



MINISTERIO DE LA SALUD DE BRASIL

DIRETRIZES Metodológicas

Elaboración de Estudios para Evaluación
de Equipos Médicos Asistenciales

Etapa de Validación:
Sistema de Cirugía Robótica

BRASÍLIA - DF
2014

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL

DIRECTRIZES Metodológicas
Elaboración de Estudios para Evaluación de
Equipos Médicos Asistenciales

Etapa de Validación:
Sistema de Cirugía Robótica

Brasília – DF
2014

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL
Secretaría de Ciencia, Tecnología y Insumos Estratégicos
Departamento de Ciencia y Tecnología

DIRECTRIZES Metodológicas
Elaboración de Estudios para Evaluación de
Equipos Médicos Asistenciales

Etapa de Validación:
Sistema de Cirugía Robótica

Brasília – DF
2014

© 2014 Ministerio de Salud de Brazil

Todos los derechos reservados. Es permitida la reproducción parcial o total de esta obra, desde que sea citada su fuente y que no sea para apropiación o cualquier motivo comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita La responsabilidad por los derechos autorales de textos e imágenes de esta obra es del área técnica. La colección institucional del Ministerio de Salud está disponible en su totalidad en la Biblioteca Virtual de Salud del Ministerio de Salud: <<http://www.saude.gov.br/bvs>> y en la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud: <www.saude.gov.br/rebrats>.

Este trabajo ha sido desarrollado en el marco del acuerdo de cooperación n.º 47 entre el Departamento de Ciencia y Tecnología y la Organización Panamericana de Salud

Tiragem: 1º edição – 2014 – 1000 ejemplares

Elaboración, distribución e informaciones:

MINISTERIO DE LA SALUD DE BRASIL
Secretaría de Ciência, Tecnologia y Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência y Tecnología
SCN, Quadra Q2, 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

Supervisión General:

Carlos Augusto Grabois Gadelha (SCTIE/MS)
Antonio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)

Eduardo Coura Assis (Decit/SCTIE/MS)
Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)

Organización:

Eduardo Coura Assis (Decit/SCTIE/MS)
Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)

Colaboración Especial:

Hospital Israelita Albert Einstein
Hospital Alemão Oswaldo Cruz
Hospital Sirio Libanês

Coordinador del equipo de diseño del proyecto:

Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC)

Revisión de la Traducción:

Cesar Omar Carranza Tamayo

Elaboración:

Ana Emília Margotti (IEB-UFSC)
Daniel Xavier (IEB-UFSC)
Flávio M. Garcia Pezolla (IEB-UFSC)
Francisco de Assis (IEB-UFSC)
Priscila Avelar (IEB-UFSC)
Renato Zaniboni (IEB-UFSC)
Saulo Argenta (IEB-UFSC)

Revisión de Especialista:

Saide Jorge Calil (CEB-UNICAMP)

Edição:

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)
Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

Revisión Técnica:

Amanda Cristiane Soares (Decit/SCTIE/MS)
Dayane Gabriele Alves Silveira (Decit/SCTIE/MS)

Design Gráfico:

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

Normalização:

Maristela Oliveira (CGDI/Editora MS)

Impreso en el Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministerio de la Salud de Brasil. Secretaría de Ciencia, Tecnología y Insumos Estratégicos. Departamento de Ciencia y Tecnología.

Directrices Metodológicas: Elaboración de Estudios para Evaluación de Equipos Médicos Asistenciales : Etapa de Validación : Sistema de Cirugía Robótica / MMinisterio de la Salud de Brasil, Secretaría de Ciencia, Tecnología y Insumos Estratégicos, Departamento de Ciencia y Tecnología. – Brasília: Ministerio de Salud de Brasil, 2014.
56 p. : il.

ISBN 978-85-334-2105-9

1. Evaluación de Tecnologías. 2. Equipos Médico Asistenciales. 3. Estudios Técnicos. I. Título.

CDU 614

Catalogación en la fuente – Coordinación-General de Documentación e Información – Editora MS – OS para 2014/0114

Títulos para indexación:

En Portugués: Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico Assistenciais. Estudo de Caso: Sistema de Cirurgia Robótica
En inglés: Methodological Guidelines: Elaborating Studies for the Assessment of Medical Care Equipment. Case: Robotic Surgical System

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Estructura analítica	19
Figura 2: Diagrama de flujo de la selección de los estudios	23
Figura 3: Componentes del Sistema de Cirugía Robótica	33
Figura 4: La mesa de control del cirujano	34
Figura 5: Subsistemas constituyentes de la mesa de control del cirujano	35
Figura 6: Carro del paciente	36
Figura 7: Carro de Visión	37
Figura 8: Sitio Capacitación Online do Sistema Robótico da Vinci® Surgical System	40
Figura 9: Proyecto de la Instalación en Sala Quirúrgica y del Equipo para el Sistema Robótico Da Vinci®	41
Figura 10: Instrumentos y Accesorios	43
Figura 11: Ejemplo da Lavadora ultrasónica	44

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1: Cuestiones-clave	20
Cuadro 2: Preguntas PICO desarrolladas	20
Cuadro 3: Estrategia de análisis con los términos utilizados.....	22
Cuadro 4: Estrategia de análisis con el número de resultados encontrados	22
Cuadro 5: Evaluación de la calidad de Revisión Sistemática.....	24
Cuadro 6: Resultados de los informes de evaluación de tecnología en salud	25
Cuadro 7: Resultados de los otros estudios analizados	29
Cuadro 8: Registro del equipamiento encontrado a través con la expresión “Robótico”	32
Cuadro 9: Registro del equipamiento encontrado a través de la expresión “Da Vinci”	32
Cuadro 10: Presentación de los resultados del curso de capacitación	38
Cuadro 11: Accesorios del Sistema Robótico Quirúrgico.....	39
Cuadro 12: Demostración de resultados sobre infraestructura	42
Cuadro 13: Accesorios del Sistema Robótico Quirúrgico.....	43

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Costos medios por procedimiento comparando las cirugías de Prostatectomía Radical Asistida por Robot (CR) y Prostatectomía Radical Abierta (CA)	46
Tabla 2: Resultados de Informes de ETES - QALY	47
Tabla 3: Costo Total de Propiedad del sistema de cirugía robótica	47

SUMÁRIO

DECLARACIÓN DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS	13
1 RESUMEN EJECUTIVO	15
2 CONTEXTO DEL ESTUDIO DE INCORPORACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO ASISTENCIAL	17
3 DIRECTRIZ METODOLÓGICA	19
3.1 DOMÍNIO CLÍNICO	19
3.2 DOMÍNIO ADMISIBILIDAD	31
3.3 DOMÍNIO TÉCNICO	33
3.4 DOMÍNIO OPERACIONAL	38
3.5 DOMINIO ECONÓMICO	46
4 RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES DE LA ANÁLISIS	49
5 CONSIDERACIONES FINAL	53
REFERÊNCIAS	51

DECLARACIÓN DE POTENCIAL CONFLITO DE INTERÉS

Declaramos no tener cualquier interés contradictorio o vínculo con instituciones, organizaciones o personas que puedan de alguna forma, se beneficiar o ser perjudicadas por los resultados de este estudio de validación de la Directriz Metodológica: Estudios de Evaluación para Incorporación de Equipamiento Médico Asistencial.

1 RESUMEN EJECUTIVO

OBJETIVO: Aplicar la directriz metodológica en un ejemplo de caso de Sistema de Cirugía Robótica.

Tecnología: Robótica / Sistema quirúrgico utilizado en cirugías mínimamente invasivas

Aplicación en la Salud: Urología (Procedimientos: Prostatectomía, Nefrectomía Radical, Nefrectomía Parcial, Pieloplastia, Reimplantes Uretrales, Cistoprostatectomías, Cirugías Pediátricas), Cirugía do aparato digestivo, Ginecología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Tórax e Cardíaca.
Equipamientos (Nombre, Fabricante, Marca y Modelo)

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

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

2 CONTEXTO DEL ESTUDIO DE INCORPORACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO ASISTENCIAL

- Contextualización
 - Estudio de Evaluación del Equipamiento Médico Asistencial: Sistema de Cirugía Robótica
 - Aplicación en la Salud: Prostatectomía
 - Tecnologías Alternativas
 - Cirugía Abierta
 - Laparoscópica

