹⁵	RR: 1.24 (CI 0.9 to 1.7); N.S. 15 vs. 8.3; N.S.	No serious limitations Serious limitations (-) ¹¹⁶	No important inconsistency n/a (only 1 trial)	Direct Direct	None Imprecise data (-) ¹¹¹	Low Low
Re-operation rate: no evidence							

¹¹¹ Low incidence/small patient number(s), study/studies not powered to detect difference.

¹¹² Follow-up of study/studies was less than 5 years.

¹¹³ Based on 1 RCT and 2 retrospective controlled trials (CTs).

¹¹⁴ Overall quality/strength of evidence of studies in systematic review was high for RCT and already low for CTs.

¹¹⁵ RCT is also included in results above.

¹¹⁶ There is a high risk of detection bias due to no blinding of outcome assessor.

¹¹⁷ Based on 1 RCT and 1 retrospective controlled trial (CT).

¹¹⁸ Individual studies had a high degree of heterogeneity.

¹¹⁹ Based on 1 prospective and 6 retrospective controlled trials (CTs).

¹²⁰ Strength/quality of evidence of CTs in systematic review was already low.

¹²¹ Based on 1 RCT, 1 prospective and 6 retrospective CTs.



Revisão Sistemática CADTH¹⁰

Outra revisão sistemática com meta-análise encontrada foi elaborada em 2011 pelo CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, onde foi avaliada a efetividade clínica e análise econômica do sistema de cirurgia robótica comparado à cirurgia aberta e à laparoscopia convencional¹⁰. Foram analisados resultados para os procedimentos prostatectomia, hysterectomia e nefrectomia, sendo incluídos respectivamente: 51 estudos para prostatectomia, 26 para hysterectomia e 10 para nefrectomia. Não houve dados de ensaios clínicos randomizados e com base em meta-análises primárias dos estudos observacionais incluídos, a cirurgia assistida por robôs foi associada a benefícios para alguns desfechos como: redução do tempo de internação hospitalar; perda de sangue e taxas de transfusão; taxas de margem cirúrgica positivas (Margin Rate = risco de recorrência bioquímica; que se aumentada, significa necessidade de tratamento secundário); e redução de taxas de complicações pós-operatórias¹⁰.

Os autores desta revisão sistemática do CADTH concluíram que a cirurgia assistida por robôs pode ter impacto positivo em vários resultados clínicos, entretanto, dadas as limitações da evidência disponível e a incerteza sobre a relevância clínica do tamanho dos benefícios em comparação às demais alternativas, as decisões sobre a aceitação da cirurgia assistida por robôs são complexas e precisam ser feitas com cuidado. As comparações entre os métodos de cirurgia referentes às taxas de sobrevivência e ao tempo de retorno ao trabalho não foram conclusivas¹⁰. Os resultados das meta-análises realizadas no estudo são apresentados a seguir (figuras 21 a 35).

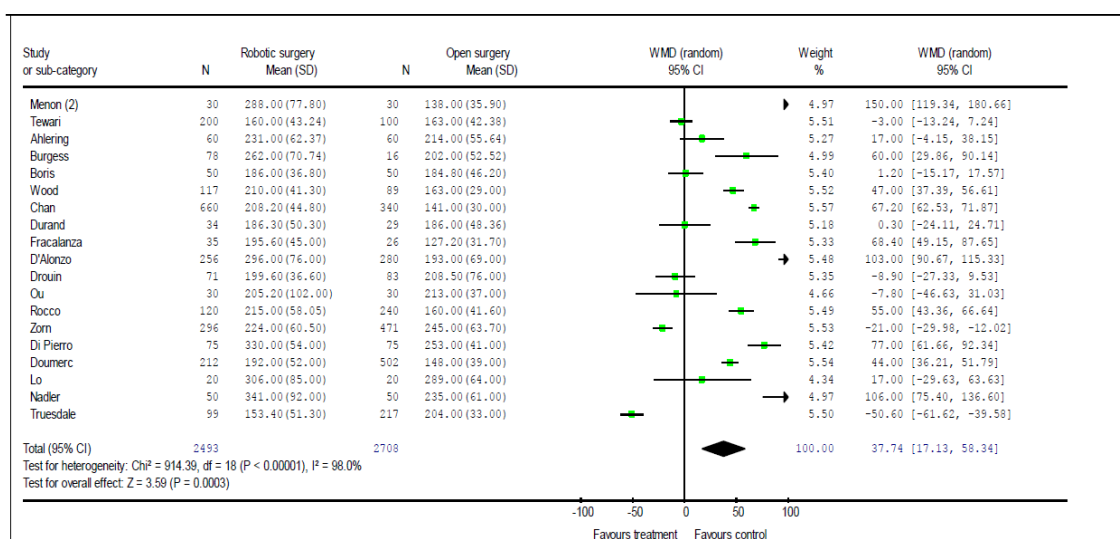


Figura 21 - Duração da cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

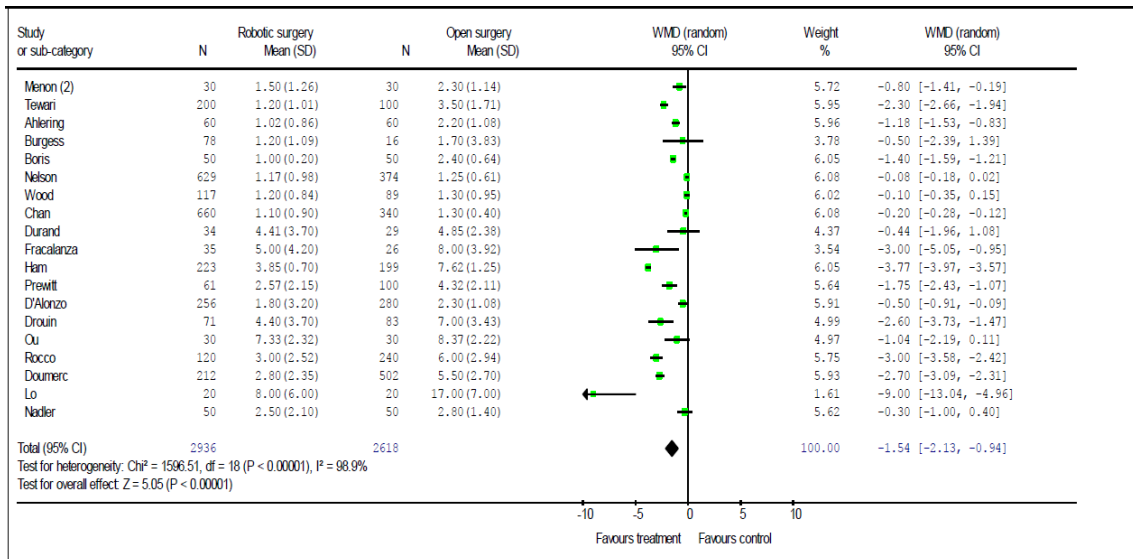


Figura 22 - Tempo de internação cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

