

Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente

Resumo

A Prostatectomia Radical Aberta Retropúbica (PRA), também conhecida como Prostatectomia Radical Retropúbica ou Prostatovesicuclectomia Radical Retropúbica consiste no procedimento cirúrgico para remover a próstata, tecidos circundantes e vesículas seminais com o objetivo de remover o tecido afetado pelo câncer de próstata. Esse câncer é o segundo mais incidente em homens no Brasil, estimando-se a ocorrência de 60.180 casos novos, e 12.274 óbitos para 2012. A PRA pode apresentar complicações como incontinência urinária, disfunção erétil, estenose de uretra ou colovesical, lesão de reto e as complicações decorrentes de cirurgias de grande porte.

Na tentativa de reduzir as complicações decorrentes do procedimento e aprimorar a visualização do campo cirúrgico foi introduzido o sistema cirúrgico robótico da Vinci®. Esse é um sistema de telemanipulação do tipo mestre-escravo, no qual o cirurgião (mestre) fica localizado em um console dentro da sala de cirurgia, e controla remotamente braços robóticos (escravos) que executam os procedimentos cirúrgicos. Essa tecnologia vem sendo apresentada como uma inovação para a melhoria na precisão cirúrgica, no controle dos movimentos e na ergonomia para o cirurgião, entretanto está associada a um alto custo de investimento de capital e de operação.

O objetivo deste boletim foi analisar as evidências de eficácia, segurança e o custo de capital da Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente (PRAR), bem como descrever a experiência no uso do procedimento em três hospitais privados de São Paulo.

Foi feito um levantamento de estudos avaliando a eficácia clínica da PRAR em relação aos procedimentos estabelecidos na prática clínica: Prostatectomia Radical Aberta Retropúbica (PRA) e Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL). Nessa busca foram identificados sete relatórios de agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Esses foram analisados e o mais atual e completo foi utilizado para compilação de evidências sobre benefícios e segurança da tecnologia. Para descrever a experiência brasileira no uso da tecnologia, um formulário com perguntas abertas foi desenvolvido e contemplou questões relativas à descrição da tecnologia, indicadores de desempenho, capacidade de inovação, benefícios e riscos potenciais observados, informação econômica, entre outras.

Os achados na literatura favorecem a PRAR em relação ao maior conforto para o cirurgião realizar o procedimento e, para o paciente, pode representar menor perda sanguínea e risco de transfusão quando comparada com as abordagens cirúrgicas abertas e laparoscópicas. Entretanto, a evidência disponível não é



robusta o suficiente para comprovar a superioridade da PRAR sobre os atuais procedimentos.

Por outro lado, sua desvantagem está relacionada ao alto custo de capital e operacional, aliado ao fato de ter grande potencial para gerar iniquidades no sistema de saúde. O relato da experiência brasileira apontou a necessidade de capacitação de recursos humanos e de mudança na organização do serviço, além do alto custo envolvido na aquisição, manutenção e compra de insumos para o equipamento. Qualquer iniciativa de incorporação dessa tecnologia deve ser precedida de análise criteriosa dos potenciais benefícios frente aos recursos e mudanças organizacionais necessários para garantir o seu uso racional. Tudo isto torna imprescindível o monitoramento dessa tecnologia para se obter evidências consistentes quanto ao benefício potencial e custos do procedimento no Sistema Único de Saúde.

Resumen

Prostatectomía Radical Asistida por Robot

La Prostatectomía Radical Abierta Retropúbica (PRA), también conocida como Prostatectomía Radical Retropúbica o Prostatovesicucleotomía Radical Retropúbica consiste en un procedimiento quirúrgico para la remoción de la próstata, vesículas seminales y tejidos circundantes con el objetivo de retirar el tejido afectado por el cáncer de próstata. Esa neoplasia es la segunda más frecuente en hombres brasileños, estimándose una incidencia de 60.180 casos y 12.274 muertes para 2012. La PRA puede presentar complicaciones como incontinencia urinaria, disfunción eréctil, estenosis uretral o del cuello vesical, lesiones rectales y las complicaciones propias de otras cirugías de gran magnitud.

Con el objetivo de disminuir las complicaciones relacionadas al procedimiento quirúrgico y mejorar la visualización del campo operatorio fue introducido el sistema quirúrgico robótico da Vinci®. Ese robot es un sistema de telemanipulación del tipo maestro-esclavo, en el cual el cirujano (maestro) está ubicado en una consola dentro de la sala de operaciones, y controla de forma remota los brazos robóticos (esclavos), que ejecutan los procedimientos quirúrgicos. Esa tecnología viene siendo presentada como una innovación para la mejoría de la precisión quirúrgica, del control de movimientos y de la ergonomía para el cirujano. Sin embargo, su uso está asociado a altos costos operativos y de inversión.

El objetivo de este informe fue analizar las evidencias de eficacia, seguridad y costo de capital de la Prostatectomía Radical Asistida por Robot (PRAR), así como describir la experiencia del uso de ese procedimiento en tres hospitales privados de São Paulo.

Fue hecho un levantamiento de estudios que evaluaban la eficacia clínica de la PRAR en relación a los procedimientos establecidos en

la práctica clínica: Prostatectomía Radical Abierta Retropúbica (PRA) y Prostatectomía Radical Laparoscópica (PRL). En esa búsqueda fueron identificados siete informes de agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud. Los informes fueron analizados y el más actual y completo fue utilizado para la compilación de evidencias sobre los beneficios y seguridad de la tecnología en evaluación. Para describir la experiencia brasileña del uso de esa tecnología, fue desarrollado un cuestionario con preguntas abiertas, contemplando cuestiones relativas a la descripción de la tecnología, indicadores de desempeño, capacidad de innovación, beneficios y riesgos potenciales observados, información económica, entre otras.

Los resultados de la revisión de la literatura favorecen la PRAR en relación a la mayor comodidad para que el cirujano realice el procedimiento y, para el paciente, puede representar una menor pérdida de sangre y disminución del riesgo de transfusión, cuando se le compara con las cirugías abiertas y laparoscópicas. Sin embargo, las evidencias disponibles no son lo suficientemente robustas para comprobar la superioridad de la PRAR sobre los procedimientos utilizados actualmente

Por otro lado su desventaja está relacionada al alto costo de capital y operacional, sumado al hecho de tener un gran potencial de generar desigualdades en el sistema de salud. El relato de la experiencia brasileña señaló la necesidad de capacitación de recursos humanos y de cambios en la organización de los servicios, además del alto costo envuelto en la adquisición, mantenimiento y compra de insumos para el equipo. Cualquier iniciativa de incorporación de esa tecnología debe ser precedida de análisis detalladas sobre los beneficios potenciales frente a los recursos y los cambios necesarios en la organización para garantizar su uso racional. Por consiguiente, se hace imprescindible monitorizar esa tecnología para obtener evidencias consistentes en relación al beneficio

potencial y costos del procedimiento en el Sistema Único de Salud.