3 DIRECTRIZ METODOLÓGICA

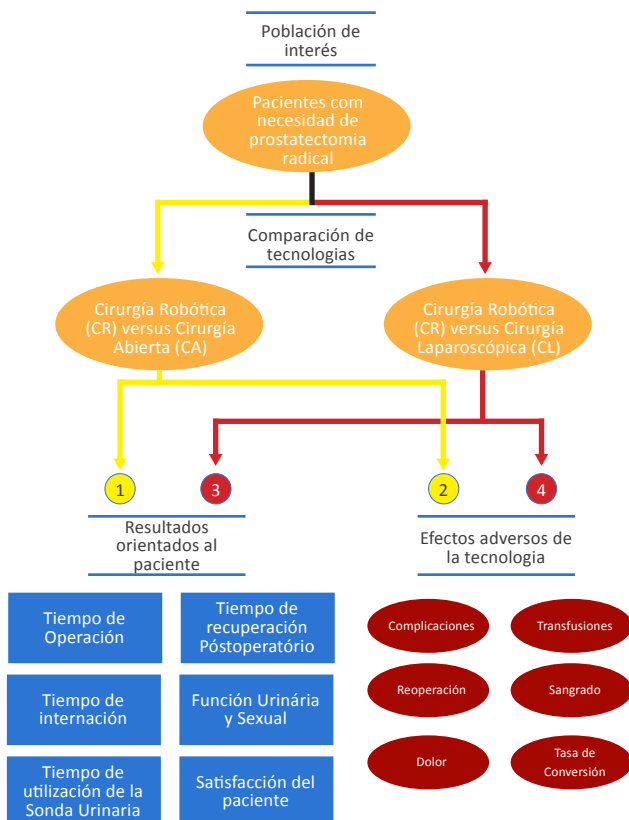
3.1 DOMÍNIO CLÍNICO

Este análisis tiene un papel importante en la preparación de un estudio de ETES, es aquí, que se hace la búsqueda de los estudios primarios, por ejemplo, la eficacia y la seguridad de la tecnología en estudio en una investigación clínica. Se puede considerar que esta es la etapa inicial en cualquier estudio de ETES.

Paso 1 – Cuestiones-Clave

Para la construcción das cuestiones-clave, primeramente, fue desarrollada una estructura analítica, presentando la población de interés, la intervención (cirugía robótica), las comparaciones (cirugía abierta e cirugía laparoscópica) y los desenlaces de interés, conforme la Figura 1.

Figura 1 – Estructura analítica



Fuente: Elaboración Propria.

Con base en la estructura analítica, las cuestiones-clave fueron definidas, como presenta en el Cuadro 1.

Cuadro 1 – Cuestiones-clave

CR vs CA	<p>Los pacientes que recibieron intervención con la CR obtuvieron beneficios significativos en los resultados clínicos orientados al paciente, en comparación con la CA?</p> <p>Los pacientes que se sometieron a CR tuvieron una diferencia significativa de los eventos adversos en comparación con CA?</p>
CR vs CL	<p>Los pacientes que recibieron intervención con la CR obtuvieron beneficios significativos en los resultados clínicos orientados al paciente, en comparación con la CL?</p> <p>Los pacientes que se sometieron a CR tuvieron una diferencia significativa de los eventos adversos en comparación con CL?</p>

Fuente: Elaboración Propria.

También, fue desarrolladas cuestiones-claves en formato de preguntas PICO, conforme Cuadro 2.

Cuadro 2 – Preguntas PICO desarrolladas

Población	Intervención	Comparación	Outcome (Resultados)
Pacientes con necesidad de prostatectomía radical	CR	CA	Resultados orientados para el paciente
	CR	CA	Eventos adversos
	CR	CL	Resultados orientados para el paciente
	CR	CL	Eventos adversos

Fuente: Elaboración Propria.

PASO 2 – Criterios de Inclusión e Exclusión

Como criterios de elección, fueron definidos los siguientes:

1. POBLACIÓN
 - Adultos hombres con indicación de cirugía de prostatectomía.
2. INTERVENCIÓN:
 - Sistema de Cirugía Robótica.
 -
3. DISEÑO DEL ESTUDIO:
 - Revisiones Sistemáticas
 - Ensayo Clínicos (randomizados e no-randomizados)
 - Estudios de Cohorte
 - Estudios Prospectivos
 - Informes de Evaluación de Tecnología en Salud
4. RESULTADOS:
 - Orientados ao Paciente: Tiempo de operación, Tiempo de internación, Tiempo de utilización da sonda urinaria, Tiempo de recuperación postoperatorio, Retorno de la función Urinaria e Sexual, Satisfacción del Paciente.
 - Eventos Adversos: Complicaciones, Transfusiones, Reoperación, Sangrado, Dolor, Tasa de Conversión
5. FORMA DE PUBLICACIÓN
 - Estudios en las lenguas: Inglés, Portugués, Español.
 - Estudios del mismo autor y el asunto considerado el más reciente y que presentar la mayor cantidad de resultados.

ETAPA 3 – Búsqueda de Evidencias

La búsqueda utilizó la terminología MeSH a través de los termos:

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

Los Cuadros 3 e 4 describen la estrategia de análisis en las bases.

Cuadro 3 – Estrategia de análisis con los términos utilizados

Base	Terminos
Medline (vía 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 busqueda: 20/04/2012
CRD	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy) IN DARE, HTA FROM 2007 TO 2012 Data da busqueda: 20/04/2012
Cochrane (vía bireme)	robotics and laparoscopy and surgical and procedures and prostatectomy Data da busqueda: 20/04/2012
LILACS (vía bireme)	(Robotics) AND (Laparoscopy) AND (Surgical Procedures) AND (Prostatectomy) Data da busqueda: 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 busqueda: 25/04/2012

Fuente: Elaboración Propria.

Cuadro 4 – Estrategia de análisis con el numero de resultados encontrados

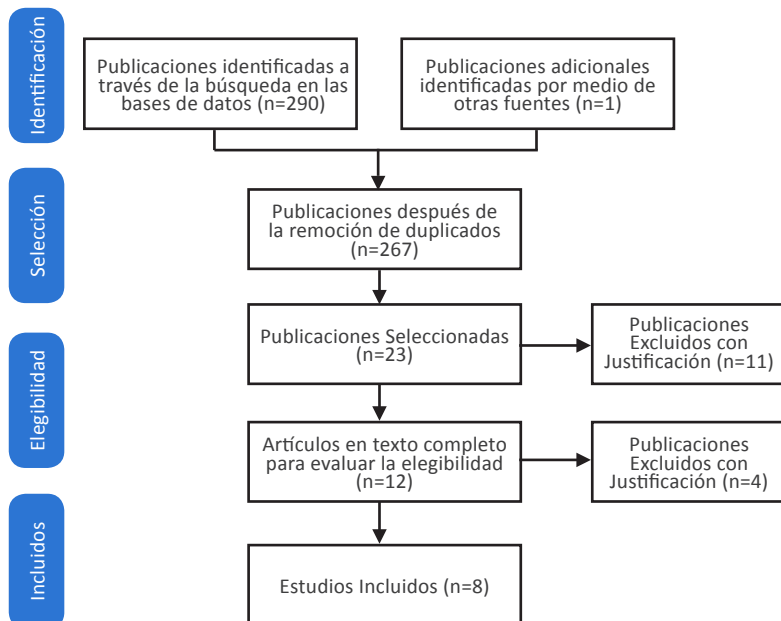
Base	Terminos	Resultados	Estudios Seleccionados	Estudios Disponibles
Medline (vía Pubmed)	((“Prostatectomy”[Mesh] AND “Robotics”[Mesh]) AND “Laparoscopy”[Mesh]) AND “Surgical Procedures, Operative”[Mesh] AND (“humans”[MeSH Terms] AND “male”[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang] OR Portuguese[lang]) 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 (vía bireme)	Robotics and laparoscopy and surgical and procedures and prostatectomy	6	2	2
LILACS (vía 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

Fuente: Elaboración Propria.

PASO 4 – Selección de los Estudios y Evaluación das Evidencias

Como forma de demostrar cómo fue realizada la selección de los estudios, un diagrama de flujo fue desarrollado, conforme la Figura 2. Fue encontrando, en las cinco bases de datos analizadas, un total de doscientos noventa (290) publicaciones. De estas, después de la análisis e comparación con los criterios de inclusión y exclusión, un número de ocho (8) estudios fueron incluídos.

Figura 2 – Diagrama de flujo de la selección de los estudios



Fuente: Elaboración Propria

En la búsqueda fueron encontrados dos (2) informes de evaluación en tecnología en salud, que contenía revisiones sistemáticas. De esta forma, fueron evaluadas conforme los parámetros para la evaluación de la calidad de la evidencia de revisiones sistemáticas. Los resultados de esta evaluación aparecen en el Cuadro 5.

Cuadro 5 – Evaluación de la calidad de Revisión Sistemática

Estudio	Ho C. et al., 2011	López, S. E. et al., 2008
Busqueda	Medline; Medline citas en proceso e no-indexadas; Embase; Biosis Previews; PubMed; Cinahl; The Cochrane Library	CRD en la base de datos HTA, NHS EED e DARE; Cochrane plus; Embase; Medline; Cinahl vía Ovid
Número de estudios incluidos	51	23
Calidad de los estudios primarios	No hay ECR. Todos los estudios son no-randomizados comparativos prospectivos o retrospectivos	No hay ECR. Todos los estudios son controlados, en la mayoría prospectivos. Muchos estudios constató una deficiencia en la comparación basal de los estudios.
Evaluación	Los estudios fueron analizados de acuerdo con un formulario de evaluación de estudios clínicos. el formulario contiene 5 categorías (A, B, C, D e E) por orden decreciente de calidad	Los estudios fueron evaluados con un checklist elaborado a través de publicaciones de Guyatt (1993; 1994)
Perfil de los participantes	Pacientes sometidos a cirugía robótica para la indicación de prostatectomía	Pacientes hombres adultos con cáncer de próstata localizado o pacientes hombres adultos con indicación de prostatectomía radical
Intervención	En 40 estudios la intervención es CA. En 9 es CR y 2 estudios traen las dos intervenciones.	En 15 estudios la intervención es CA. En 8 la intervención es CL
Conflictos de interés	Los autores afirman que no hay nada a declarar	Los autores afirman que no hay nada a declarar

Fuente: Elaboración Propria.