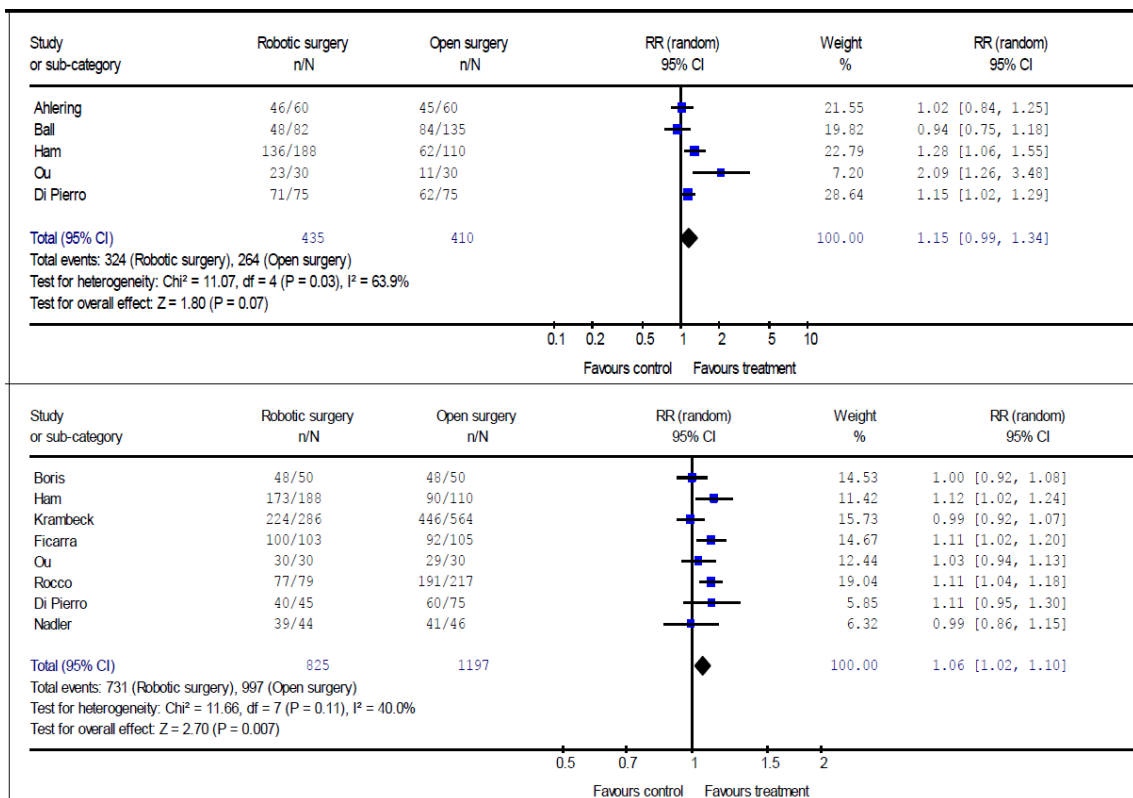


Figura 23 - Incontinência no 3º e 12º mês - cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

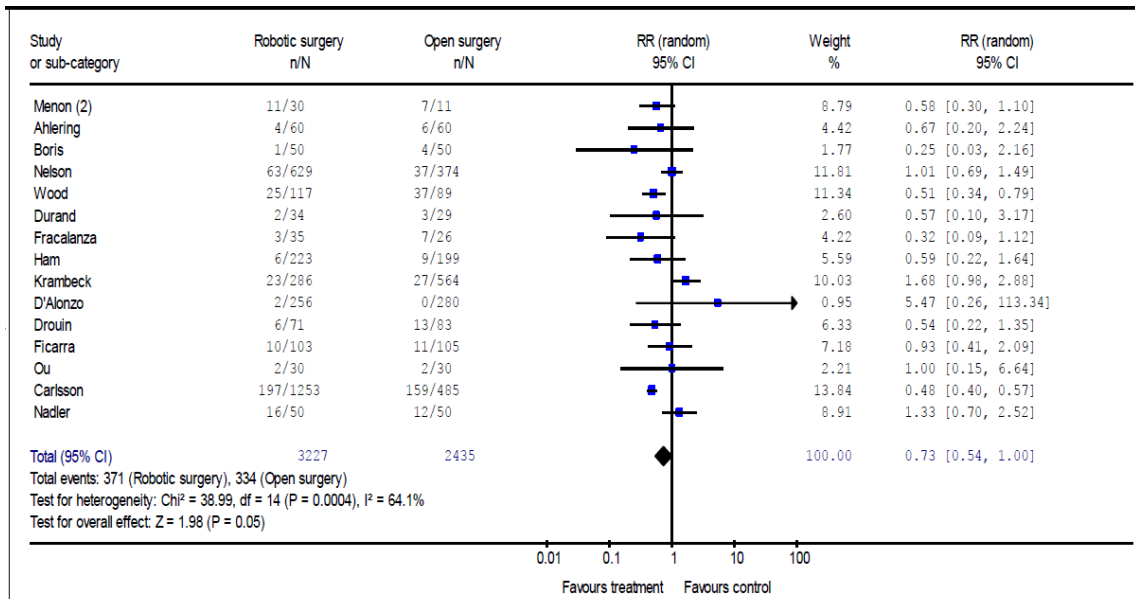
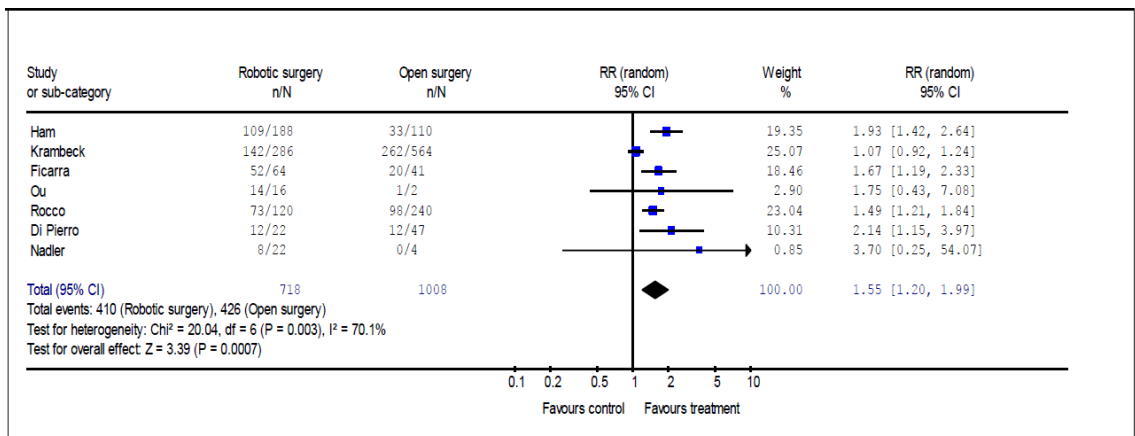


Figura 24 - Incidência de complicações cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰



CI = confidence interval; n/N = number of events/sample population; ORP = open radical prostatectomy; RARP = robot-assisted radical prostatectomy; RR = risk ratio; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference.

Figura 25 - Função sexual cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

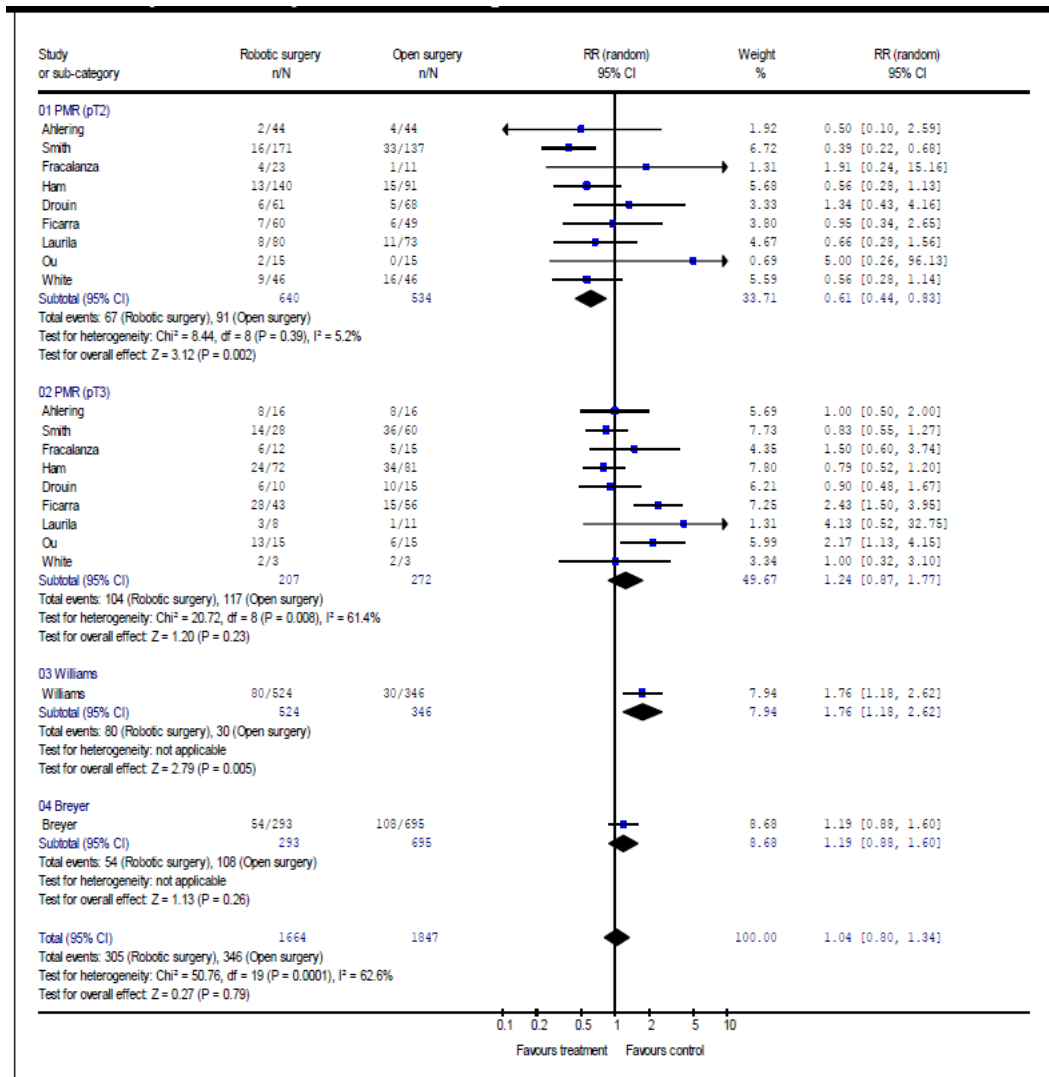


Figura 26 - Surgical Margin cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