Abstract

Robotic-assisted Radical Prostatectomy

The open retropubic radical prostatectomy (ORP), also known as radical retropubic prostatectomy or radical retropubic prostatovesicucleotomy is a surgical procedure to remove the prostate, surrounding tissue, and seminal vesicles in order to remove tissue affected by prostate cancer. This type of cancer is the second most frequent in men in Brazil, with an estimated 60,180 new cases and 12,274 deaths in 2012. The ORP can cause complications such as urinary incontinence, erectile dysfunction, urethral stenosis or colovesical, rectal injury and complications of major surgery.

In an attempt to reduce complications resulting from the procedure and improve the visualization of the surgical field the da Vinci® Robotic Surgical System was introduced. This is a telemanipulation system of master-slave type, in which the surgeon (the master) is located on an island in the operating room, and remotely controlled robotic arms (the slaves) perform surgical procedures. This technology has been presented as an innovation for improved surgical precision in the control of movement and ergonomics for the surgeon. However, it is associated with high capital and operating costs.

The objective of this report was to analyze the evidence of efficacy, safety and cost of Robotic-assisted Radical Prostatectomy (RARP) and describe the experience of using the procedure in three private hospitals in São Paulo.

A survey in the literature was carried out to identify studies that evaluated the clinical efficacy of RARP in relation to the procedures established in clinical practice: Open retropubic Radical Prostatectomy (ORP) and Laparoscopic Radical Prostatectomy (LRP). Seven reports of agencies of

health technology assessment were obtained in the literature and analyzed. Out of those, the most current and complete was used to compile evidence about benefits, safety and costs of the technology. To describe the Brazilian experience in the use of RARP, a form with open questions was developed, which included questions concerning the technology description, performance indicators, innovation, potential benefits and risks, economic information, among others.

The findings in the literature favor RARP in terms of greater comfort for the surgeon performing the procedure and less blood loss and transfusion risk for the patient when compared to open and laparoscopic surgical procedures. However, the available evidence is not robust to prove the superiority of RARP over current procedures.

On the other hand its disadvantage is related to the high capital and operating costs, and the great potential for generating inequities in the health system. The reported Brazilian experience showed a need for the training of human resources and change in service organization, and the high cost involved in the acquisition, maintenance, and purchase of supplies for the equipment. Any initiative to incorporate this technology should be preceded by careful analysis of the potential benefits against the resources and organizational changes needed to ensure its rational use. Therefore, it is necessary to monitor the diffusion process of this technology to provide consistent evidence regarding the potential benefits and costs of the procedure in the Unified Health System.

Introdução

O sistema cirúrgico robótico da Vinci® é um sistema de telemanipulação do tipo mestre-escravo, no qual o cirurgião (mestre) fica localizado em um console dentro da sala de cirurgia, e controla remotamente braços robóticos (escravos) que executam os procedimentos cirúrgicos. Esse sistema possibilita a realização de intervenções cirúrgicas minimamente invasivas^{1,2,3,4,5}.

A cirurgia robótica vem sendo adotada

em diversas especialidades cirúrgicas, como: urologia, cirurgia geral, digestiva, ginecologia e cirurgia cardiotorácica⁶. A indicação da cirurgia robótica mais utilizada e estudada é para tratamento do câncer de próstata por meio do procedimento de Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente (PRAR)^{7,8}.

O número de cirurgias assistidas roboticamente realizadas no mundo quase triplicou entre 2007 e 2009, de 80.000 para 205.000⁹. As razões para essa rápida disseminação não são claras. Não existem ensaios clínicos aleatorizados e poucos estudos comparativos de desfechos estão disponíveis, sendo em sua maioria estudos unicêntricos, o que limita generalizações¹⁰.

Cabe ressaltar que a cirurgia robótica está associada com alto custo de capital e de custeio, e que a empresa que comercializa o sistema cirúrgico robótico da Vinci® está em uma posição monopolística no mercado. Neste contexto, a adoção da cirurgia robótica pode significar importante impacto econômico sobre um sistema de saúde, sendo crucial a busca por evidências robustas que comprovem os benefícios e justifiquem o investimento na adoção da tecnologia⁹.

No Brasil, o sistema cirúrgico robótico da Vinci® foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2007¹¹. Entretanto, a cirurgia robótica é considerada uma tecnologia nova, pois se encontra em fase de adoção inicial por alguns poucos hospitais, tais como os hospitais privados de excelência participantes do Programa de Apoio e Desenvolvimento Institucional (PROADI) do Sistema Único de Saúde (SUS). Mais recentemente, o sistema foi adquirido por uma unidade pública, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), com o objetivo de gerar conhecimento por meio do registro prospectivo dos custos e desfechos.

O objetivo deste boletim foi analisar as evidências de eficácia, segurança e o custo de capital da Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente, bem como descrever a experiência no uso do procedimento em três hospitais privados de São Paulo. Neste sentido, este boletim

inaugura a divulgação de textos de apoio ao processo de monitoramento do horizonte tecnológico de tecnologias novas ou emergentes, atividade que vem sendo executada no âmbito da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats). O tema foi escolhido pelos membros da Rebrats dado a condição de tecnologia nova (em estágio inicial de difusão, mas não incorporada no sistema de saúde) e com grande pressão para ser adquirida pelo Sistema Único de Saúde.

Condição Clínica

O câncer de próstata é estimado como sendo o segundo tipo de câncer mais frequente em homens, com cerca de 915 mil casos novos no ano de 2008¹². No Brasil, esse câncer também é o segundo mais incidente, atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Para 2012, estima-se a ocorrência de 60.180 casos novos e de 12.274 óbitos. Esses números correspondem a um risco estimado de 62 casos novos a cada 100 mil homens¹³.

O aumento observado nas taxas de incidência do câncer de próstata 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, uma vez que a idade é um fator de risco para a doença¹³. Também são considerados fatores de risco a história familiar de câncer de próstata¹⁴ e a origem étnica africana^{15,16}.

A suspeita diagnóstica de câncer de próstata é levantada por meio do exame clínico, toque retal prostático, dosagem sérica do Antígeno Prostático Específico (PSA) e ultrassonografia transretal. O diagnóstico definitivo depende da verificação histopatológica por meio de biópsia, que, caso indique a presença do carcinoma, deve-se avaliar para determinar a taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação^{17,18}. Nos casos em que o tumor está confinado à próstata este é classificado como pT2; tumores com extensão extra-prostática são classificados como pT3; e tumores com invasão do reto, músculos elevadores ou parede pélvica são classificados como pT4¹⁹.

O diagnóstico e informações como idade, condições clínicas, presença de comorbidades e tamanho da próstata são importantes para fins de prognóstico e direcionamento do tratamento¹⁷.

Prática Atual

A Prostatectomia Radical consiste no procedimento cirúrgico para remover a próstata, tecidos circundantes e vesículas seminais com o objetivo de obter margem cirúrgica negativa para câncer, indicando que a cirurgia foi capaz de remover todo o tecido afetado^{17,18,20}.