PASO 5 – Resumen de las Evidencias y Recomendaciones Clínicas

Los resultados de los estudios analizados están presentados en dos (2) Cuadro 6 y 7. El Cuadro 6 presenta los resultados de los dos (2) estudios de evaluación de tecnología en salud y, el Cuadro 7 presenta los resultados de los estudios retrospectivos.

Cuadro 6 – Resultados de los informes de evaluación de tecnología en salud

Referencia Autor, data e país	Agencia	Foco, metodología básica, principales resultados e conclusiones y recomendaciones.																																													
Ho C. et al. 2011 (Canadá)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	<p>Objetivos: Evaluar la efectividad clínica y el costo-efectividad de la cirugía Robótica, comparada con la cirugía abierta o procedimiento laparoscópico en los casos de prostatectomía, histerectomía, nefrectomía y cirugía cardíaca.</p> <p>Metodología: Revisión sistemática+metanálisis. Bases: MEDLINE, MEDLINE citaciones en proceso y no indexadas; EMBASE; BIOSIS Previews; PubMed; CINAHL; The Cochrane Library. Idioma: Inglés e Francés. Criterios de Selección: Diseño del estudio: ECR's, cuando no disponibles estudios observacionales. Población: Individuos sometidos a cirugía robótica en una de las cuatro indicaciones seleccionadas. Intervención: Cirugía Robótica utilizando el sistema da Vinci® Comparación: Cirugía Abierta y Laparoscopia. Revisión por pares (2 revisores) Evaluación de los estudios: los estudios son clasificados de A a E, a través de una evaluación modificada de Hailey et.al, 2004.</p> <p>Resultados: 51 estudios con foco en prostatectomía. Parte Clínica: Cirugía Robótica en comparación con la Cirugía Abierta</p> <table border="1" data-bbox="441 817 1018 1391"> <thead> <tr> <th>Desenlace</th> <th>Nº de estudios</th> <th>Muestra</th> <th>I², valor de P</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo de Operación (minutos)</td> <td>19</td> <td>5,201</td> <td>98,00%, < 0,000001</td> <td>WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de Internación (Días)</td> <td>19</td> <td>5,554</td> <td>98,9%,< 0,000001</td> <td>WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones</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>Sangrado (mL)</td> <td>21</td> <td>5,568</td> <td>99,4%,< 0,000001</td> <td>WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)</td> </tr> <tr> <td>Transfusiones</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>Función Urinaria (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>Función Urinaria (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>Función 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>	Desenlace	Nº de estudios	Muestra	I ² , valor de P	Resultados	Tiempo de Operación (minutos)	19	5,201	98,00%, < 0,000001	WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)	Tiempo de Internación (Días)	19	5,554	98,9%,< 0,000001	WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)	Complicaciones	15	5,662	64,01%, 0,0004	RR = 0,73 (0,54 , 1,00)	Sangrado (mL)	21	5,568	99,4%,< 0,000001	WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)	Transfusiones	18	8,730	62,3%, 0,0002	RR = 0,20 (0,14 , 0,30)	Función Urinaria (3 meses)	5	845	66,4%, 0,05	RR = 1,15 (0,99 , 1,34)	Función Urinaria (12 meses)	8	2,022	40,0%, 0,11	RR= 1,06 (1,02 , 1,10)	Función Sexual	7	1,726	70,1%, 0,003	RR = 1,55 (1,20 , 1,99)
Desenlace	Nº de estudios	Muestra	I ² , valor de P	Resultados																																											
Tiempo de Operación (minutos)	19	5,201	98,00%, < 0,000001	WMD = 37,74 (17,13 , 58,34)																																											
Tiempo de Internación (Días)	19	5,554	98,9%,< 0,000001	WMD = -1,54 (-2,13 , -0,94)																																											
Complicaciones	15	5,662	64,01%, 0,0004	RR = 0,73 (0,54 , 1,00)																																											
Sangrado (mL)	21	5,568	99,4%,< 0,000001	WMD = -470,26 (-587,98 , -352,53)																																											
Transfusiones	18	8,730	62,3%, 0,0002	RR = 0,20 (0,14 , 0,30)																																											
Función Urinaria (3 meses)	5	845	66,4%, 0,05	RR = 1,15 (0,99 , 1,34)																																											
Función Urinaria (12 meses)	8	2,022	40,0%, 0,11	RR= 1,06 (1,02 , 1,10)																																											
Función Sexual	7	1,726	70,1%, 0,003	RR = 1,55 (1,20 , 1,99)																																											

Continúa

Continuación

Referencia Autor, data e país	Agencia	Foco, metodología básica, principales resultados e conclusiones y recomendaciones.				
Ho C. et al. 2011 (Canadá)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	Cirugía Robótica en comparación con la Laparoscopia				
		Desenlace	Nº de estudios	Muestra	I ² , valor de P	Resultados (IC 95%)
		Tiempo de Operación (minutos)	9	1,415	99,8%, <0,00001	WMD = -22,79 (-44,36 , -1,22)
		Tiempo de Internación (Días)	7	1,235	76,2%, 0,0003	WMD = -0,80 (-1,33 , -0,27)
		Complicaciones	9	1,845	60,0%, 0,01	RR = 0,85 (0,50 , 1,44)
		Sangrado (mL)	10	1,655	90,0%, <0,00001	WMD = -89,52 (-157,54 , -21,49)
		Transfusiones	7	1,820	0%, 0,83	RR = 0,54 (0,31 , 0,94)
		Función Urinaria (3 meses)	3	556	66,4%, 0,05	RR = 1,10 (0,90 , 1,34)
		Función Urinaria (12 meses)	2	400	17,7%, 0,27	RR = 1,08 (0,99 , 1,18)
		<p>Conclusión:</p> <p>CR vs CA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A CR presentó una duración de 38 minutos a más que la CA. • El tiempo de internación de la CR fue de 1,5 menor que la CA. • A CR presentó una reducción del riesgo de transfusión de 80% comparado con la CA. • A CR presentó una reducción del riesgo de complicaciones de 27% comparado con la CA. <p>CR vs CL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A CR presentó 23 minutos a menos en el tiempo de operación comparado a una CL. • El tiempo de internación para CR fue de 0,8 menor que la CL. • A CR presentó una reducción del riesgo de transfusión de 46% comparado con a CL. • A CR comparado con la CL presentó un resultado poco concluyente cuanto las complicaciones. 				
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) da Comunidad de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	<p>Objetivos:</p> <p>Evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo quirúrgico da Vinci® en las intervenciones quirúrgicas y evaluar los costos derivados de su utilización.</p> <p>Metodología:</p> <p>Revisión Sistemática + Metanálisis. Bases: CRD no base de datos HTA, NHS EED e DARE; Cochrane plus; EMBASE; MEDLINE; CINAHL vía OVID. Publicados de 2002 a 2008.</p> <p>Criterios de Inclusión:</p> <p>Estudio con grupo control que compara la CR con cualquier otra técnica quirúrgica.</p> <p>Artículos originales, estudios realizados en humanos vivos</p>				

Continúa

Continuación

Referencia Autor, data e país	Agencia	Foco, metodología básica, principales resultados e conclusiones y recomendaciones.			
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) da Comunidad de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	<p>Criterio de exclusión: Serie de casos, comentarios, revisiones, cartas, libros o capítulos de libros Estudios realizados en animales, Estudios realizados en cadáveres Evaluación de la Calidad de los estudios incluidos: A través de checklist desarrollado a partir de publicaciones de Guyatt GH y colaboradores de trabajo de medicina basado en Evidencia (Guyatt, 1993; 1994)</p> <p>Resultados: Cirugía Robótica en comparación con la Cirugía Abierta</p>			
		Desenlace	Nº de estudios	I ² , valor de P	Resultados (IC 95%)
		Tiempo de Operación (minutos)	5	90%, 0,00001	WMD =27,77 (9,34 , 84,39)
		Tiempo de Internación (Días)	7	99% , 0,00001	WMD = -1,58 (-2,57 , -1,52)
		Complicaciones	4	49% , 0,12	RR = 0,41 (0,24 , 0,78)
		Sangrado (mL)	9	94% , 0,00001	WMD = -473,28 (-581,32 , -356,13)
		Transfusiones	4	80%, 0,0001	RR= 0,08 (0,00 , 1,02)
		Función Urinaria (3 meses)	2	73%, 0,05	RR= 1,83 (0,94 , 5,01)
		Función Urinaria (6 meses)	2	0%, 0,60	RR = 2,45 (1,11 , 5,61)
		Dolor	2	100%, 0,00001	RR = -1,98 (-5,91 , 1,54)
Tiempo de Sonda Urinaria	3	96%, 0,00001	WMD = -4,51 (-8,57 , -3,38)		