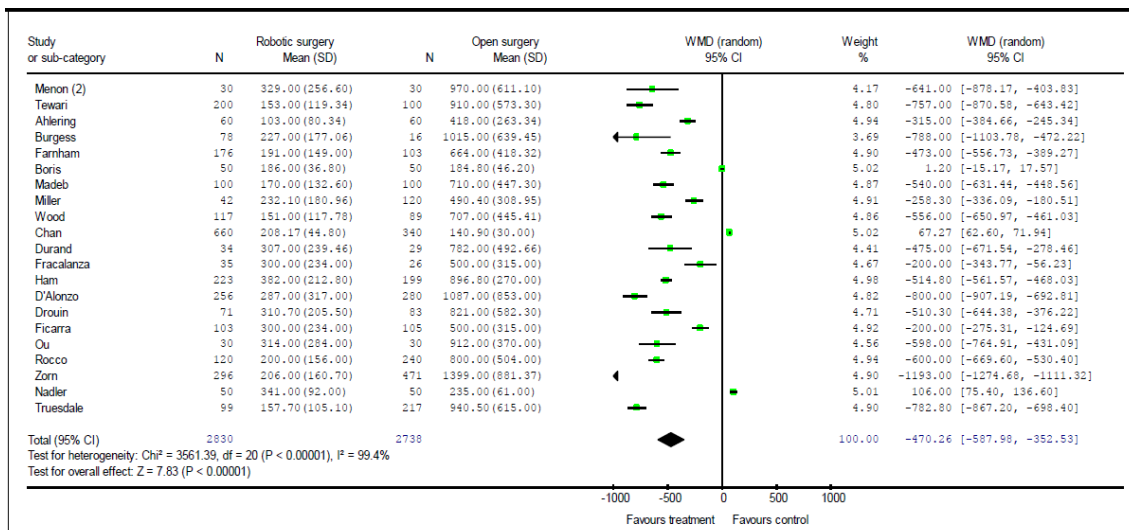




Figura 27 - Perda de sangue cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

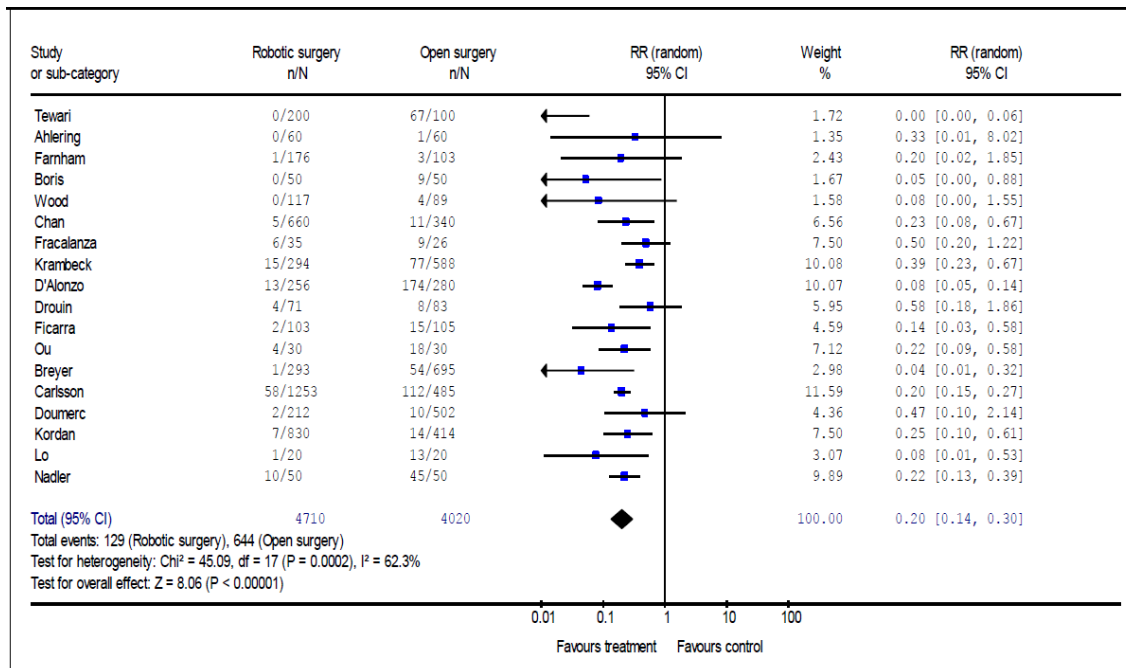


Figura 28 - Incidência de transfusão cirurgia robô assistida vs. prostatectomia aberta¹⁰

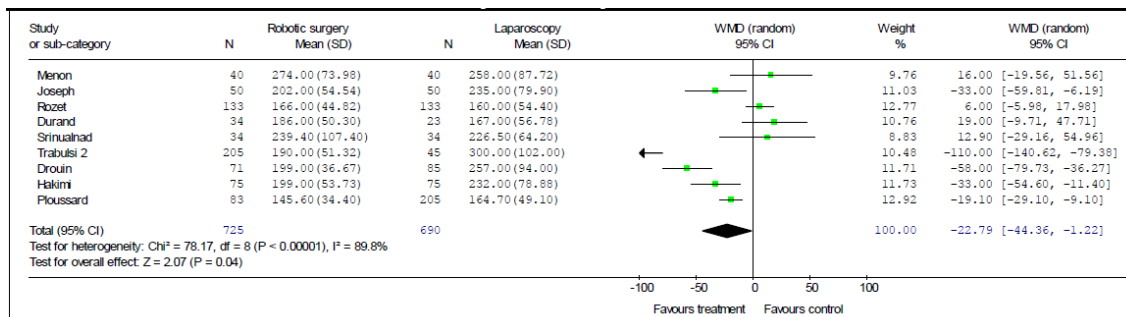


Figura 29 - Duração da cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

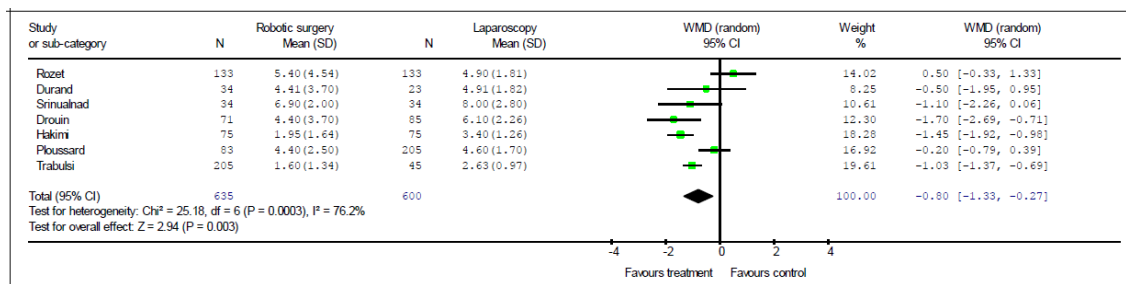
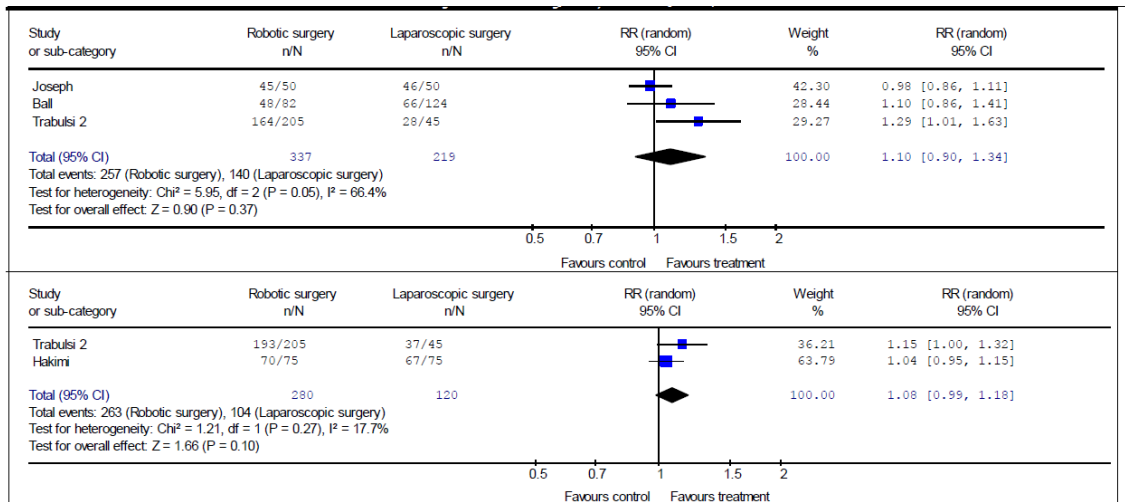