O procedimento de prostatectomia radical teve seus primeiros relatos na década de 1900, inicialmente por meio da abordagem perineal (1904) e, alguns anos mais tarde, por meio da abordagem retropúbica (1945). Entretanto, a prostatectomia não foi amplamente adotada devido ao grande risco para impotência sexual. Em 1983, uma técnica baseada na abordagem anatômica diminuiu a ocorrência de possíveis lesões dos feixes neurovasculares durante a cirurgia, diminuindo o risco de disfunção erétil, o que impulsionou a aceitação por parte dos médicos e pacientes²¹. Atualmente, a abordagem retropúbica, também conhecida como Prostatectomia Radical Aberta Retropúbica (PRA) ou Prostatovesiculectomia Radical Retropúbica, é indicada como tratamento padrão-ouro para câncer de próstata localizado. Ensaio clínico aleatorizados prospectivos evidenciaram o benefício da PRA para a sobrevida em relação à observação vigilante²².

Na PRA a próstata é removida por meio de uma incisão de 8 a 10 cm na parede abdominal. O tratamento cirúrgico pode apresentar complicações como incontinência urinária, disfunção erétil, estenose de uretra ou colovesical, lesão de reto e as complicações decorrentes de cirurgias de grande porte¹⁷. Na tentativa de diminuir os inconvenientes da PRA, avanços tecnológicos introduziram métodos laparoscópicos para cirurgia de câncer de próstata.

Na Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL), a próstata e outros tecidos são removidos utilizando cirurgia minimamente invasiva. Uma de suas vantagens é ter uma curva de aprendizado mais longa que a PRA e PRAR²³.

Descrição da tecnologia

O sistema cirúrgico robótico da Vinci® fornece visualização tridimensional em alta definição e imagem ampliada do campo cirúrgico, além de executar movimentos precisos e livres de tremor. Os instrumentos utilizados na cirurgia possuem articulações de cotovelo e pulso, imitando os movimentos naturais das mãos do cirurgião⁸. A natureza intuitiva dos dispositivos mestre-escravo possibilita que a curva de aprendizado para cirurgia robótica seja menor que para cirurgia laparoscópica²³.

Na Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente (PRAR), o cirurgião não está em contato direto com os instrumentos cirúrgicos quando realiza a cirurgia. Ele fica ergonomicamente sentado no console, de onde controla remotamente os braços robóticos na mesa de cirurgia. Esse controle é feito por meio de manipuladores mestres, que são uma espécie de *joystick*. Os movimentos das mãos do cirurgião são digitalizados e transmitidos para os braços robóticos, que realizam movimentos idênticos no campo cirúrgico⁵.

O carro dos braços robóticos fica localizado ao lado da mesa cirúrgica, possuindo três ou quatro braços robóticos sobre uma torre central. Um desses braços suporta o endoscópio, fornecendo uma imagem tridimensional que é visualizada tanto pelo cirurgião principal, através de um visor binocular localizado no console, quanto pelo cirurgião assistente, por meio de um monitor localizado ao lado do paciente. Os outros braços são utilizados para prender os instrumentos que executam funções específicas, como pinçamento, sutura e manipulação de tecidos. Os instrumentos cirúrgicos podem ser utilizados por até dez procedimentos cirúrgicos consecutivos, sendo por isso chamados de reutilizáveis. O número de vezes que os instrumentos são utilizados é controlado por um *chip*, que

impede a reutilização dos instrumentos após o décimo uso⁵.

As contraindicações para o procedimento robótico incluem cirurgia intra-abdominal anterior (pela possibilidade de haver aderências, pela cirurgia anterior, que dificultem a abordagem), obesidade e, eventualmente, próstata grande. No caso da obesidade, a contra-indicação se deve à técnica cirúrgica envolvida na PRAR, na qual é utilizada a posição de Trendelenburg íngreme. Esta posição faz com que as vísceras abdominais se desloquem em sentido torácico, comprimindo estruturas e podendo estar associada a edema cefálico, aumento da pressão intraocular e alterações cardiopulmonares, particularmente em pacientes obesos²⁴.

Evidências de Benefícios e Segurança

Com o objetivo de identificar estudos avaliando a eficácia clínica da PRAR em relação à Prostatectomia Radical Aberta Retropúbica (PRA) e Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL), foi feito um levantamento das avaliações de tecnologias sobre o procedimento. Sete relatórios de avaliação da tecnologia foram identificados e analisados quanto ao objetivo da avaliação, a metodologia utilizada, a apresentação dos resultados e os estudos contemplados ([Metodologia](#)). Após a análise e comparação dos relatórios, verificou-se que a revisão da Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)⁴ era a mais atual e completa, e, portanto, foi utilizada para a compilação dos resultados dos desfechos investigados. A revisão apresenta uma síntese dos estudos identificados, no entanto, é importante destacar que os 51 estudos (observacionais retrospectivos ou prospectivos de amostras não aleatórias de pacientes) para o procedimento de interesse apresentam grande heterogeneidade e a qualidade dos estudos, foi de média a pobre para 44 deles. Esta qualidade foi avaliada em função do desenho e desempenho do estudo de acordo com o formulário de avaliação de Hailey *et al.* modificado⁴. Do total de estudos, 40 comparam a PRAR com a PRA e apenas 10 comparam a PRAR com a PRL. Esses fatos comprometem a qualidade da

evidência disponível, não permitindo que conclusões definitivas sejam estabelecidas com os achados disponíveis.

Desfechos de Interesse

A Tabela 1 apresenta os resultados da comparação da PRAR com os procedimentos PRA e PRL para os desfechos considerados na revisão realizada pela CADTH. Cabe esclarecer que a PRAR só pode ser considerada uma inovação incremental se for mais eficaz que a PRL, pois a PRA é sabidamente muito mais invasivo por ser um procedimento cirúrgico aberto. Assim os achados da comparação entre a PRAR e PRA são apresentados para caracterizar a diferença em função da experiência do cirurgião na realização do procedimento, uma vez que esta comparação foi realizada apenas entre esses dois últimos procedimentos.

Os achados são favoráveis à PRAR quando comparada à PRA para os

desfechos de perda sanguínea, taxa de transfusões e tempo de hospitalização, todos esses diretamente ligados à natureza menos invasiva do procedimento. Quanto à ressecção do tumor com margens cirúrgicas positivas, foi encontrada diferença estatisticamente significativa na comparação para tumores com estadiamento pT2, o mesmo não ocorrendo na comparação que incluiu todos os tipos de estadiamento ou com estadiamento pT3.

Quanto à incidência de complicações, os eventos relatados foram incontinência urinária, retenção de coágulos, sangramento, infecção de ferida operatória, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infecção urinária, retenção pós-cateter e epididimite. Foi observada vantagem da PRAR sob a PRA quando considerados os estudos que envolviam apenas cirurgiões experientes. De acordo com a revisão da CADTH⁴, a definição de cirurgião experiente relatada nos estudos variou de acima de 20 procedimentos

de PRAR realizados por um cirurgião a mais de 1000. Isto denota a falta de consenso sobre o tema.