Continúa

Conclusión

Referencia Autor, data e país	Agencia	Foco, metodología básica, principales resultados e conclusiones y recomendaciones.							
Lópes, S. E. et al., 2008 (Espanha)	Unidade de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (UETS) da Comunidade de Madrid. Agencia Laín Entralgo.	Cirugía Robótica en comparación con la Cirugía Abierta							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="428 244 636 312">Desenlace</th> <th data-bbox="636 244 743 312">Nº de estudios</th> <th data-bbox="743 244 855 312">I², valor de P</th> <th data-bbox="855 244 1023 312">Resultados (IC 95%)</th> </tr> </thead> </table>	Desenlace	Nº de estudios	I ² , valor de P	Resultados (IC 95%)			
		Desenlace	Nº de estudios	I ² , valor de P	Resultados (IC 95%)				
		Tiempo de Operación (minutos)	6	94%, 0,00001	WMD = -0,06 (-26,48 , 28,39)				
		Tiempo de Internación (Días)	3	92%, 0,07	WMD = -0,28 (-1,04 , 0,78)				
		Complicaciones	5	83%, 0,0001	RR = 0,32 (0,28 , 3,01)				
		Transfusiones	5	45%, 0,13	RR = 0,01 (-0,01 , 0,03)				
		Función Urinaria (1 mes)	2	0%, 0,68	RR = 2,00 (1,43 , 5,87)				
		Tiempo de Sonda Urinaria	3	43%, 0,13	WMD = 0,03 (-0,57 , 0,54)				
		Conversión para CA	5	4%, 0,38	RR = -0,01 (-0,03 , 0,00)				
Conversión Total	5	47%, 0,11	RR = 0,00 (-0,01 , 0,01)						
		<p>Conclusión: En la comparación entre la CR con la CA , CR presentó un tiempo de operación más prolongado, un menor sangrado, disminución en el número de complicaciones, del tiempo de internación, del tiempo de utilización de sonda urinaria y menor incontinencia urinaria.</p>							
		<p>En la comparación entre CR y CL. La cirugía robótica presentó menos conversiones que la CA, una mayor recuperación de la incontinencia urinaria y sexual de forma no estadísticamente significativo. La CR no presentó diferencias con relación a la CL en su tiempo de operación, en las complicaciones, sangrado, transfusiones, tiempo de internación y tiempo de utilización de la sonda urinaria.</p>							
		<p>Recomendación: Hay evidências que la CR tiene ventajas en la realización de prostatectomía radical, porque presentó menos conversiones que la CA y una mayor recuperación de la incontinencia que la CL.</p>							

Fuente: Elaboración Propria.

Cuadro 7 – Resultados de los otros estudios analizados

ESTUDIOS	TIPO DE ESTUDIO/ POBLACIÓN	DESENLACES	RESULTADOS (IC 95%)
Barry, M. J. et al., 2012	<ul style="list-style-type: none"> Estudio Retrospectivo; Pacientes con indicación de prostatectomía radical diagnosticados con Cáncer de próstata sometidos CR o CA; Grupo A: CR; n= 406 Grupo B: CA; n= 220 Muestra randomizada de registros; Período de recopilación: 1 de agosto de 2008 a 31 de diciembre de 2008 	<p>Problemas de Incontinencia Urinaria (%)</p> <p>Problemas en la Función Sexual (%)</p>	<p>Sin Problema: Grupo A = 13,2; Grupo B =19,2</p> <p>Muy Pequeño: Grupo A = 29,8; Grupo B = 29,4</p> <p>Pequeño: Grupo A = 23,7; Grupo B = 24,3</p> <p>Moderado: Grupo A = 21,6; Grupo B = 18,2</p> <p>Grande: Grupo A = 11,7; Grupo B = 8,9</p> <p>Sin Problema: Grupo A = 2,3; Grupo B =2,9</p> <p>Muy Pequeño: Grupo A = 2,0; Grupo B = 3,8</p> <p>Pequeño: Grupo A = 7,3; Grupo B = 4,3</p> <p>Moderado: Grupo A = 21,7; Grupo B = 17,6</p> <p>Grande: Grupo A = 65,8; Grupo B = 71,4</p>
Park, J. W. et al., 2011	<ul style="list-style-type: none"> Estudio Retrospectivo; n=106 Pacientes sometidos a prostatectomía radical Grupo A: CL; n= 62 Grupo B: CR; n= 44 	<p>Tiempo de operación en minutos</p> <p>Número de Transfusiones</p> <p>Tiempo de internación en días (media)</p> <p>Tiempo de utilización del catéter urinario en días (media)</p>	<p>Grupo A = 308 (158 , 456)</p> <p>Grupo B = 371 (240 , 720) P = 0,00</p> <p>Grupo A = 0</p> <p>Grupo B = 1</p> <p>Grupo A = 7</p> <p>Grupo B = 7 P = 0,71</p> <p>Grupo A = 9</p> <p>Grupo B = 8 P = 0,15</p>
Lallas, C. D. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> Estudio Retrospectivo n=1.047 Pacientes sometidos a prostatectomía radical. Grupo A: CR n = 626 Grupo B: CA n = 421 Periodo: entre 2001 a 2009 	<p>Complicaciones:</p> <p>Linfocele sintomático (%)</p> <p>Neuropraxia de los miembros inferiores (%)</p> <p>Lesión del nervio obturador (%)</p>	<p>Grupo A = 3 (0,6)</p> <p>Grupo B = 5 (1,5)</p> <p>Grupo A = 1 (0,2)</p> <p>Grupo B = 0</p> <p>Grupo A = 1 (0,2)</p> <p>Grupo B = 0</p> <p>Total:</p> <p>Grupo A = 5 (1,1)</p> <p>Grupo B = 5 (1,5)</p>
Gainsburg, D. M. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> Estudio Retrospectivo Database de cirugías urológicas e anestias Pacientes que realizaron prostatectomía radical retropública n=681 Grupo A: CA n = 106 Grupo B: CR n = 575 Período: 2002 a 2008 	<p>Tiempo de Operación en minutos</p> <p>Estimativa de Pierda de Sangre (mL)</p> <p>Tiempo pós operatorio en minutos</p> <p>Tiempo de internación en días</p>	<p>Grupo A = 243 (125 , 480)</p> <p>Grupo B = 119 (60 , 270) P < 0,01</p> <p>Grupo A = 1.200 (250 , 5.000)</p> <p>Grupo B = 50 (5 , 400) P < 0,01</p> <p>Grupo A = 237 (118 , 665)</p> <p>Grupo B = 167 (56 , 1.392) P = 0,04</p> <p>Grupo A = 3 (2 , 5)</p> <p>Grupo B = 1 (1 , 15) P < 0,01</p>

Continúa

Conclusión

ESTUDIOS	TIPO DE ESTUDIO/ POBLACIÓN	DESENLACES	RESULTADOS (IC 95%)
Gonzalez, P. J. A. et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> Estudio Retrospectivo Database interno Pacientes que realizaron cirugía urológica n=3.622 cirugías Grupo A: CA n = 1.407 Grupo B: CL n = 320 Grupo C: CR n = 137 Periodo: 1997 a 2007 	Tiempo de Operación en minutos Tiempo de Internación en días	Grupo A = 227,45 (90 , 495) Grupo B = 273,68 (160 , 575) Grupo C = 339,81 (200 , 525) Grupo A = 6,56 (2 , 49) Grupo B = 4,91 (2 , 39) Grupo C = 4,71 (2 , 21)
YU, H et al., 2012	<ul style="list-style-type: none"> Estudio de Cohorte Database Pacientes sometidos a CR, CA e CL en casos de prostatectomía radical n= 21.834 Grupo A: CR = 52,7% Grupo B: CL = 2,8% Grupo C: CA = 44.4% Período: 2008 	Numero de Complicaciones (%) Numero de Transfusión (%) Tiempo de Internación en días (media)	Grupo A = 864 (8,4) Grupo B = 68 (14,5) Grupo C = 869 (10,1) Grupo A = 168 (8,4) Grupo B = ---- Grupo C = 452 (5,2) Grupo A = 1,7 (3,3) Grupo B = 2,0 (3,2) Grupo C = 2,4 (4,0)

Fuente: Elaboración Propria.