Figura 30 - Tempo de internação cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰



CI = confidence interval; LRP = laparoscopic radical prostatectomy; n/N = number of events/sample population; RARP = robot-assisted radical prostatectomy; RR = risk ratio; SD = standard deviation; WMD = weighted mean difference.

Figura 31 - Incontinência no 3º e no 12º mês cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

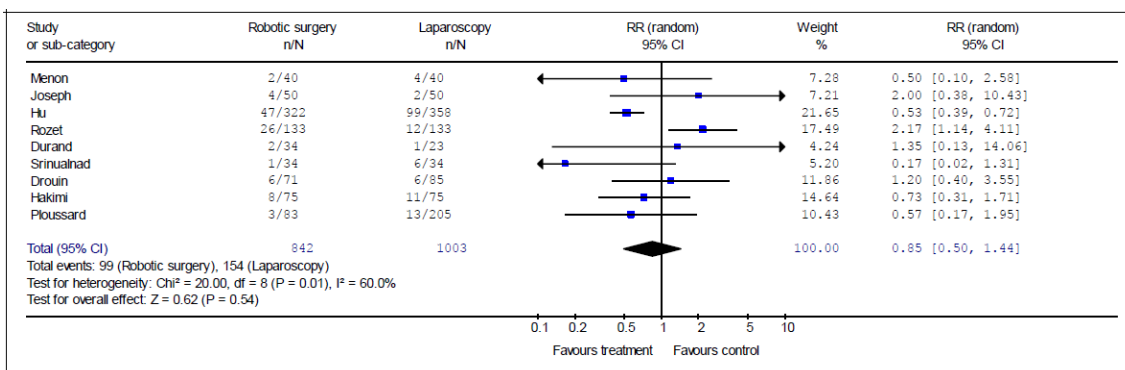


Figura 32 - Incidência de complicações cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

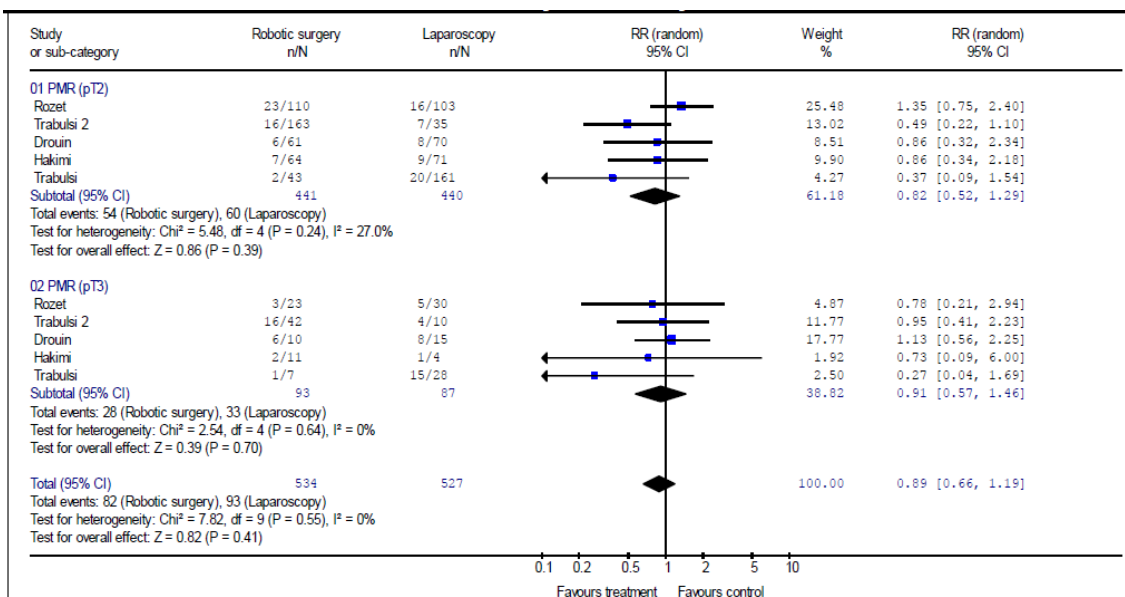


Figura 33 - Surgical Margin cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

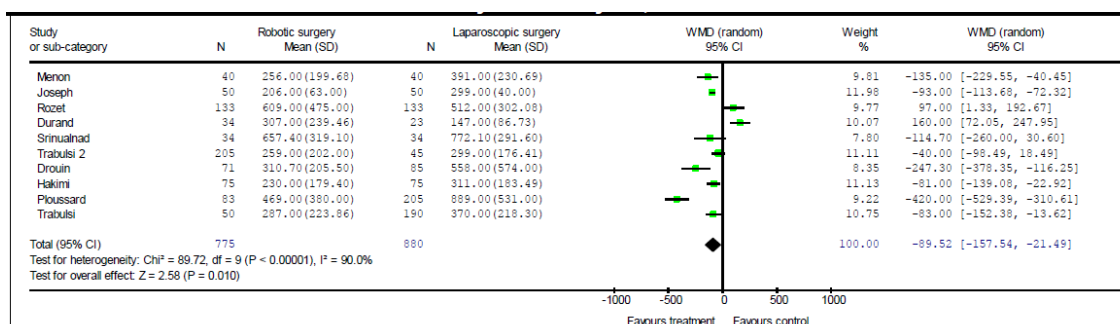


Figura 34 - Perda de sangue cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

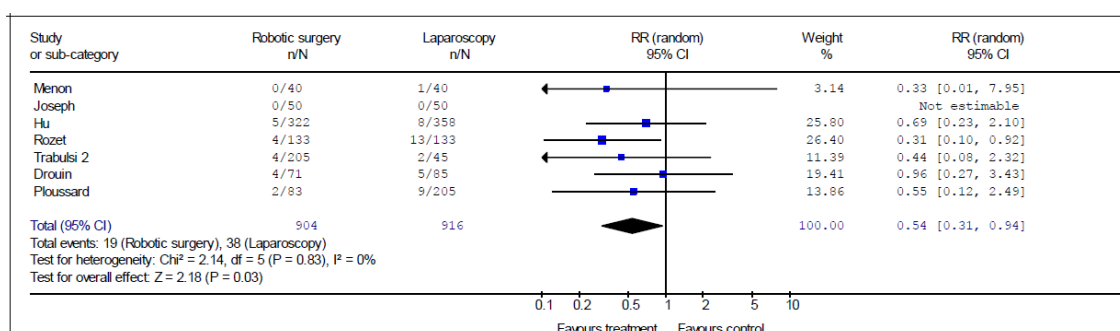


Figura 35 - Incidência de transfusão cirurgia robô assistida vs. Laparoscópica¹⁰

Qualidade geral da evidência

Em geral, muitas das estimativas agrupadas para comparações das indicações selecionadas foram associadas à heterogeneidade estatisticamente significativa em todos os estudos. As análises de subgrupos dos dados de resultados, a qualidade do estudo, o desenho do estudo e a remoção de valores esporádicos não apresentaram nenhum padrão sistemático. O aumento da experiência dos cirurgiões foi associado a reduções no tempo operatório, tempo de permanência hospitalar, incidência de complicações e risco de taxas de margem positivas (Margin Rate). As conclusões devem ser cuidadosamente tratadas dada a falta de disponibilidade de ensaios randomizados, a presença de heterogeneidade não explicada em algumas estimativas agrupadas e a identificação ocasional de estudos com achados conflitantes. Além disso, diferenças estatisticamente significativas, favorecendo a cirurgia robótica foram identificadas para vários resultados, mas há incerteza sobre a relevância clínica do tamanho dessas diferenças¹⁰.