Na comparação da PRAR com a PRL, os achados são favoráveis à PRAR para os desfechos relativos à perda sanguínea, taxa de transfusão, tempo de hospitalização e tempo de cirurgia. Cabe considerar que a cirurgia robótica requer até duas vezes o tempo necessário para a preparação do sistema em comparação com a cirurgia laparoscópica³.

Por outro lado, não houve diferenças estatísticas significativas para os demais desfechos: “Margens cirúrgicas positivas”, “Margens cirúrgicas positivas em tumores pT2”, “Margens cirúrgicas positivas em tumores pT3”, “Continência urinária – passados 3 meses da realização do procedimento”, “Continência urinária – passados 12 meses da realização do procedimento” e “Incidência de complicações”.

Tabela 1: Comparação dos desfechos de interesse para a Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente (PRAR) em relação à Prostatectomia Radical Aberta (PRA) e em relação à Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL)

Desfechos de interesse	PRAR versus PRA	IC 95%	PRAR versus PRL	IC 95%
Perda sanguínea (mL)	Diferença média= -470,26	-587,98 a -352,53	Diferença média= -89,52	-157,54 a -21,49
Perda sanguínea, considerando apenas cirurgiões experientes (mL)	Diferença média= -225,56	-435,46 a -15,67	Não avaliado	Não avaliado
Transfusão sanguínea	Risco Relativo= 0,20	0,14 a 0,30	Risco Relativo= 0,54	0,31 a 0,94
Tempo de hospitalização (dias)	Diferença média= -1,54	-2,13 a -0,94	Diferença média= -0,80	-1,33 a -0,27
Tempo de hospitalização, considerando apenas cirurgiões experientes (dias)	Diferença média= -2,04	-3,18 a -0,89	Não avaliado	Não avaliado
Tempo de cirurgia (minutos)	Diferença média= 37,74	17,13 a 58,34	Diferença média= -22,79	-44,36 a -1,22
Tempo de cirurgia, considerando apenas cirurgiões experientes (minutos)	Diferença média= 18,00	-13,26 a 49,26	Não avaliado	Não avaliado
Margens cirúrgicas positivas (geral)	Risco Relativo= 1,04	0,80 a 1,34	Risco Relativo= 0,89	0,66 a 1,19

continuação

Desfechos de interesse	PRAR <i>versus</i> PRA	IC 95%	PRAR <i>versus</i> PRL	IC 95%
Margens cirúrgicas positivas em tumores pT2	Risco Relativo= 0,61*	0,44 a 0,83	Risco Relativo= 0,82	0,52 a 1,29
Margens cirúrgicas positivas em tumores pT2, considerando apenas cirurgiões experientes	Risco Relativo= 0,58	0,39 a 0,84	Não avaliado	Não avaliado
Margens cirúrgicas positivas em tumores pT3	Risco Relativo= 1,24	0,87 a 1,77	Risco Relativo= 0,91	0,57 a 1,46
Margens cirúrgicas positivas em tumores pT3, considerando apenas cirurgiões experientes	Risco Relativo= 1,29	0,83 a 2,02	Não avaliado	Não avaliado
Função sexual passados 12 meses do procedimento	Risco Relativo= 1,55	1,20 a 1,99	Não avaliado	Não avaliado
Continência urinária – passados 3 meses do procedimento	Risco Relativo= 1,15	0,99 a 1,34	Risco Relativo= 1,10	0,90 a 1,34
Continência urinária – passados 12 meses do procedimento	Risco Relativo= 1,06	1,02 a 1,10	Risco Relativo= 1,08	0,99 a 1,18
Incidência de complicações	Risco Relativo= 0,73	0,54 a 1,00	Risco Relativo= 0,85	0,50 a 1,44
Incidência de complicações, considerando apenas cirurgiões experientes	Risco Relativo= 0,54	0,32 a 0,91	Não avaliado	Não avaliado

Fonte: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)⁴.

Segurança

Como pode ser visto na Tabela 1, a PRAR mostrou-se tão segura quanto aos procedimentos convencionais (PRA e PRL), pois apesar da tendência em reduzir a perda sanguínea, o mesmo não ocorreu com relação ao número de complicações.

No entanto, qualquer dispositivo mecânico e eletrônico está sujeito a falhas, e os robôs cirúrgicos, que dependem de uma interação complexa de *hardware e software*, não são exceções. O sistema robótico foi projetado com recursos que minimizam os efeitos potencialmente prejudiciais de falhas em pacientes, tais como o movimento dos braços de forma suave, sistema de

tolerância a falhas e sistemas de alerta para erros²⁵.

Entretanto, riscos inerentes ao uso da tecnologia vêm sendo descritos. Recentemente, um alerta voluntário da empresa detentora da patente chamou a atenção para um percentual de robôs com problemas na aplicação da força necessária nos braços para mantê-los fixos em uma posição. Este problema ocorre quando a energia do sistema é desligada com o intuito de reiniciar o sistema robótico. De acordo com a empresa, a necessidade de manter os braços fixos em posição previamente definida ocorre nas seguintes situações: em falhas do sistema não recuperáveis durante a cirurgia que necessitem da reiniciali-

zação de todo o sistema; quando um instrumento é deixado instalado dentro do paciente no momento em que a energia é interrompida e o sistema necessita ser reiniciado; e no caso de o peso do braço combinado com o peso de um instrumento exceder a força necessária para travar e movimentar o braço que já estava em uma posição definida²⁶.

A agência norte americana, *Food and Drug Administration* (FDA), mantém um banco de dados de eventos adversos de equipamentos, denominado MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*)²⁷, onde os eventos adversos ocorridos podem ser registrados pelos usuários e produtores. Em uma busca nessa

base de dados sobre eventos adversos com a palavra-chave “da Vinci”, para o ano de 2011, foram encontrados 192 registros, sendo 12 relacionados a ferimentos em pacientes e nove casos de óbitos. Os óbitos ocorreram após a realização do procedimento, não sendo possível comprovar a associação entre o uso do “da Vinci” e o óbito.

Experiência Brasileira no uso da tecnologia nos Hospitais Privados

Com o objetivo de descrever a experiência brasileira na utilização da PRAR foi realizado um estudo piloto pelo Grupo de Trabalho em Monitoramento do Horizonte Tecnológico (GT-MHT) da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Para tal, foi desenvolvido um instrumento de coleta de dados ([Anexo](#)), que foi aplicado em três hospitais de excelência participantes do Programa de Apoio e Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi). O instrumento abordou as seguintes questões: identificação e descrição da tecnologia, indicadores de desempenho, capacidade de inovação, benefícios e riscos potenciais, recursos necessários para implantação, informação econômica, gerenciamento do risco, resultado para a organização e gestão dos serviços de saúde, motivações da instituição para aquisição, recomendações e considerações sobre a incorporação da tecnologia. O instrumento foi composto com perguntas abertas, sendo estas respondidas pelo responsável do serviço de cirurgia em cada hospital. A seguir serão apresentados os resultados obtidos para as questões abordadas no formulário, e as informações econômicas serão apresentadas no item Informações Econômicas.