Basado en la revisión de los resultados de la literatura científica para evaluación del sistema de cirugía robótica se concluyó que:

- La prostatectomía realizada a través del sistema de cirugía robótica presentó un tiempo de operación superior comparado con la cirugía abierta (HO C. et al., 2011; MARTÍNEZ S. M. et al., 2009; GONZALEZ et al., 2009). Pero, en comparación con la cirugía laparoscópica, el sistema robótico no presentó una diferencia significativa.
- Cuanto el tiempo de internación, este fue menor con la utilización del sistema de cirugía robótico, comparado con la cirugía abierta (HO C. et al., 2011; MARTÍNEZ S. M. et al., 2009; GONZALEZ et al., 2009).
- Los estudios demostraron una menor pérdida de sangre en la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta (HO C. et al., 2011; MARTÍNEZ S. M. et al., 2009; GAINSBURG, D. M et al 2010). Comparado con la cirugía laparoscópica, la cirugía robótica no presentó diferencias significativas con relación a ese desenlace.
- El sistema de cirugía robótica fue asociado a una mejora del retorno de la función urinaria y sexual cuando comparado as otras tecnologías (HO C. et al., 2011; MARTÍNEZ S. M. et al., 2009; PARK et al., 2009).
- Dentro de una revisión sistemática, dos estudios demuestran una disminución del dolor referido por el paciente con la utilización de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta.
- Los estudios presentaron una disminución en el tiempo, en días, de permanencia de la sonda urinaria en el grupo que realizo la cirugía robótica, sin embargo, se constató que los estudios son heterogéneos con relación a ese desenlace.
- Con relación al tiempo de recuperación postoperatorio, un estudio demostró que este fue menor con la utilización de la cirugía robótica.

RESUMÉN DE LA ANÁLISIS

- Fue possível realizar una estructura analítica;
- Fue encontrado una numero grande de estudios más pocos estaban dentro de los criterios de inclusión y exclusión definidos;
- El equipamiento se encuadra en la Clase 01 – de bajo riesgo;
- Los estudios analizado presentan alta heterogeneidad;
- Las evidências científicas presentaron un favorecimiento al Sistema de Cirugía Robótica, mas con una magnitud del efecto no significativa, además, baja calidad de las evidências.

3.2 DOMÍNIO ADMISIBILIDAD

Este dominio tiene como propuesta presentar al árbitro subsidios legales y técnicos que permitan evaluar la idoneidad de una solicitud, tanto de la población como técnico. Con eso, la búsqueda de evidencias y/o informaciones cuanto al registro del equipamiento junto a la Anvisa.

- Registro del Equipamiento en la Anvisa:

Cuadro 8 – Registro del equipamiento encontrado a través con la expresión “Robótico”

Nombre da Empresa:	H STRATTNER E CIA LTDA		
CNPJ:	33.250.713/0001-62	Autorização:	1030286
Producto:	SISTEMA ENDOSCOPICO ROBOTICO DA VINCI - INTUITIVE		
Modelo Producto Médico:	Ningún Modelo		
Registro:	10302860125		
Proceso:	25351.379678/2007-48		
Origen do Producto:	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		
Vencimiento do Registro:	17/12/2012		

Fuente: ANVISA (2012).

Cuadro 9 – Registro del equipamiento encontrado a través de la expresión “Da Vinci”

Nombre da Empresa:	H STRATTNER E CIA LTDA		
CNPJ:	33.250.713/0001-62	Autorização:	1030286
Producto:	SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE SURGICAL		
Modelo Producto Médico:	IS2000, IS3000		
Registro:	10302860146		
Proceso:	25351.492628/2009-83		
Origen do Producto:	FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, INC. - SUÍCA DISTRIBUIDOR: INTUITIVE SURGICAL, S. DE R.L. DE C.V - MÉXICO.		
Vencimiento do Registro:	08/03/2015		

Fuente: ANVISA (2012).

RESUMÉN DE LA ANÁLISIS

- Como se mencionó, el equipamiento aparece en la ANVISA, con un registro válido para su comercialización, siendo posible su estudio para incorporación.
- Registro en la Anvisa y con autorización en Brasil:
 - 1 fabricante: INTUITIVE SURGICAL
 - 1 fornecedor: H. STRATTNER
- En virtud de no haber un contexto predefinido de incorporación, la admisibilidad no fue analizada según las Portarías nº 1101/2002 e 544/2001 entre otras legislaciones existentes.

3.3 DOMINIO TÉCNICO

En el dominio técnico, se analiza como objetivo principal, conducir al parecerista a realizar un examen detallado de la tecnología, procurando conocer su principio de funcionamiento, sus principales aplicaciones, sus diferentes configuraciones y propone al fin de este análisis, hacer un gráfico comparativo de todas las tecnologías existentes y si fuera posible, destacar aquello que presenta grandes recursos tecnológicos, haciendo su justificativa.

El sistema de cirugía robótica da Vinci®, inicialmente, fue desarrollado para aplicaciones en cirugías cardíacas en 1997 (MITRE & ARAP, 2008). Se destaca, según el sitio del fabricante, tres modelos del equipamiento:

- da Vinci® standard: modelo inicial;
- da Vinci® S HD:
 - Endoscópico con visión 3D;
 - El sistema permite nuevas opciones mínimamente invasivas para procedimientos quirúrgicos complejos;
- da Vinci® Si HD:
 - Dos mesa de control del cirujano;
 - Visión de alta definición mejorada en 3D;
 - Una interface de usuario actualizada con configuración simplificada;
 - Extensibilidad digital.

El sistema es una plataforma robótica que posibilita la ejecución de cirugías complejas de forma mínimamente invasiva y es compuesta de tres componentes principales: La mesa de control del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión, conforme la Figura 3.

Figura 3 – Componentes del Sistema de Cirugía Robótica



Fuente: Intuitive Surgical (2007).

• Mesa de Control del Cirujano

La mesa de control del cirujano se caracteriza por ser el centro de control del sistema de cirugía robótica da Vinci®. Según Tooher (2004), la mesa de control promueve la interface entre el cirujano y los brazos quirúrgicos robóticos. Es por medio de este que el cirujano principal interactúa en el procedimiento quirúrgico, a través de dos controladores generales en sus manos que posibilitan el dominio de los instrumentos y de un endoscópico con imágenes tridimensionales, y otros comandos vía botones en los pies.

Los instrumentos mencionados son nombrados EndoWrist y son de múltiple utilización en endoscopia y deben ser utilizados exclusivamente en conjunto con el sistema da Vinci® (INTUITIVE SURGICAL, 2007).

Según el manual del equipamiento, a través del visor de cirugía, se verifica que los instrumentos parecen estar posicionados en las manos del cirujano. Los controladores ofrecen un aliñamiento del ojo con las manos y los instrumentos, de manera similar como en el procedimiento quirúrgico abierto.

El sistema de cirugía da Vinci® fue proyectado para traducir los movimientos de la mano, muñeca y dedos del cirujano principal en precisos movimientos, en tiempo real, con los instrumentos quirúrgicos dentro del paciente. El control de los movimientos es propiciado en del sistema por medio de una escala para reducción de los temblores naturales de la mano del cirujano. La Figura 4 demuestra la mesa de control del cirujano y el posicionamiento del médico durante el procedimiento.

Figura 4 – La mesa de control del cirujano



Fuente: Intuitive Surgical (2005).

Es por su vez, subsistemas constituyentes do mesa de control del cirujano (Figura 5):

- Controladores generales: promueve la propagación de la dirección y del sentido de los movimientos del cirujano, para controlar los brazos robóticos, los instrumentos y endoscopio en el interior del paciente. Su utilización es a través del dedo índice y pulgar del médico. La maniobra de los instrumentos EndoWrist ocurre a través del ajuste de la distancia entre los dos dedos, separando o aproximando. Por su vez, para gobernar los brazos robóticos y el endoscópico, el cirujano debe mover sus propias manos y brazos. Son los controladores que filtran los ruidos naturales de la mano del cirujano y no reproduce para el campo quirúrgico (TOOHER, 2004).

- Visor estéreo: El visor estéreo ofrece una imagen de vídeo para el usuario de la mesa de control del cirujano. Este, según la Intuitive Surgical (2007), fue ergonómicamente proyectado, porque ofrece un soporte para la cabeza y para el cuello del médico. Sin embargo, el reposicionamiento de la cabeza del cirujano no afecta la calidad de la imagen. De acuerdo con Munz et al. (2004), el visor estéreo consiste de dos monitores de alta resolución, que muestran la imagen en 3D del campo. Esta sería la visualización del modo pantalla completa. Otra opción es el modo de múltiples imágenes que nuevamente presenta la imagen 3D del campo operatorio conjuntamente con una o dos imágenes adicionales. Por su vez, cuando el endoscópico es activado, los canales de video izquierdo y derecho integrados en el visor estéreo fornecen para el usuario la imagen 3D continua, de forma que virtualmente extienden los ojos del usuario en el campo quirúrgico.
- El endoscópico, de alta resolución, dispone lente personalizada dobles, junto con dos cámaras de tres chips como en la Figura 5 (INTUITIVE SURGICAL, 2007).
- Los módulos del lado izquierdo y derecho están localizados en los lados del apoyo para los brazos de la mesa de control del cirujano. Los módulos, son utilizados para fines de configuración del sistema, a través de la activación de funciones, por el usuario.
- Son algunas de las funciones de acceso a través de los módulos: conectar la mesa de control del cirujano, conectar el carro de visión, conectar el carro del paciente, verificar la alineación del endoscópico, luminosidad/contraste, entre otros.
- Panel del pedal: está posicionado en el piso de la mesa de control del cirujano y es a través de él que el usuario acciona algunas funciones necesarias para la utilización del sistema de cirugía robótica da Vinci®, como el controlador del foco que tiene como objetivo el ajuste de la lente de enfoque del endoscópico. La unidad electro quirúrgicas compatibles con el sistema da Vinci® puede ser utilizadas, y cuando de esta necesidad la elección del modo de funcionamiento mono o bipolar es dada por la activación en el pedal.