Informações complementares sobre as evidências

A título de informação complementar, Moran et al conduziram também uma revisão sistemática onde foram incluídos 27 estudos observacionais retrospectivos, 23 prospectivos e 1 estudo clínico randomizado. Os estudos comparavam a prostatectomia radical assistida por robô à cirurgia aberta e à cirurgia laparoscópica. A conclusão disponibilizada no resumo desta publicação reportou que a cirurgia robótica, quando comparada à cirurgia aberta, demonstrou melhoras em taxas de margem cirúrgica positiva para tumores pT2 e função sexual, mas quando comparada com a cirurgia laparoscópica, as diferenças foram mínimas¹¹.

Estudos clínicos com dados do mundo real junto ao ICESP por meio do financiamento de um Sistema de Cirurgia Robótica DECIIS/SCTIE/MS

Com vistas a se obter uma análise em cenário real sobre a utilização da cirurgia roboticamente assistida, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), firmou o convênio nº 771232/2012 com a Secretaria do Estado de São Paulo no valor de R\$ 8.213.790,00 para aquisição de um Sistema de Cirurgia Robótica Da Vinci, tendo por objeto: “Comparar através de ensaios prospectivos randomizados, a curva de aprendizado, os resultados perioperatórios oncológicos e funcionais entre as diferentes operações realizadas em Instituição de alto volume cirúrgico”. O objetivo é a realização de estudos prospectivos, randomizados comparando resultados no tratamento do câncer por via aberta, videocirurgia endoscópica e roboassistida em: laringectomias, esofagectomias, gastrectomias, pancreatectomias, ressecções do reto, histerectomias, linfadenectomias pélvicas, prostatectomias, cistectomia, nefrectomias parciais, além de estudos fase II para hepatectomias, tireoidectomias, timectomias e segmentectomias pulmonares. Desta forma, serão fornecidos à comunidade científica resultados fidedignos a respeito da viabilidade das técnicas cirúrgicas e avaliações de custo-efetividade da cirurgia roboticamente assistida em serviço público do SUS. O estudo clínico em andamento é conduzido pela equipe de pesquisadores do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo Octavio Frias de Oliveira (ICESP) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O estudo está registrado sobre o código de identificação NCT02292914, com os devidos objetivos, critérios de inclusão e exclusão de pacientes, resultados primários e secundários, desenho e metodologia. A curva de aprendizado, estudo de custo-efetividade, monitoramento ativo do CCIH e análise dos



resultados QALY estão em andamento, apresentando atualmente cerca de 40% de evolução. As principais dificuldades relatadas pelo ICESP têm sido:

- Exclusividade e dificuldades imposta por fornecedor único;
- Demora na importação dos insumos;
- Custo elevado pela falta de concorrência no mercado;
- Necessidades específicas para o CME- Central de Material Esterilizado;
- Insumos e acessórios não intercambiáveis;
- Alertas de Tecnovigilância em alguns instrumentais; e,
- Extensas horas e deslocamentos para treinamento e capacitação da equipe.

7. ESTUDOS ECONÔMICOS E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As informações econômicas apresentadas a seguir são baseadas em estudos realizados por outros países e dados fornecidos pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional do Câncer (NATS-INCA) que possui um Sistema de Cirurgia Robótica Da Vinci em uso desde o ano de 2012. Também são disponibilizadas informações econômicas obtidas a partir de pesquisa mercadológica realizada pelo DECIIS/SCTIE/MS e dados do DAET/SAS/MS.

Dados Internacionais

O CADTH avaliou em sua revisão sistemática de 2011¹⁰ o impacto da incorporação tecnológica do sistema de cirurgia robótica sob a ótica dos serviços de saúde. Considerando os padrões de utilização nos centros de cirurgia robotizadas canadenses, os custos institucionais líquidos para operar um programa de robótica foram estimados em US\$ 3,5 milhões por novo serviço ao longo de sete anos, realizando procedimentos de prostatectomia com o Sistema Cirúrgico Da Vinci. Na análise de redução de custos, o tempo de permanência mais curto após a prostatectomia radical robótica reduziram os custos de hospitalização em relação à cirurgia aberta e à cirurgia laparoscópica, no entanto, devido aos valores de aquisição, operação e manutenção do robô cirúrgico, os custos estimados por paciente submetido à tecnologia robótica foram maiores do que àqueles observados em seus comparadores. Os custos incrementais foram de US\$ 3.860 por paciente, quando comparado à cirurgia aberta; e de US\$ 4.625 por paciente quando comparado à cirurgia laparoscópica¹⁰. O Custo Total de Propriedade no caso canadense pode ser estimado em parte pelos valores apresentados pelo CADTH para a aquisição, operação e manutenção do Sistema Robótico Da Vinci, conforme mostra a tabela 5.



A estimativa do Custo Total de Propriedade é uma estratégia adotada para a avaliação, gestão e tomada de decisão acerca de equipamentos que pode ser traduzida basicamente como a somatória de todos os custos que envolvem a incorporação da tecnologia num serviço, levando-se em conta as etapas de planejamento, adequação do serviço, aquisição, operação, manutenção e substituição⁵.

Tabela 5. Custos relacionados ao Sistema de Cirurgia Robótica Da Vinci no Canadá¹⁰

Capital and Operating Costs of da Vinci Surgical System*		
Item	US Dollars	Canadian Dollars
da Vinci Si Surgical System	2,600,000	2,643,680
Start-up reusable equipment and accessories	200,000	203,360
Disposables and consumables (per procedure)	2,500	2,542
Training of surgeons† (each)	6,000	6,101
Training other personnel	Nursing and CPD in-service at no charge	
Annual maintenance (after first year warranty)	175,000	177,940

CPD = continuing professional development.

*Danny Minogue, Minogue Medical Inc., Montreal, Quebec, Canada: personal communication, December 31, 2010.

†Cost of training first four surgeons is included in the purchase price of the robot. Experience of Canadian centres suggests that after the first year, one new surgeon will be trained at each centre each year.

O NICE - National Institute for Health and Care Excellence, em seu protocolo para tratamento de câncer de próstata ressalva que os serviços que desejam utilizar o Sistema de Cirurgia Robótica para tratamento do câncer de próstata localizado devem se assegurar de sua sustentabilidade, tomando por base que a mesma pode se mostrar custo-efetiva naquele país em centros que realizam ao menos 150 procedimentos roboticamente assistidos por ano¹².

Close et al. realizaram estudo de custo-efetividade sob a perspectiva do sistema público de saúde britânico (NHS) comparando a cirurgia robótica com a cirurgia aberta e a cirurgia laparoscópica. Duas coortes independentes foram modeladas usando simulação de Monte Carlo. Os resultados foram amostrados em uma análise de sensibilidade probabilística usando 1000 simulações, variando parâmetros de acordo com o intervalo de confiança das meta-análises disponíveis. Como resultado, a cirurgia robótica produziu 0,08 mais QALYs (IC 95% 0,01 – 0,15) do que a cirurgia laparoscópica com custo incremental de £1,412 (IC 95% 1,304 - 1,516) em média. A razão custo-efetividade incremental (ICER) foi de £18,329 por QALY ganho¹³.

Dados nacionais

Em pesquisa de preços junto ao fornecedor autorizado da tecnologia no Brasil, o preço estimado para aquisição do sistema de cirurgia robótica foi de aproximadamente US\$ 2.900.000.



Este valor, que corresponde a aproximadamente R\$ 9,4 milhões (câmbio US\$ 1 = R\$ 3,25) foi cotado com o termo de importação “Free Carrier” (Incoterm FCA) o que significa dizer que a instituição compradora deve arcar ainda com todos os custos relacionados aos fretes e transportes (transcontinental e local), armazenagem, seguros, desembaraço aduaneiro, instalação, etc.