Identificação e descrição da tecnologia

Os três hospitais participantes adquiriram sistemas robóticos da Vinci® modelo IS-2000. Os três hospitais apresentaram diferentes informações quanto à indicação e às restrições de uso da tecnologia. O hospital A relatou a indicação da tecnologia para cirurgias laparoscópicas ablativas e reconstrutivas em urologia e, como restrições de uso, citou as cirurgias laparoscópicas não complexas. O hospital B relatou a indicação da tecnologia para a realização de cirurgia para tratamento de neoplasia maligna de próstata até o estágio clínico III. As restrições de uso relatadas foram a realização de cirurgia após radioterapia prévia, peso da próstata superior a 100g e história de cirurgias abdominais prévias. O hospital C acrescentou que a tecnologia é indicada para cirurgia geral, do aparelho digestivo, urológica, ginecológica, cardíaca, torácica, de cabeça e pescoço.

Indicadores de desempenho

A frequência de realização do procedimento de PRAR pelo hospital A foi de quatro cirurgias por mês, no ano de 2011. No hospital B foram realizadas 9,4 PRAR por mês, no ano de 2010, e no hospital C, 11,8 PRAR por mês, no ano de 2011. A taxa de utilização, dada pela razão entre o número de prostatectomias assistidas roboticamente e o número total de prostatectomias realizadas, foi de 10,4% para o hospital A, em 2011, 23,3% para o hospital B e 56,0% para o hospital C, ambos no ano de 2010.

Capacidade de inovação

Com relação à capacidade de inovar ou substituir, os três hospitais relataram que a PRAR substituiu os

procedimentos de PRA e PRL, sendo que a substituição foi parcial para os hospitais A e B e total para o hospital C.

Benefícios e riscos potenciais

A opinião dos hospitais quanto aos potenciais benefícios da tecnologia em relação às abordagens convencionais para o paciente, para a instituição e para os profissionais estão apresentadas na Tabela 2.

Em se tratando dos riscos potenciais para os pacientes, os hospitais A e C relataram não haver riscos diferentes dos observados nas cirurgias convencionais. O hospital B, no entanto, relatou:

“[existência de risco] em caso de falha do sistema cirúrgico robótico [sendo] necessária a conversão da cirurgia robótica em cirurgia laparoscópica ou aberta. Risco de manuseio [incorreto] do equipamento durante a cirurgia, caso a equipe cirúrgica não tenha sido adequadamente treinada [e] durante a curva de aprendizado do cirurgião, em que a duração da cirurgia pode ser bastante longa (94,30 minutos na PRA versus 138,36 minutos na PRAR)”.

Para as instituições, os riscos potenciais destacados foram o alto investimento inicial em equipamentos e na capacitação profissional, e a necessidade de profissionais capacitados para a manutenção, “para que possam identificar o mau funcionamento do sistema, suas possíveis causas e adotar a conduta indicada da forma mais rápida e eficiente possível”. Quanto aos riscos potenciais para os profissionais, o hospital A relatou que são menores que nas cirurgias abertas ou laparoscópicas.

Tabela 2: Opinião dos representantes dos três hospitais quanto aos potenciais benefícios da tecnologia para o paciente, instituição e profissionais.

Pacientes	Hospital A	Hospital B	Hospital C
Retorno mais rápido às atividades	S	S	S
Diminuição da dor	S	NC	S
Diminuição do tempo de internação	S	S (-0,06 dia)	NC
Diminuição do sangramento	S	S (-683,15mL)	NC
Menor necessidade de transfusão	S	NC	NC
Recuperação pós-operatória mais rápida e mais confortável	S	NC	NC
Redução do trauma cirúrgico	NC	S	NC
Diminuição do risco de infecção	NC	S	NC
Diminuição da incontinência urinária	NC	NC	S
Diminuição da impotência sexual	NC	NC	S
Instituição	Hospital A	Hospital B	Hospital C
Menor uso de unidades intensivas ou semi-intensivas	S	NC	NC
Menor uso do estoque do banco de sangue	S	NC	NC
Internação hospitalar mais curta	S	NC	NC
Utilização de nova tecnologia	NC	S	NC
Visibilidade institucional no mercado	NC	S	NC
Melhora da reputação da instituição em função dos melhores resultados dos pacientes	NC	NC	S
Profissionais	Hospital A	Hospital B	Hospital C
Curva de aprendizado menor em comparação com cirurgias laparoscópicas complexas	S	NC	NC
Maior ergonomia para o cirurgião	S	S	S
Maior segurança na realização da cirurgia	NC	S	S
Ampliação da visualização do campo cirúrgico	NC	S	NC
Controle do tremor	NC	S	NC
Ganho de precisão	NC	NC	S
Uniformiza qualidade técnica	NC	NC	S

Legenda: S= Sim, o hospital relatou o benefício; NC= Não citou o benefício

Recursos necessários para a implantação

No que concerne aos recursos necessários para a implantação da tecnologia, no item “composição mínima da equipe”, os três hospitais citaram o cirurgião principal, o cirurgião auxiliar e o instrumentador. O hospital A

acrescentou anestesista e enfermeiro. Os três hospitais informaram que não é necessário contratar nova especialidade e que é necessário investir em capacitação. No item “exigência de infra-estrutura” foi relatada a necessidade de uma sala cirúrgica com espaço suficiente (dimensões mínimas 8m x 6m ou 48m²) para acomodar todos os componentes do sistema, mesa auxiliar para os instrumentais e carro de anes-

tesia. Foi destacada ainda a necessidade de um circuito elétrico exclusivo para o carro de vídeo a fim de evitar possíveis interferências e perda da qualidade da imagem, além de rede de computadores e conexão com a internet. O hospital A acrescentou:

“a necessidade de contratação de uma empresa, representante autorizada pelo fabricante, pois trimestralmente é realizada

uma ‘inspeção’ preventiva. Essa ‘inspeção’ faz parte de um contrato de manutenção, o qual cobre todos os gastos, menos aqueles decorrentes de mau uso, se comprovado”.

Gerenciamento do risco

Quanto ao gerenciamento do risco, os hospitais responderam que a frequência com que o equipamento não respondeu à sua função foi esporádica (aproximadamente 1%). Os três hospitais relataram que o equipamento não apresentou problemas de ergonomia, não apresentou falhas do rótulo de instruções, nunca (ou esporadicamente) sofreu ou gerou interferência eletromagnética, nunca gerou acidente elétrico ou apresentou falha por ocorrência imprevista no processo de trabalho.

Resultado para a organização e gestão dos serviços de saúde

A incorporação da tecnologia exigiu da instituição mudanças no protocolo para realização do procedimento, na rotina do serviço e no fluxo de trabalho. Os hospitais relataram o impacto no tempo de preparação da sala para cirurgia: 20 a 25 minutos para a montagem do equipamento e 10 minutos para a calibração. Além disso, houve necessidade de adaptar a escala de plantões da enfermagem no centro cirúrgico para que sempre que fosse agendada uma cirurgia robótica, houvesse um enfermeiro capacitado a preparar o ambiente cirúrgico e executar assepsia rigorosa exigida pelos instrumentos “*endowrist*” (instrumentos que simulam a mobilidade do pulso humano⁵).