Figura 5 – Subsistemas constituintes do console do cirurgiãõ



Fuente: Intuitive Surgical (2012).

• Carro del Paciente

El carro del paciente es el componente del sistema de cirugía robótica da Vinci® que, realiza la actividad de apoyar los brazos robóticos, donde están los instrumentos y el endoscópico, y debe estar situado al lado de la mesa de cirugía.

Según informaciones de la Intuitive Surgical (2007), el sistema utiliza una tecnología de centro remoto. El centro remoto es un punto fijo en el espacio por donde el carro del paciente se mueve, e de esta forma posibilita las maniobras de los instrumentos y del endoscópico en el campo quirúrgico mientras ejerce una fuerza mínima en la pared del cuerpo del paciente.

El carro del paciente, también, necesita de un usuario, que realiza el cambio adecuado de los instrumentos, asiste el médico principal que está en la mesa de control del cirujano y acompaña al paciente. El usuario puede visualizar el campo operatorio utilizando un monitor. La versión da Vinci® S ofrece un monitor touch-screen, en la cual ocurre la visualización tanto de la imagen endoscópica como del control de diversas funciones del sistema (H. STRATTNER, 2010).

El sistema fue proyectado de manera que las acciones del usuario del carro del paciente sean prioritarias y precede las acciones del usuario de la mesa de control del cirujano (INTUITIVE SURGICAL, 2007). La Figura 6 muestra el carro del paciente. Los primeros dos brazos, que representan la mano derecha e izquierda del cirujano y que mantiene los instrumentos. El tercer brazo es un opcional para ampliación de las capacidades quirúrgicas, con la adición de otro instrumento EndoWrist, posiblemente reducir al mínimo la actuación del médico asistente. Según la Intuitive Surgical (2007), el cuarto brazo es donde el endoscopio está acoplado, permitiendo que el cirujano fácilmente cambie, mueva, hacer zoom y girar el campo de visión. Finalmente, los brazos son accionados a través del comando en los pedales, localizados en la mesa de control del cirujano.

Figura 6 – Carrinho paciente

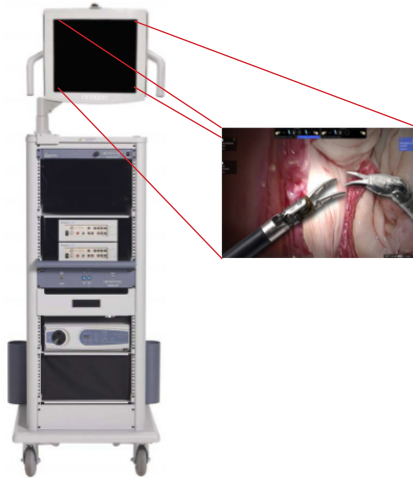


Fuente: Intuitive Surgical (2005).

• Carro de Visión

El carro de visión ubica los equipamientos de procesamiento de imágenes, perfeccionando las imágenes en 3D del campo quirúrgico. Este, demostrado en la Figura 7, requiere un usuario que no necesita estar esterilizados durante el procedimiento.

Figura 7 – Carro de Visión



Fuente: Intuitive Surgical (2012).

RESUMÉN DA LA ANÁLISIS

- Se encontró distintos modelos de un mismo fabricante;
- No presenta tecnología alternativa para comparación;
- El sistema se compone de tres componentes principales: la mesa de control del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión;
- La mesa de control del cirujano es el centro de control que promueve una interface entre el cirujano y los brazos quirúrgicos robóticos;
- El carro del paciente desempeña la actividades de soportar os brazos robóticos, los cuales están los instrumentos e o endoscópico;
- O carro de visión asigna los equipamientos de procesamiento de imágenes, mejorando las imágenes 3D del campo operatorio.
- Como en el manual e Informaciones descrita en el sitio del fabricante e fornecedor, el equipamiento cumple técnicamente la demanda del sistema de salud con relación a la cirugía de próstata.
- Principales fuentes: Manuales y sitio del fabricante e fornecedor.

3.4 DOMÍNIO OPERACIONAL

Este dominio consiste en analizar las variables internas y externas que influyen en el rendimiento de la tecnología y el servicio que utiliza la tecnología. Por contemplar diversas variables de análisis, este campo se subdivide en diversos temas con el objetivo de facilitar su comprensión.

• Factores Humanos y Ergonomía

- El Equipamiento ofrece una alineación de los ojos con las manos;
- Contiene un visor estéreo por inmersión y una postura confortable para el cirujano.
- Cuanto al posicionamiento del equipamiento en la sala de cirugía:
 - El carro del paciente es motorizado facilitando su desplazamiento,
 - Fácil acoplamiento de los brazos en las pinzas,
 - Pantalla touch screen para alineación del sistema,
 - Luces indicadoras de status y conexiones de datos por fibra óptica.

• Capacitación

- La utilización adecuada de la tecnología con la finalidad de realizar el procedimiento de Prostatectomía Radical Asistida por Robot es necesario:
 - Formación de una equipo especializada, mínimo, el cirujano, anestesista y un ayudante.
- Búsqueda de Evidencia Científica

Cuadro 10 – Presentación de los resultados del curso de capacitación

ESTUDIO	RESULTADOS
<p>Estudio: Revisión Sistemática – Informe de ETES</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 Corto: 2-3 días</p> <p>Centros de capacitación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consiste en conferencias sobre principios y ingeniería del robot, costura y seguimiento de operaciones realizadas en animales vivos o cadáveres por cirujanos con experiencia • Cirujano en capacitación realiza 3 cirugías con supervisión de cirujones experto. • Los primeros casos de un cirujano puede llevar de seis a ocho horas. <p>La curva de aprendizaje para la realización de una cirugía robótica puede variar, dependiendo del procedimiento quirúrgico y de la experiencia previa del cirujano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En algunos casos, es necesario aproximadamente de 200-250 procedimientos para que los cirujones llegue a ser tan capaces como los otros métodos quirúrgicos • La selección de los pacientes es un factor en la curva de aprendizaje del cirujano • La morfología del paciente, estado de salud y características de la enfermedad puede ser considerada en la selección de casos para cirujanos menos experimentados para proporcionar un resultado positivo después de los procedimientos/orientaciones iniciales. <p>El fabricante del robot, también, ofrece capacitación para otros miembros del equipo quirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las capacitaciones para el equipo es más centrado en el proceso de esterilización, montaje de la sala de operación, interfaces del instrumentos con el carro quirúrgico y mantenimiento del equipamiento. <p>No existe normas para la formación y acreditación en cirugías robóticas. Los primeros casos de un cirujano puede llevar de seis a ocho horas cada. El número de profesional capacitado de un equipo depende del volumen que se espera de cirugías.</p> <p>Todos los profesionales del equipo tengan sustitutos.</p>

Continúa

Conclusão

ESTUDO	RESULTADOS
<p>Formulario para Monitoreo de Nuevas Tecnologías en Equipamientos de Salud – MHT –Rebrats</p>	<p>Para la capacitación del cirujano es necesario:</p> <p>Curso de 16h: Precedido por discusiones teóricas y por pelo menos 5 cirugías. Las primeras 20 cirugías deben ser realizadas con supervisión de un instructor capacitado.</p> <p>Curso 48 horas: Capacitación en la mesa de control, seguido de capacitación en animales y 6 capacitaciones acompañados por el cirujano con experiencia comprobada en más de 15 casos</p> <p>Curso de 2 días: Procedimientos realizados en animales. Necesario que el cirujano participe de 15 a 20 cirugías para obtener la certificación. Para equipo de enfermería, o capacitación es de 32 horas con certificación.</p> <p>Necesidad de educación continuada, principalmente, del cirujano a partir de capacitaciones específicas y actualización en nuevos protocolos.</p>
<p>Checklist: Sistema de Cirugía Robótica e Visita Técnica realizada pelo IEB-UFSC</p>	<p>Capacitación del cirujano es realizada en Centros Internacionales (Fabricante), denominados Laboratorios, durante 2 días de 8 horas seguido de 4-5 cirugías con supervisión de un experto y con reevaluación a cada 5 cirugías. El intervalo máximo entre las cirugías debe ser de 2 semanas.</p> <p>Para médicos expertos, el tiempo de capacitación es de 60 procedimientos específicos.</p> <p>Para ser un cirujano experto en el equipamiento es necesario de 150 a 200 casos dependiendo del procedimiento.</p>