Informações obtidas junto ao NATS-INCA, que possui um sistema de cirurgia robótica em funcionamento, indicam que os gastos em manutenção e treinamento são crescentes, ano a ano. Após o primeiro ano (2012), quando o equipamento se encontrava em garantia, os gastos com manutenção e treinamento tiveram um expressivo aumento como demonstra a tabela 6 e a figura 36 a seguir.

Tabela 6. Gastos em manutenção e treinamento com o Sistema Da Vinci (fonte: NATS/INCA)

2012	2013	2014	2015	2016	2017
R\$ 1.040,00	R\$ 144.693,51	R\$ 299.491,20	R\$ 352.502,34	R\$ 394.022,98	R\$ 572.310,00

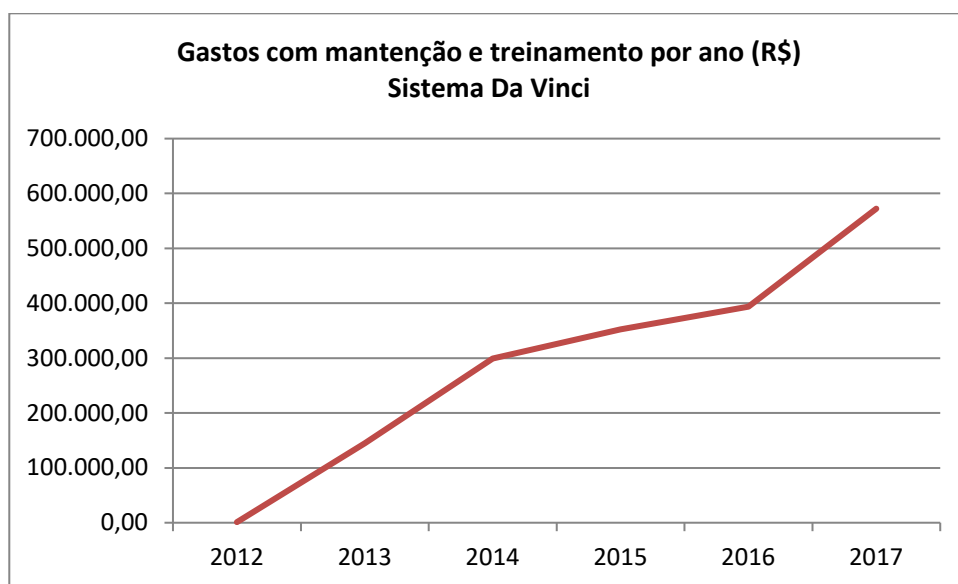


Figura 36 – Gastos com manutenção e treinamento do Sistema Da Vinci (fonte: NATS-INCA)

O NATS-INCA forneceu também informações sobre os instrumentais e consumíveis utilizados por procedimento com o Sistema Da Vinci. Alguns destes itens são passíveis de reprocessamento por esterilização, permitindo uma reutilização máxima de até 10 vezes. A tabela 7 traz as quantidades e os valores associados a cada instrumental e consumível utilizado,



bem como o cálculo do custo total por cirurgia que é de aproximadamente R\$ 30 mil. Em relação ao consumo anual de energia elétrica, o NATS-INCA estima o valor de R\$ 4.000 ao ano, considerando o funcionamento do sistema por 4 dias semanais.

Tabela 7. Custo dos instrumentais e consumíveis empregados em cada procedimento com o Sistema Da Vinci (fonte: NATS/INCA)

Item	Código	Qtde.	Último valor pago 24/08/2017	Valor Total	Valor por cirurgia
Capa para braço da câmera, Robô marca Vinci Si	A15364	1	R\$ 3.721,80	R\$ 3.721,80	R\$ 3.721,80
Capa para braço Microtek, Robô marca Vinci Si	A15363	3	R\$ 3.987,65	R\$ 11.962,95	R\$ 11.962,95
Capa para cabeçote da câmera, Robô marca Vinci Si	A15365	1	R\$ 3.633,19	R\$ 3.633,19	R\$ 3.633,19
*Pinça de apreensão ProGrasp, Robô marca Vinci Si	A15367	1	R\$ 9.747,58	R\$ 9.747,58	R\$ 974,76
*Porta agulha Large Needle Driver, Robô marca Vinci Si	A15366	2	R\$ 9.747,58	R\$ 19.495,16	R\$ 1.949,52
*Tesoura monopolar curva, Robô marca Vinci Si	A15368	1	R\$ 14.178,30	R\$ 14.178,30	R\$ 1.417,83
Borracha de vedação, p/cânula de 10/12mm, Robô marca Vinci	A15370	3	R\$ 664,61	R\$ 1.993,83	R\$ 1.993,83
Obturador sem lâmina, 8mm, Robô marca Vinci Si	A15445	1	R\$ 2.658,43	R\$ 2.658,43	R\$ 2.658,43
*Pinças bipolar Maryland, Robô marca Vinci Si	A15369	1	R\$ 11.962,94	R\$ 11.962,94	R\$ 1.196,29
Protetor de ponta, p/pinça Hot-Shears, Robô marca Vinci Si	A15371	1	R\$ 886,14	R\$ 886,14	R\$ 886,14
Valor Total				R\$ 80.240,32	R\$ 30.394,74
*Itens passíveis de reutilização por até 10 vezes mediante esterilização					

A tabela 8, elaborada a partir de dados fornecidos pelo DECIIS/SCTIE/MS e pelo NATS-INCA, com base em informações nacionais, demonstra o Custo Total de Propriedade projetado para o Sistema de Cirurgia Robótica Da Vinci num período de 7 anos de vida útil. Considerando uma plena autonomia do serviço, foram incluídos nesta projeção o simulador robótico e a



termodesinfectora, no entanto, os respectivos valores podem ser desconsiderados caso o serviço já tenha acesso a tais equipamentos.

O Custo Total de Propriedade calculado representa o custo total da tecnologia por cada equipamento em operação ao longo de sua vida útil estimada em 7 anos, assumindo uma quantidade mínima de 150 procedimentos/ano conforme estimativa do NICE¹² para assegurar a sustentabilidade do serviço. Nestes termos, o resultado do impacto orçamentário projetado para a incorporação do Sistema de Cirurgia Robótica é de pouco mais de R\$ 45 milhões por equipamento.

Tabela 8. Custo Total de Propriedade - Sistema Da Vinci (fontes: DECIIS e NATS-INCA)

DESCRIÇÃO DO CUSTO	FONTE	VALOR ESTIMADO	TEMPO	TOTAL
AQUISIÇÃO	PESQ. DE MERCADO	R\$ 9.351.225 (US\$ 2.877.300)	-	R\$ 9.351.225
PLANEJAMENTO e LOGÍSTICA	5% DO VALOR DE AQUISIÇÃO	R\$ 467.561 (US\$ 143.865)	-	R\$ 467.561
INSTALAÇÃO e ADEQUAÇÕES na INFRAESTRUTURA	PESQ. DE MERCADO	R\$ 88.601 (US\$ 27.262,00)	-	R\$ 88.601
MANUTENÇÃO e TREINAMENTO	NATS-INCA	**R\$ 352.604 a.a. após a garantia	6 anos	R\$ 2.115.624
OPERAÇÃO (não inclui RH)	NATS-INCA / NICE	***R\$ 30.394 em instrumentais e consumíveis x 150 procedimentos a.a.	7 anos	R\$ 31.913.700
LAVADORA TERMODESINFECTORA	PESQ. DE MERCADO	R\$ 269.171 (US\$ 82.822)	-	R\$ 269.171
SIMULADOR ROBÓTICO	PESQ. DE MERCADO	R\$ 667.943 (US\$ 205.521)	-	R\$ 667.943
CTP - TOTAL	-	-	7 anos	R\$ 45.142.996
* Cotação de 1 US\$ = R\$ 3,25 ** Primeiro ano em garantia. Média dos 5 anos pós-garantia aferidos pelo NATS-INCA *** Mínimo de 150 procedimentos ao ano estimados pelo NICE. Não inclui custos de RH				

Considerando a quantidade relativamente baixa de procedimentos estimados (150 a.a.) e o fato de não terem sido computados os custos referentes ao maior tempo de cirurgia e dos recursos humanos envolvidos na cirurgia robótica, pode-se inferir que o impacto orçamentário real de uma eventual incorporação da tecnologia tende a ser ainda maior.