Motivações da instituição para aquisição e considerações sobre a incorporação da tecnologia.

Quanto às motivações dos hospitais para a aquisição da tecnologia foram citadas: pressão de mercado, decisão política, demanda da sociedade, demanda dos profissionais, pesquisa e evidências científicas. Os três hospitais desenvolvem pesquisas com a tecnolo-

gia adquirida, sendo que um deles citou a parceria com o Ministério da Saúde, por meio de projetos de pesquisa no programa Proadi. Apenas o hospital C realizou estudo de viabilidade financeira para a incorporação da tecnologia.

Informações Econômicas

A cirurgia assistida roboticamente está associada a altos custos^{3,4,7}, sendo crucial o levantamento de informações econômicas e a análise da relação de custo efetividade para os procedimentos cirúrgicos que adotarem essa abordagem. Na revisão da literatura conduzida pela CADTH foram identificados estudos econômicos, os quais possuíam limitações de ordem metodológica e escassez de informação sobre a tecnologia. Neste sentido, e tendo em conta a falta de evidência de superioridade entre os procedimentos, a CADTH⁴ conduziu uma avaliação econômica primária – análise de minimização de custos, que mostrou que o custo da cirurgia robótica, por paciente, aumentou US\$3.873,09¹ na comparação com cirurgia aberta e, US\$4.807,69^a, na comparação com a cirurgia laparoscópica. Desta forma, o estudo concluiu que o alto custo do procedimento não compensou o benefício estimado de maior rotatividade do leito hospitalar.

No Brasil, não foram identificados estudos de custo-efetividade da Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente em relação à Prostatectomia Radical Aberta ou à Prostatectomia Radical Laparoscópica. No entanto, foi possível apurar alguns custos nos hospitais que participaram do levantamento de dados sobre a tecnologia, sendo que o custo médio para aquisição do equipamento, em 2008, foi de US\$2.440.000,00 e, o custo de manutenção do equipamento foi de US\$100.000,00, por ano. O custo médio com os insumos

^a Fonte: CADTH⁴, utilizada taxa de conversão de dólar canadense para dólar americano (US\$1 = C\$0,92, 15/04/2011).

foi de US\$2.690,00^b, por cirurgia, no período de 2010. No entanto, um dos hospitais relatou que o custo com insumos, em 2011, por cirurgia, passou para US\$8.692,00^c. Também foram citados os custos referentes à US\$8.560,91^d para a reforma de sala e de US\$3.424,36^d para treinamento e capacitação de cada equipe cirúrgica (dois cirurgiões e uma instrumentadora). Foi ainda relatada a necessidade de uma lavadora ultrassônica especial para efetuar a limpeza da parte ótica do robô, que custou aproximadamente US\$64.200,00^d.

Considerações Finais

A literatura sugere benefícios da Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente em relação às abordagens convencionais para os desfechos perda sanguínea, taxa de transfusão, taxas de margens cirúrgicas positivas encontradas para tumores com estadiamento pT2 e taxas de complicações. No entanto, esses achados não são provenientes de ensaios clínicos aleatorizados, que são considerados padrão-ouro para comprovação de eficácia. Além disso, os estudos foram considerados heterogêneos e foram identificadas as seguintes fontes de vieses⁴:

Comparação de intervenções atuais com controles históricos realizados por outros cirurgiões ou em diferentes contextos;

Realização dos procedimentos em centros com grande volume de intervenções realizadas, sendo assim mais experientes;

^b Fonte: Banco Central do Brasil, <http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>, utilizada taxa de conversão de R\$0,60 de 31/12/2010

^c Fonte: Banco Central do Brasil, <http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>, utilizada taxa de conversão de R\$0,53 de 31/12/2011

^d Fonte: Banco Central do Brasil, <http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>, utilizada taxa de conversão de R\$0,43 de 31/12/2008.

Falta de homogeneidade na composição dos grupos quanto à experiência e habilidade do cirurgião e sua equipe, em como quanto ao estadiamento do tumor;

Presença de potenciais conflitos de interesses: 43 dos 51 estudos não relataram a fonte de financiamento.

O relatório da CADTH⁴ também relata que existem poucos estudos para medir desfechos de qualidade de vida com os instrumentos validados, bem como para acompanhar parâmetros de longo prazo, tais como: taxa de sobrevivência, recorrência dos sintomas ou recorrência do câncer. Os desfechos de longo prazo abordados na avaliação foram função erétil e continência urinária, para os quais é relatada a falta de uniformidade na medida dos desfechos e não foi observado maior benefício com a utilização da PRAR. Barry et al.(2012)¹⁰ realizaram uma pesquisa por correspondência com o objetivo de comparar os riscos de incontinência urinária e disfunção erétil em pacientes com mais de 65 anos de idade que realizaram PRA e PRAR e que tinham diagnóstico de carcinoma localizado da próstata. Em média, 14 meses após a realização da cirurgia foi constatado que, independentemente da abordagem cirúrgica, os riscos de incontinência urinária e disfunção erétil são elevados (31,1% e 88,0%, respectivamente) e não houve diferença nos riscos na comparação das duas abordagens cirúrgicas.

O relato da experiência brasileira no uso da tecnologia deixou claro o alto custo envolvido e o estabelecimento de uma nova lógica operacional com a entrada da tecnologia, exigindo esforços não só de treinamento e capacitação, mas também de alteração na estrutura física e organizacional. Assim, é crucial desenvolver estudos que analisem o impacto econômico e orçamentário de sua adoção na realidade brasileira. Neste sentido, o instrumento de coleta de dados desenvolvido nesse projeto piloto mostrou-se uma ferramenta potencial para apoiar as ações de monitoramento de tecnologias novas no Brasil. Outra importante estratégia adotada no levantamento da experiência brasileira foi a

parceria com hospitais de excelência participantes do Proadi, uma vez que esses hospitais são pró-ativos na adoção de tecnologias novas no país.

Apesar das disseminadas afirmações de benefícios da tecnologia, veiculada pela mídia, atualmente não existem evidências robustas que as corroborem. A superioridade observada da PRAR em comparação a PRL tem que ser considerada com cuidado em função das limitações das evidências disponíveis relativas ao pequeno número de estudos e à heterogeneidade entre esses. Além disso, não foi possível observar vantagens com relação aos desfechos de maior interesse para o paciente que são: incidência de complicações e continência urinária. Destaca-se ainda o fato de que o desfecho de função sexual não foi avaliado nesta comparação.