Fuente: Elaboración Propria

- Curva de aprendizaje
 - EMA clasificado como de Alta Complejidad

Cuadro 11 – Accesorios del Sistema Robótico Quirúrgico

ESTUDO	RESULTADOS
<p>[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. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 119(2), 137-149.</p>	<p>Bivalacqua (2009) considera que los cirujanos están expertos para RALP en la orden de 40 casos.</p> <p>Samadi et. al (2007) considera más largo, en la orden de 70 casos</p> <p>Or YC et. al (2010) para alcanzar resultados oncológicos comparable a un cirujano experto en cirugía abierta, la curva de aprendizaje es esperado para ser 250-400 casos</p> <p>Doumerc et.al. (2010) reporta que se observa una “planicidad” de la curva de aprendizaje después de 140 casos y una “planicidad” para tumores mayores después de 170 casos.</p>

Continúa

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>Algunos estudios indican que el enfoque robótico puede tener una curva de aprendizaje más corta.</p> <p>Los costos adicionales de la cirugía robótica pueden ser compensados por la mejora de la formación de los cirujones y, consecuentemente, una menor curva de aprendizaje; y minimizar los costos de adquisición iniciales y de mantenimiento.</p> <p>La cirugía robótica puede requerir una menor curva de aprendizaje (20 - 40 casos), aunque la evidencia sea sin conclusión.</p> <p>La cirugía robótica provén resultados postoperatorios similares a la laparoscópica, mas con una menor curva de aprendizaje .</p> <p>Una revisión sistemática de Ficarra et al. [15] analizó estudios comparando cirugía de prostatectomía robótica asistida con una abierta. Encontraron que la prostatectomía asistida por robot tuvo una curva de aprendizaje corta (40 - 60 casos).</p>

Fuente: Elaboración Propria

- La empresa ofrece capacitación para todo el equipo envuelto en la cirugía robótica: cirujano, anestesista, ayudante, instrumentador quirúrgico e ingeniero clínico.
- Las capacitaciones pueden ser realizados in loco y/o en Centros de Capacitación Internacional. Estos, son compuestos por sesiones de enseñanzas y de laboratorio especializados que enseñan técnicas pré, intra y postoperatorio exclusivo del Sistema Robótico.
- Necesario un programa de capacitación continuado para mantener la curva de aprendizaje.
- Sitio de capacitación y soporte online del sistema robótico:

Figura 8 – Sitio Capacitación Online do Sistema Robótico da Vinci® Surgical System



Fuente: da Vinci Surgical System (2012).

- Búsqueda en las Evidencias Científicas

Cuadro 12 – Demostración de resultados sobre infraestructura

ESTUDIO	RESULTADOS
<p>Estudio: Revisión Sistemática (Informe ETES)</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. recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espacio físico mínimo de 37,16 m² • Tres enchufes dedicados de 115V/20 A <p>Steers et al. recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espacio físico mínimo de 52,2 m² • ala dedicada para la cirugía robótica con el objetivo de evitar mover el equipamiento y tener riesgo con eses dislocamientos. <p>Palmer et al. recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espacio físico mínimo de 65 m² a 67 m²
<p>Formulario para Monitoreo de Novas Tecnologias en Equipamentos da Salud – MHT –Rebrats</p>	<p>Requisito de infraestructura:</p> <p>Sala de operación con espacio suficiente para acomodar todos los elementos del sistema, carro de anestesia e la mesa auxiliar para instrumentales: 40 m² - 48m²</p> <p>Red de computadoras - conexión de internet acceso libre para remoto da Vinci® Online</p> <p>4 enchufes 110 V con circuito independiente de 20 A</p> <p>Carro de vídeo recomienda la conexión en un circuito diferente al del resto del sistema para evitar posibles interferencias y pérdida de la calidad de imagen.</p>
<p>Check-list: Sistema de Cirugía Robótica e Visita Técnica realizada pelo IEB-UFSC</p>	<p>Requisito de infraestructura:</p> <p>Espacio físico: mínima 42m², buena 50m², excelente 72m². Identificados entre 42m² - 52m². Fabricante recomienda 48m²</p> <p>Red eléctrica independiente</p> <p>Conexión para internet</p>

Fuente: ANVISA (2012).

• **Accesorios, consumibles y almacenamiento**

- Principales accesorios del sistema robótico:
 - Pinzas, óptica, cables, trocánteres, impermeables, protección y obturador de trocánter
 - As pinzas se identifican por colores, diámetros y tipos y vida útil depende de su identificación y cada pinza presenta un sistema de conteo y utilización.

Figura 10 – Instrumentos y Accesorios



Fuente: Intuitive Surgical (2012).




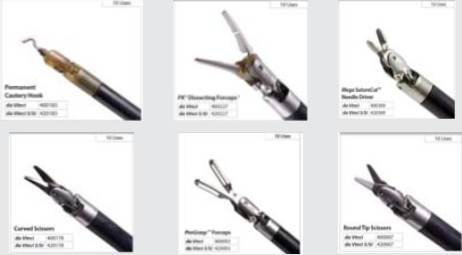
- Accesorios e instrumentales quirúrgicos recomendados en procedimientos de prostatectomía radical

Cuadro 13 – Accesorios del Sistema Robótico Quirúrgico

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

Continúa

Conclusão

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

Fuente: Intuitive Surgical (2012).

- Debido al proceso de esterilización especializada para las pinzas es necesaria la adquisición lavadora ultrasónica (con Termodesinfección/Ultrasonido) específica con inyector de liquido a presión en el lumen de las pinzas.

Figura 11 – Ejemplo da Lavadora ultrasónica



Fuente: H. STRATTNER & CIA LTDA (2013).

• Almacenamiento

- No es necesario un proceso de almacenamiento especializado para el EMA, como para los accesorios y consumibles, o sea, deben ser utilizados los procedimientos normales de almacenamiento.
- Los instrumentos y accesorios deben ser almacenada en ambiente limpio, seco y ventilado.
- El almacenamiento en las situaciones indicada abajo puede provocar la aparición de daños o constituir en un riesgo del control de infección.
- Exposición a la luz solar directa, temperaturas elevadas o humedad elevada.
- Exposición a rayos-X, rayos radioactivos o ondas electromagnéticas fuertes (como cerca de un dispositivo terapéutico microondas, MRI, conjuntos inalámbricos, etc.)
- Almacenar el instrumento en su embalaje original
- Al transportar o almacenar el Sistema da Vinci® S, debe retirar los instrumentos y la cámara del carro del paciente, y doblar las articulaciones de configuración para dentro en dirección a su columna central.

• Mantenimiento de Equipamiento Médico Asistencial

- El mantenimiento preventivo del sistema de cirugía robótica es efectuada por representante autorizado del fabricante.
- Los principales componentes del sistema no presentan cualquier piezas en que el usuario pueda efectuar tareas de asistencia, con excepción los accesorios del sistema (endoscópico, adaptador estéril del endoscópico, adaptador estéril del brazo de la cámara y manijas para paños) y el iluminador.
- Si el sistema necesitar de mantenimiento o asistencia, el soporte técnico debe ser accionado. El tiempo mínimo de la garantía proporcionada por la empresa es de un año, todos los costos con mantenimientos están cubiertos por el contrato con garantía, que incluye piezas, desplazamientos, visitas, entre otros, excluyendo las situaciones de mal uso, si comprobado.
- El servicio de mantenimiento es fornecido por una empresa autorizada por el fabricante (concesionaria y representante técnica del equipamiento en Brasil). En casos de fallas, pueden ser resuelto por el Ingeniero Clínico del Hospital, a partir de las orientaciones del representante nacional, por la empresa nacional en los casos que requiere un mantenimiento más especializado y que el Ingeniero Clínico no logró resolver o por el representante internacional en casos que el representante nacional no logró resolver el problema.
- El mantenimiento preventivo del sistema es realizada mínimo a cada 3 meses por un experto.
- Se comprobó que el sistema robótico envía continuamente, a través de la red TCP/IP, informaciones sobre su funcionamiento.
- Así, el representante técnico nacional puede identificar posibles fallas y enviar un soporte, si necesario (Supervisión remota de la operación del equipamiento-sistema online con la empresa internacional).

• Sostenibilidad

- Los accesorios son descartados como residuos médicos por el hospital.

RESUMÉN DA ANÁLISIS

- Evidencia científica escaso para el dominio operacional.
- Infraestructura específica para instalación del equipamiento.
- Las evidencias demuestran la necesidad de un programa de capacitación específica e continuado para mantener la curva de aprendizaje.
- Mantenimiento especializado.

3.5 DOMINIO ECONÓMICO

En esta área se pretende conceptualizar el parecerista acerca de los distintos tipos de evaluaciones económicas existentes y aplicables en el campo de la salud, para que de acuerdo con sus necesidades y la perspectiva pueda entonces elegir el más adecuado.

- Estudios de Evaluación Económica
 - Búsqueda por Evidências Científicas
 - Costo Medio por Procedimiento

La Tabla 1 presenta los costos estimados por paciente para las cirugías de prostatectomía radical asistida por robot y prostatectomía radical abierta. Esas estimativas fueron efectuadas a partir de una revisión de la literatura realizada por la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Las estimaciones se asumió un promedio de 130 procedimientos por año y un tiempo de vida útil de siete años para el equipamiento robótico (HO, C. et al., 2011).