Segundo dados da Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde (CGAE/DAET/SAS/MS) apresentados na tabela 9, a quantidade de prostatectomias realizadas no SUS no ano de 2017 foi de 23.681 procedimentos, representando um gasto total de R\$ 41,6 milhões. Dos procedimentos para prostatectomia atualmente incorporados no SUS, a Ressecção Endoscópica de Próstata (prostatectomia via laparoscopia) é o mais realizado, representando 42% do total de procedimentos. Entretanto, por possuir o valor mais baixo dentre todas as modalidades de prostatectomias incorporadas (R\$ 594,68/procedimento) a prostatectomia laparoscópica representa apenas 14% do impacto financeiro total (R\$ 5,9 milhões). O procedimento que possui maior impacto financeiro para o SUS é a Prostatovesiculectomia Radical em Oncologia (R\$ 4.416,26/procedimento) com R\$ 17,8 milhões gastos, mas que representam apenas 17% do total de procedimentos.

Tabela 9. Prostatectomias realizadas no SUS em 2017 (fonte: CGAE/DAET/SAS/MS)

Procedimento	Valor (SIGTAP)	Qtde.	Total (R\$)	% (Qtde.)	% (Valor)
(Cod. 04.09.03.004-0) RESSECCAO ENDOSCOPICA DE PROSTATA	R\$ 594,68	10043	R\$ 5.972.371	42%	14%
(Cod. 04.09.03.002-3) PROSTATECTOMIA SUPRAPÚBICA	R\$ 1.001,71	6074	R\$ 6.084.386	26%	15%
(Cod. 04.09.03.003-1) PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL	R\$ 1.088,40	801	R\$ 871.808	3%	2%
(Cod. 04.16.01.012-1) PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA	R\$ 3.983,29	2713	R\$ 10.806.665	12%	26%
(Cod. 04.16.01.013-0) PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL EM ONCOLOGIA	R\$ 4.416,26	4050	R\$ 17.885.853	17%	43%
TOTAIS	-	23681	R\$ 41.621.083	100%	100%

Considerando que a tecnologia da Cirurgia Roboticamente Assistida trata-se de uma variação da cirurgia laparoscópica, pode-se projetar que numa eventual incorporação tal procedimento substituiria em parte as ressecções endoscópicas de próstatas. Neste cenário, o custo incremental por procedimento, considerando apenas o custo de instrumentais e consumíveis apurados na tabela 7, seria de R\$ 29,8 mil/procedimento. Levando-se em conta que o Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes (SIGEM - <http://portalfns.saude.gov.br/sigem>) financiáveis pelo Ministério da Saúde sugere o valor de R\$



293 mil para a aquisição de um Sistema de Vídeo Laparoscopia contra R\$ 9,3 milhões do Sistema Robótico e que o Custo Total de Propriedade de cada tecnologia segue proporcionalmente essa diferença, o custo incremental do procedimento roboticamente assistido deverá ser ainda maior.

Os elevados custos associados à aquisição e operação ao longo de toda vida útil do Sistema de Cirurgia Robótica podem representar um potencial gerador de iniquidades com elevado custo de oportunidade associado.

8. RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO EM OUTROS PAÍSES

No Canadá, o CADTH elaborou um relatório em 2011 onde aponta a cirurgia assistida por robôs com potencial impacto positivo em resultados clínicos, entretanto, comparações entre os métodos de cirurgia referentes às taxas de sobrevivência e ao tempo de retorno ao trabalho não foram conclusivas e recomenda cautela aos serviços que desejam fazer uso da tecnologia por ser uma tecnologia de custo bem mais elevado que as cirurgias aberta e laparoscópica¹⁰.

O NICE do Reino Unido aborda a cirurgia robótica em sua diretriz para tratamento do câncer de próstata como uma possibilidade de intervenção a ser considerada no câncer de próstata localizado, entretanto, ressalva que os prestadores de serviços devem assegurar que seus sistemas robotizados para o tratamento cirúrgico do câncer de próstata localizado sejam rentáveis, baseando-os em centros que deverão realizar pelo menos 150 prostatectomias radicais laparoscópicas assistidas por robôs por ano¹². Essa quantidade de 150 procedimentos também vem sendo adotada em alguns centros clínicos da Itália como uma meta à sustentabilidade do serviço, conforme informações obtidas por meio de teleconferência com um especialista daquele país.

Na Bélgica, o *Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé* em seu *Report* nº 104c relata que, apesar do clamor implícito ou explícito sobre a eventual superioridade desta tecnologia, a mesma é bastante dependente da habilidade do cirurgião e que não há evidências claras que comprovem ou refutem os resultados. Apesar disso, informa que frequentemente pacientes são induzidos por cirurgiões como a melhor intervenção disponível e que a tecnologia tem se mostrado eficaz e segura desde que operada por profissionais especializados na cirurgia robótica¹⁴.



A Agência Australiana de Eficácia e Segurança para novas Intervenções Cirúrgicas (ASERNIP-S) em seu *Rapid Review Report* nº 75 relata que a cirurgia robótica parece ser tão eficaz e segura quanto a cirurgia aberta ou a cirurgia laparoscópica, oferecendo, aparentemente a vantagem de reduzir a perda de sangue e a necessidade de transfusão, diminuindo também o tempo de permanência no hospital pela menor taxa de complicações¹⁵.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências científicas reportadas apontam alguns potenciais benefícios da cirurgia roboticamente assistida em comparação à cirurgia aberta e à cirurgia laparoscópica. Os desfechos relacionados à menor perda de sangue e conseqüente menor necessidade de transfusão de sangue, assim como a preservação da função sexual parecem ser as vantagens mais significativas em relação aos comparadores. A melhor continência urinária e menor tempo de internação devido às menores taxas de complicações perioperatórias também são apontados nos estudos, entretanto, dado os amplos intervalos de confiança apresentados e a baixa qualidade dos estudos, não é possível afirmar de forma conclusiva que sejam benefícios estatisticamente significativos a favor da intervenção.

A eventual incorporação da tecnologia deve ser avaliada levando-se em consideração os elevados custos associados à sua aquisição e operação ao longo de toda sua vida útil que, conforme a estimativa do Custo Total de Propriedade, ultrapassam R\$ 45 milhões por equipamento em funcionamento para um período de 7 anos, realizando 150 procedimentos/ano.

Outro aspecto a ser considerado é o elevado custo de oportunidade, onde o valor de aquisição de um sistema de cirurgia robótica representa a mesma possibilidade de se adquirir dezenas de novos sistemas de vídeo-laparoscopia e a possibilidade de se habilitar e manter novos serviços de cirurgias minimamente invasivas de forma sustentável, cobrindo vazios assistenciais no país que ainda não possuem tais recursos. O NICE aponta que para a realidade do sistema público de saúde britânico, apenas centros com elevada demanda teriam condições de manter o serviço funcionando de forma sustentável. Esses aspectos podem indicar que apenas grandes centros teriam condições de manter a tecnologia, podendo significar um potencial gerador de iniquidade no SUS.

Os estudos encomendados e financiados pelo DECIIS/SCTIE/MS junto ao ICESP, onde estão incluídos estudos de efetividade em diversos procedimentos e avaliações econômicas no



contexto do SUS, poderão abrir novas perspectivas e indicadores do real benefício na da cirurgia roboticamente assistida comparada à cirurgia aberta e à cirurgia laparoscópica, minimizando as incertezas e subsidiando uma futura tomada de decisão de forma mais segura.

10. DELIBERAÇÃO INICIAL

Pelo exposto, os membros da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, no dia 7 de dezembro de 2017, recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da prostatectomia radical roboticamente assistida.

11. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 12/2018 foi realizada entre os dias 10/03/2018 e 29/03/2018. Foram recebidas 173 contribuições, sendo 47 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 126 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da CONITEC, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas também é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada com uma pergunta sobre a qualidade do relatório e cinco blocos de perguntas sobre: (1) a recomendação inicial da CONITEC, (2) as evidências clínicas, (3) a avaliação econômica, (4) o impacto orçamentário, e (5) outros aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que esta estruturada em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da CONITEC, (2) a experiência prévia com a tecnologia em análise e (3) a experiência prévia com outras tecnologias para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e



qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da CONITEC (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>).

11.1 Contribuições técnico-científicas

Das 47 contribuições recebidas de cunho técnico-científico, 42 foram excluídas por se tratarem de duplicações de outras contribuições ou por abordarem um tema diferente. Foram 03 contribuições contrárias à recomendação inicial da CONITEC e 02 a favor.