Sendo assim, não é possível afirmar que a PRAR seja uma inovação incremental comparada a PRL. Esta última representou um avanço em comparação com a PRA por ser um procedimento menos invasivo. Até o momento, a PRAR pode representar maior conforto ao cirurgião para realizar o procedimento, mas, para o paciente, esta diferença não é ainda significativa. Cabe ainda considerar o fato de que esta é uma tecnologia com grande potencial para gerar iniquidades de acesso, uma vez que não poderá estar disponível em qualquer hospital, dada a complexidade organizacional e à necessidade de realizar grande volume de procedimento para garantir o bom desempenho da execução do procedimento.

Finalmente, o alto custo de capital e operacional e o impacto organizacional, relatados pelos três hospitais, sugerem a necessidade de identificar novos estudos clínicos e realizar avaliações econômicas, considerando o cenário brasileiro, antes de qualquer decisão de incorporação do procedimento no Sistema Único de Saúde. Assim ações de monitoramento contínuo dessa nova tecnologia devem ser incentivadas nos serviços que a dispõem de forma a gerar evidência robusta para subsidiar o processo de decisão.

Referências Bibliográficas

- 1- Tooher R, Pham C. The da Vinci® surgical robotics system: Technology overview. ASERNIP-S Report N° 45. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S; 2004, 117 p.
- 2- Challacombe BJ, Khan MS, Murphy D, Dasgupta P. The history of robotics in urology. *World J Urol.* 2006 Mar.; 24(2): 120-27.
- 3 - Méndez AL, Portero R. Cirugía robótica mediante el sistema de tele-manipulación robótica da Vinci® en la prostatectomía. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2010, 52 p.
- 4 - Ho C, Tsakonas E, Tran K, et al. Robot - Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. Technology report N° 137. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011, 286 p.
- 5 - Intuitive Surgical. The da Vinci® Surgical System. Intuitive Surgical [homepage]. Sunnyvale, CA: 2012 [acesso em 21 mai. 2012]. Disponível em: http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsistem/index.aspx.
- 6 - Martínez SM, Goyanes MR, Rodríguez MG, et al. Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico Da Vinci®. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2009, 322 p.
- 7 - Thavaneswaran P. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S), Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Report N° 75. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S; 2009, 115 p.
- 8 - Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009, 135 p.

- 9 - Barbash GI, Glied SA. New technology and health care costs – the case of robot-assisted surgery. *N Engl J Med*. 2010 Aug.; 19(8): 701-4.
- 10 - Barry MJ, Gallagher, PM, Skinner, JS, Fowler Jr FJ. Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retropubic radical prostatectomy among a nationwide random sample of Medicare-age men. *J Clin Oncol*. 2012 Feb.; 30(5): 513-18.
- 11- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Banco de Dados, Produtos Para a Saúde. [internet]. 2003. [acesso em 29 mar. 2012]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.
- 12 - World Health Organization (WHO), International Agency for Research on Cancer. World Cancer Report 2008. Lyon: WHO; 2008.
- 13 - 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. Estimativa 2012: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2012.
- 14 - Bratt O. Hereditary prostate cancer: clinical aspects. *J Urol*. 2002 Sept.; 168(3): 906-13.
- 15 - Gittes RF. Carcinoma of the prostate. *N Engl J Med*. 1991 Jan.; 324(4): 236-45.
- 16 - Kolonel LN, Altshuler D, Henderson BE. The multiethnic cohort study: exploring genes, lifestyle and cancer risk. *Nat Rev Cancer*. 2004 Jul.; 4(7): 519-27.
- 17 - Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Assistência à Saúde, Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Câncer da próstata: consenso. Rio de Janeiro: INCA; 2002.
- 18 - Abbou C, Dubernard JM. Cirurgia Urológica. 1ª. ed. Porto Alegre: Artmed; 2003, 716p.
- 19 - Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. TNM, Classificação de Tumores Malignos, 6ª edição. Traduzido por Ana Lúcia Amaral Eisenberg. Rio de Janeiro: INCA; 2004.
- 20 - Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology; 2010. 163 p.
- 21- Denmeade, SR, Isaacs, JT. A history of prostate cancer treatment. *Nat Rev Cancer*. 2002 May.; 2(5): 389-96.
- 22 - Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Häggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med*. 2011 May.; 364(18): 1708-17.
- 23 - Menon M, Shrivastava A, Tewari A, et al. Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. *J Urol*. 2002 Sept.; 168(3): 945-49.
- 24 - Schaeffer EM, Loeb S, Walsh PC. The case for open radical prostatectomy. *Urol Clin North Am*. 2010 Feb.; 37(1):49-55.
- 25 - Herron, DM. A Consensus Document on Robotic Surgery: Prepared by the SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group [internet]. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). 2007 Nov. [acesso em 23 mar. 2012]. Disponível em: <http://www.sages.org/publication/id/ROBOT/>
- 26 - Food and Drug Administration. Medical & Radiation Emitting Device Recalls, Class 2 Recall da Vinci® S. Surgical System, da Vinci® Si and da Vinci® Si-e Surgical Systems. [internet]. 2012 Mar. [acesso em 25 mar. 2012]. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=107426>.
- 27- Food and Drug Administration. Manufacturer and User Facility Device Experience – MAUDE. [homepage]. Reports of adverse events involving medical devices. [acesso em 16 abr. 2012]. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>.

Glossário

Metodologia

CONFLITO DE INTERESSE

A equipe de redação do boletim declara que não há conflitos de interesse.

Formulário de Conflito de Interesse

Agradecimentos

Aos Doutores Tiago V. Pereira, Tathiana S. Machado Velasco e Andréia Nascimento (Hospital Alemão Oswaldo Cruz), Alberto Kanamura (Hospital Israelita Albert Einstein), José Luiz Alvim Borges, Anuar Mitre e Sérgio Arap (Hospital Sírio Libanês), pela participação no levantamento da experiência local no uso do procedimento.

Aos Doutores Enrique Silva Moura e Carlos José Coelho de Andrade (Inca/MS), pela revisão técnica do texto. À Erika Aragão (ISC/UFBA) e Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro (Ensp/Fiocruz), pelas sugestões na revisão do texto.

À Flávia Tavares Silva Elias (Decit/SC-TIE/MS) e aos membros do Grupo de Trabalho em Monitoramento do Horizonte Tecnológico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-MHT-REBRATS), pela revisão do texto e discussões.

Ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) pelo financiamento da Carta Acordo BR/LOA/1100001.001 OPAS-COPPETEC.

Em Destaque

Novos métodos publicados no âmbito do trabalho da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Em 2012, foram publicados dois importantes métodos para aprimorar o arsenal daqueles que querem conhecer e realizar estudos no campo da avaliação de tecnologias em saúde. Um deles foi o Manual de Análise de Impacto Orçamentário para o Sistema de Saúde no Brasil, direcionado a descrever os requisitos de qualidade e as etapas fundamentais para se estimar o potencial impacto da inclusão de uma tecnologia no orçamento do sistema de saúde. A diretriz foi desenvolvida pelo Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde, com a colaboração e financiamentos do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O outro é a Diretriz para elaboração de revisões sistemáticas e metanálise de ensaios clínicos randomizados, cujo objetivo é detalhar as quatro principais fases – planejamento, condução, interpretação e relato de uma revisão sistemática. A diretriz foi desenvolvida pelo Hospital do Coração de São Paulo com a colaboração do DECIT do Centro Cochrane do Brasil.