Tabla 1 – Costos medios por procedimiento comparando las cirugías de Prostatectomía Radical Asistida por Robot (CR) y Prostatectomía Radical Abierta (CA)

RECURSOS DE SALUD	CR	CA	DIFERENCIA
EQUIPAMIENTO ROBÓTICO Y ACCESORIOS	\$ 3 785	\$ 0*	\$ 3.785
CONSUMÍVEIS Y DESCARTÁBLES	\$ 2 542	\$ 212	\$ 2.330
CURSO PARA OPERACIÓN DEL ROBOT	\$ 36	\$ 0	\$ 36
CONTRATO DE MANTENIMIENTO DO ROBOT	\$ 1 064	\$ 0	\$ 1.064
HOSPITALIZACIÓN	\$ 6 279	\$ 9.993	\$ -3.714
HONORÁRIOS QUIRÚRGICOS	\$ 1 381	\$ 1.022	\$ 395
ANESTESIA	\$ 581	\$ 470	\$ 111
TRANSFUSIÓN	\$ 12	\$ 125	\$ -113
COSTO MEDIO TOTAL	\$ 15.680	\$ 11.822	\$ 3.858

* Alguno costo del equipamiento asociado con la cirugía abierta no se cuenta, debido que estos costos no son específicos para la prostatectomía, es repartido por muchas indicaciones y procedimientos, y es probable que sea pequeño.

Fuente: HO, C. et al., 2011.

- Análisis Costo Utilidad y Costo Efectividad

Tabla 2 – Resultados de Informes de ETES - QALY

Estudio	Resultados	Observaciones
OLLENDORF et al (2009)	Aumento de 0,16 QALYs con PRAR comparado con PRA. Favorecimiento de 1,740 USD / QALY para PRAR	Calidad de la evidencia: una revisión sistemática de series de casos
O'MALLEY and Jordan (2007)	Aumento de 0,093 QALYs e \$24,475.43 QALY para PRAR comparado con PRA	Calidad de la evidencia: Estudio observacional. Evidencia considerada de 100 y 500 pacientes respectivamente para PRA y PRAR
HOHWÜ et al (2011)	€ 64,34 de aumento para PRAR comparado con PRA. Efectividad fue 7% a favor de PRAR	Valores para el éxito del tratamiento. La población de estudio consistió de 231 hombres de 50 a 69 años de edad. Calidad de la evidencia: un estudio de cohorte retrospectivo

Fuente: Elaboración Propia.

- Costo Total de Propiedad

Tabla 3 – Costo Total de Propiedad del sistema de cirugía robótica

Descripción del Costo	Base de la Estimación	Valor Estimado (\$*)	Tiempo Estimado (Años)	Estimación Total (\$)
Adquisición	Estudios de mercado	2.726.281,00	-	2.726.281,00
Planificación	Estimado del 5% del valor de compra	136.314,00	-	136.314,00
Instalación	Estudios de mercado	27.262,00 (Adaptación de sala de cirugía)	-	27.262,00
Mantenimiento	Estudios de mercado	120.000,00 a.a., después de la garantía	6	720.000,00
Operación	Estudios de mercado	3.259,67 (Consumibles y recursos humanos para el procedimiento) X 300 a.a. **	7	6.845.307,00
Capacitación	Estudios de mercado	6.543,00 a.a ***	6	39.258,00
Reemplazo	Adquisición valor más el IGP-DI (últimos 12 meses – Base de marzo de 2012)	2.726.281,00 + 3,32% (a.a. compuesto)	7	3.426.584,13
CTP ****	-	-	-	13.921.006,13

Fuente: Elaboración Propia.

* Cotación del dólar en 20/03/2012

** se considera 300 procedimientos al año y no se incluyó los costos de los operadores

RESULTADO DE LA ANÁLISIS

- Estudios recuperados en la revisión sistemática, en general, tiene costos estimados considerando los valores de los equipamientos, costos de mantenimiento, cirujanos pagos, costos de entrada y estancia hospitalario.
- Algunos estudios incluidos en la revisión sistemática no demuestran claro la base para las estimaciones.
- Sin embargo, los estudios seleccionados, mismo en la presencia de características heterogéneas, las tendencias pueden indicar costos de la cirugía de prostatectomía robot-asistida como superior a otros.

4 RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES DE LA ANÁLISIS

- La directriz no presenta un flujo establecido, lo que permite iniciar el análisis de cualquier aspecto. Debido a alta complejidad del equipamiento, fueron necesarias visitas in loco para mejor conocerlo.
- Evidencias
 - Evidencias predominan los aspectos clínicos, lo que impide comparación técnica entre otros equipamientos.
 - Encontrado evidencias del tipo informes de casos y opinión de expertos.
- Dificultad
 - Tecnología nueva en el mercado
 - Análisis de la Admisibilidad de las Portarías 1101/2002 y 544/2011
 - Análisis del dominio Operacional: la Sostenibilidad
 - Obtener el costo practicado con empresas comerciantes del producto
 - Análisis del equipamiento sobre la óptica del Complejo Industrial de la Salud
- No se realizó una Evaluación Económica con la directriz de Evaluación Económica del Ministerio de la Salud debido la falta de especialista en el área.

5 CONSIDERACIONES FINAL

La aplicación del case tuvo como objetivo hacer una verificación de las dificultades de utilización de la metodología y el resumen de evidencias y informaciones para formular recomendaciones, así, ayudar en la toma de decisión en el proceso de incorporación de Equipamientos Médicos Asistenciales en Establecimientos Asistenciales de la Salud. En las informaciones del dominio técnico-operacional, esas deben ser producidas y difundirse de manera sistemática para subsidiar una evaluación y formulación de recomendaciones.

En este paso de validación de la directriz, se observó que para algunos dominios las evidencias e informaciones fue escasa y no conclusivas. En particular, las evidencias científicas se derivan de estudios observacionales que implica en el desarrollo de nuevas políticas en salud que permitan reforzar la producción de evidencia científica de equipamientos dando prioridad a la efectividad. Así, se puede transferir las recomendaciones a otras poblaciones.

La evaluación económica a través de la análisis de costo utilidad y costo efectividad ofrece indicadores que permite verificar la existencia de evidencias justificando los costos frente a los beneficios que trae la aplicación del equipamiento. También es posible comparar alternativas tecnológicas e identificar la mejor relación costo efecto. Sin embargo, se debe observar que por veces el diseño de los estudios primarios puede traer resultados sesgados, de esta manera, una evaluación completa debe ser realizada.

El estudio económico realizado permite la identificación de los principales componentes a ser considerados en el proceso de incorporación del Sistema de Cirugía Robótica. El costo total de propiedad representa un desafío en este proceso, una vez que puede existen barreras en la obtención de los valores, pero, se trata de una herramienta para ayudar en la identificación de las mejores alternativas tecnológicas, teniendo en cuenta los diversos costos durante la vida útil estimada de la tecnología.

Se puede considerar dos contribuciones directas: comparar los costos entre modelos de tecnologías competidores y fornecer informaciones para los gestores e responsables políticos en salud calcular el impacto presupuestario promovido por la toma de decisión de incorporar la tecnología en salud evaluada.

Con esta directriz se pudo identificar la necesidad de establecer una estrategia de gestión que permite producir evidencia e información para que se difundan y se recuperen para futuras incorporaciones de equipamientos.

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Banco de Dados:** Produtos para Saúde. 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 retropubic radical prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men. **J Clin Onco**: 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 câmbios en 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 >. 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>. Acesso em: 24 maio de 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 Instruments - Instructions for Use.** Disponível em: < <http://www.intuitivesurgical.com/products/instruments/>>. Acesso em: 20 maio 2012.
- _____. **da Vinci. Surgery.** Disponível em: <<http://www.davincisurgery.com/davinci-surgery/davinci-surgical-system/features.html>>. Acesso em: 22 maio 2012.
- _____. **Products: da Vinci Surgical System.** Disponível em: < http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsystem/index.aspx>. 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. **BJU 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).

MARTÍNEZ. 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.

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, abril. 2011.

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

MITRE, Anuar Ibrahim; ARAP, Marco Antonio. Perspectivas da cirurgia robótica. **Boletim do NAU**. Hospital SírioLibanês - Núcleo Avançado de Urología. São Paulo. 2ª edición, Maio/Junho. 2008.

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, abril. 2012.

Laungani RG, Shah NL. The economics of robotic urologic surgery in the United States and its role within a community hospital and cancer center. **European Urology**, Supplements Conference: 7th European Robotic Urology Symposium Bordeaux France. 2010; p.507.

Hohwü L, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retroperitoneal radical prostatectomy. **Journal of Medical Economics**. 2011; pp.403-9.

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Nome da Gráfica, em janeiro de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS para 2014/0114).

ISBN 978-85-334-2105-9



Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio de Salud de Brasil
www.saude.gov.br/bvs

Ministerio de
Salud