Dentre as contribuições, duas apresentaram comentários alusivos às evidências clínicas e outra apresentou comentário referente à avaliação econômica da incorporação do sistema de cirurgia robótica para cirurgia minimamente invasiva, prostatectomia radical. No entanto, essas contribuições não apresentaram argumentação técnico-científica, apenas opiniões. Essas contribuições se basearam nos seguintes fundamentos:

“O sistema robótico tem na cirurgia de próstata sua maior e principal indicação, proporcionando menor tempo de internação e recuperação do paciente, bem como conforto, destreza e cirurgias de maior qualidade técnica”.

“Apesar do alto custo, estudos recentes mostram melhores resultados com relação a tempo de internação, tempo de retorno do paciente às atividades e menor sangramento durante a cirurgia utilizando o sistema robótico”.



Perfil dos participantes

Tabela 10 – Contribuições Técnico-científicas da Consulta Pública Nº 12/2018 de acordo com a origem.

Característica	Número absoluto	%
Pessoa física	5	100
Paciente	2	40
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0
Profissional de saúde	3	60
Interessado no tema	0	0
Pessoa jurídica	0	0

Tabela 11 – Características demográficas de todos os participantes da Consulta Pública Nº 12/2018 por meio do Formulário Técnico-científico.

Característica	Número absoluto	(%)
Sexo		
Feminino	4	80
Masculino	1	20
Cor ou Etnia		
Amarelo	0	0
Branco	5	100
Indígena	0	0
Pardo	0	0
Preto	0	0
Faixa etária		
Menor de 18 anos	1	20
18 a 24 anos	0	0
25 a 39 anos	4	80
40 a 59 anos	0	0
60 anos ou mais	0	0
Regiões brasileiras		
Norte	0	0
Nordeste	0	0
Sul	1	20
Sudeste	3	60
Centro-oeste	1	20



11.2. Contribuições sobre experiência ou opinião

Das 126 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a incorporação, 68 foram excluídas por se tratarem de duplicações de outras contribuições ou por abordarem um tema diferente.

Das 58 contribuições consideradas, duas concordaram totalmente com a recomendação preliminar, quatro concordaram parcialmente, quatro discordaram parcialmente e 48 discordaram totalmente da recomendação preliminar da CONITEC.

Os comentários das contribuições discordantes foram pautados considerando: melhora na qualidade de vida do paciente, no menor tempo de internação e menor chance de sequelas; no aumento do acesso à novas tecnologias no SUS e na precisão da tecnologia.

Houve apenas uma contribuição concordante com o comentário:

“Sistema de valor altíssimo e com baixa comprovação científica de melhora nos resultados em relação às técnicas atuais já utilizadas. Áamos onerar muito o serviço público com algo que traria pouca melhoria nos resultados dos tratamentos atuais”.

Perfil dos participantes

Tabela 12 – Contribuições de Experiência ou Opinião da Consulta Pública Nº 12/2018 de acordo com a origem.

Característica	Número absoluto	%
Pessoa física	58	100
Paciente	3	5
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	30	52
Profissional de saúde	7	12
Interessado no tema	18	31
Pessoa jurídica	0	0



Tabela 13 – Características demográficas de todos os participantes da Consulta Pública Nº 12/2018 por meio do Formulário de Experiência ou Opinião.

Característica	Número absoluto	%
Sexo		
Feminino	36	62
Masculino	22	38
Cor ou Etnia		
Amarelo	1	2
Branco	36	62
Indígena	1	2
Pardo	17	29
Preto	3	5
Faixa etária		
Menor de 18 anos	1	2
18 a 24 anos	15	26
25 a 39 anos	23	40
40 a 59 anos	18	31
60 anos ou mais	1	2
Regiões brasileiras		
Norte	2	3
Nordeste	13	22
Sul	6	10
Sudeste	34	59
Centro-oeste	3	5

Experiência como profissional de saúde

Foi recebida uma contribuição sobre experiências profissionais com as tecnologias avaliadas que foi contrária à recomendação inicial da CONITEC, com a seguinte argumentação:

“Discordo pois nao devemos ficar a parte da evolução tecnologica. O robo deve ser avaliado nao somente na prostatectomia radical e sim nos demais procedimentos como nefrectomia histerectomia como menor tempo dde internação. Outra importantte aspecto é que o brasileiro como latino por vezes prioriza a qualidade de vida a mortalidade relacionada ao cancero brasileiro tem o direito de ficar potente apos uma cirurgia tao comumhoje vejo meus colegas operando com robo ou aberta e vejo que urologistas com a mesma experiencia conseguem fazer uma cirrurgia com menor sangramento e com melhor preservação dos nervos da ereção menor transfusao de sangue”.



Houve uma contribuição sobre experiências profissionais com as tecnologias avaliadas que foi favorável à recomendação inicial da CONITEC, que se baseou no seguinte fundamento:

“Parabéns pelo excelente parecer. Muito bem estruturado e analisado”.

Não foram recebidas contribuições sobre experiências profissionais com outras tecnologias que foram contrárias ou favoráveis à recomendação inicial da CONITEC.

Contribuições com Efeitos Positivos

Como experiências positivas com a tecnologia, foram identificadas 02 contribuições com os argumentos:

“Maior potência, menos transfusão de sangue”.

“Redução em sangramento, cabe discutir se tem relevância clínica e considerar a experiência do cirurgião e sistemas de hemostasia adotados nas cirurgias convencionais”.

Contribuições Negativas

Como experiências negativas, foram identificadas 02 contribuições com os argumentos:

“O custo de hospitais particulares não é tão elevado quanto aos 30 mil no relatório por caso”.

“Altíssimo custo e curva de aprendizado”.

Opinião sobre a recomendação preliminar da CONITEC

Houveram 58 opiniões sobre a recomendação preliminar da CONITEC. Somente 13 opiniões foram consideradas por descreverem os motivos pela concordância e discordância. As discordâncias não apresentaram motivos diferentes aos já explicitados anteriormente.



11.3. Avaliação global das contribuições

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

12. RECOMENDAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, deliberaram, por unanimidade recomendar a não criação de procedimento específico no SUS para uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 348/2018.

13. DECISÃO

PORTARIA Nº 74, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de não incorporar o procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



14. REFERÊNCIAS

- 1- Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações Estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Câncer de Próstata, Estimativas e Tratamento. Rio de Janeiro: INCA; 2017. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata>.
- 2- Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília: 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf
- 3- Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações Estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Cartilha sobre Câncer de Próstata, Vamos falar sobre isso? Rio de Janeiro: INCA; 2017. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/comunicacao/cartilha_cancer_prostata_2017_final_WEB.pdf
- 4- Amorim G, Cruz G, Veloso D, Kartabil J, Vieira J, Alves P. Análise comparativa das técnicas de prostatectomia radical perineal e suprapúbica na abordagem do câncer de próstata localizado. Einstein. 2010; 8(2 Pt 1):200-4.
- 5- 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.
- 6- Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD009625. DOI: 10.1002/14651858.CD009625.pub2.
- 7- Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zanoni M, et al. Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study. European Urology 2006;50:50:98–104.
- 8- Yaxley J, Coughlin D, Chambers K, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomized controlled phase 3 study. The Lancet 2016;388:1057–66.
- 9- Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Roboterassistierte Chirurgie Eine systematische Übersichtsarbeit zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Indikationen und anfallenden Kosten. Viena: LBI-HTA, 2015. 172 p.
- 10- Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, Corcos J, Pautler S. 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). [cited 2011-09-20]. Available from: <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/publication/2682>
- 11- Moran PS, O'Neill M, Teljeur C, Flattery M, Murphy LA, Smyth G, Ryan M. Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Urology 2013; 20(3): 312-321



- 12- NICE National Institute for Health and Care Excellence. Prostate cancer: diagnosis and management Clinical guideline [CG175] Published date: January 2014 Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175/chapter/1-Recommendations#assessment-2> Acesso em 03/12/2017
- 13- Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C, Pickard R. Comparative cost-effectiveness of robotassisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a Health Technology Assessment from the perspective of the UK National Health Service. *European Urology* 2013; 64(3): 361-369
- 14- Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg - Centre fédéral d'expertise des soins de santé – Belgian Health Care Knowledge Centre. KCE Reports 104c Robot-assisted surgery: health technology assessment. 2009. 134 p.
- 15- Thavaneswaran P. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Stepney: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S). Rapid Review Report No 75. 2009