Será lançada em dezembro a Diretriz Metodológica de Avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais com o objetivo de orientar a análise de diferentes domínios na avaliação dessas tecnologias no âmbito dos serviços de saúde. A diretriz foi desenvolvida pelo Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina a partir de iniciativa das Secretarias executiva, de atenção à saúde e de ciência, tecnologia e insumos estratégicos.

Outros métodos foram desenvolvidos no âmbito do Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Padronização Metodológica da REBRATS e podem ser encontrados no site www.saude.gov.br/rebrats ou pelo link <http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php>.

Venha fazer parte dessa rede de instituições voltadas para disseminar a avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Candidaturas podem ser feitas a partir das regras do regimento interno, divulgado em <http://200.214.130.94/rebrats/GTcoex.php>

Maiores informações: Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS).

Expediente

Redação

Aline do Nascimento¹
Ávila Teixeira Vidal²
Christina Carvalho Otto¹
Ediane de Assis Bastos¹
Eduardo Coura Assis²
Rosimary Terezinha de Almeida¹

Colaborador

Rosimary Terezinha de Almeida

Tradução Espanhol

Cesar Omar Carranza Tamayo

Núcleo Editorial

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti

e Cysne Troncoso
Clarice Alegre Petramale
Martha Regina de Oliveira
Flávia Tavares Silva Elias

Conselho Consultivo

Afrânio Lineu Kritski
Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira
Andrès Pichon-Riviere
Bernardo Rangel Tura
Carlos José Coelho de Andrade
Cid Manso de Mello Vianna
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Giácomo Balbinotto Neto

Hillegonda Maria Dutilh Novaes
Lenita Wannmacher
Luis Guilherme Costa Lyra
Margareth Crisóstomo Portela
Marisa da Silva Santos
Maria Eduarda Puga
Otávio Berwanger
Rosimary Terezinha de Almeida
Sebastião Loureiro
Suzana Alves
Thais Queluz

Projeto gráfico e diagramação
Assessoria de Comunicação,
Cerimonial e Eventos - ASCEC

¹ Programa de Engenharia Biomédica, Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa em Engenharia da UFRJ

² Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Envie sugestões de temas, críticas e questionamentos sobre o BRATS para o e-mail: brats@anvisa.gov.br

Conheçam os estudos da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Acesse www.saude.gov.br/rebrats

ANEXO

Formulário desenvolvido pelo GT-MHT da REBRATS para levantamento da experiência local no uso da PRAR



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
HOSPITAIS DE EXCELÊNCIA
MHT – REBRATS**

FORMULÁRIO PARA MONITORAMENTO DE NOVAS TECNOLOGIAS EQUIPAMENTOS EM SAÚDE

Nome da Instituição:	Período do monitoramento:
Supervisor:	Departamento: Urologia
Responsável:	E-mail:
	Telefone:
1- IDENTIFICAÇÃO DA TECNOLOGIA	
Nome: Plataforma robótica Da Vinci	
Tipo de tecnologia:	
Fabricante:	
Modelo:	
2- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA	
Características e especificações:	
Fundamentos:	
Avanços tecnológicos:	
Indicações de uso:	
Restrições de uso:	
Referência Bibliográfica:	
3-INDICADORES QUANTITATIVOS	
a) Qual a frequência de uso? (número de procedimentos num dado período)	
b) Taxa de utilização/porcentagem (nº de procedimentos utilizados/total de procedimentos elegíveis)?	

4-CAPACIDADE DE INOVAR OU SUBSTITUIR

Substitui as tecnologias empregadas anteriormente? () Não () Sim

Como? () Totalmente () Substitui parcialmente () Tecnologia adjuvante às demais

Especificar/Justificar: Facilita o aprendizado e a realização de cirurgias laparoscópicas complexas _____

1. No caso de substituição, qual (is) a tecnologia(s) utilizada(s) atualmente para o mesmo fim?
2. Se for uma inovação de uma mesma tecnologia, ela agrega novas funções? () Não () Sim

Especificar/Justificar:

5-BENEFÍCIOS POTENCIAIS

Para o paciente :

1. Para a Instituição e a gestão da assistência:
2. Para os profissionais:

6- RISCOS POTENCIAIS

3. Para o paciente:
4. Para a Instituição e a gestão da assistência:
5. Para os profissionais:

7- RECURSOS NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DA TECNOLOGIA

- A) Qual a composição mínima da equipe?.
- B) Exigência de contratação de uma nova especialidade de profissional(s) para o uso adequado da tecnologia? Qual(s)?

- Se sim, quais profissionais devem ser capacitados? Especificar _____
- C) Exige investimento em capacitação dos profissionais? () Sim () Não
- D) Quantas horas são necessárias para capacitar o profissional que atuará com esta tecnologia?
- E) Existe necessidade de um programa de educação continuada? () Sim () Não Se sim, qual a periodicidade ?
Especifique _____
- F) Exigência de infra-estrutura (instalações elétricas, ambientais, prediais...)? Quais?
- G) Depende de serviços auxiliares? Se sim, especifique _____

8- INFORMAÇÃO ECONÔMICA DA TECNOLOGIA

Qual o preço médio para aquisição deste equipamento (adotar preço Free on Board - FOB)

Valor do Equipamento em R\$

Custos de Importação: R\$

Valor Total: R\$

9- GERENCIAMENTO DE RISCO (TECNOVIGILÂNCIA)

Tipos de falhas e/ou acidentes que ocorreram com o uso da tecnologia:

Equipamento não respondeu a sua função () Frequentemente () Esporadicamente () Nunca

Especifique: _____

Equipamento apresentou problemas de ergonomia () sim não ()

Se sim, especifique _____

Equipamento apresentou falhas no rótulo de instruções () sim não ()

Se sim, especifique _____

Equipamento gerou/sofreu interferência eletromagnética em/de outros equipamentos:

() Frequentemente () Nunca () Esporadicamente Especifique _____

Não temos registros de interferências.

Equipamento gerou acidente elétrico ao paciente e/ou corpo clínico

() Frequentemente () Nunca () Esporadicamente

Especifique _____

Equipamento apresentou algum acidente ou falha, proveniente de alguma ocorrência imprevista no processo de trabalho ?

() Frequentemente () Esporadicamente () Nunca

10 - RESULTADOS PARA A ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Modificações necessárias para implantar a nova tecnologia:

Procedimentos de garantia da qualidade, como protocolos e indicadores de qualidade, p. ex: melhoria da qualidade de vida, redução da dor, tempo de alta hospitalar...:

Requer pops (procedimentos operacionais padrões) () Sim () Não

Listar os indicadores de qualidade assistencial/institucional

Listar os resultados dos indicadores supracitados com o uso da nova tecnologia

Implicações potenciais para o sistema de saúde (sociais, econômicas, legais e éticas).

11 – MOTIVAÇÕES DA INSTITUIÇÃO PARA A AQUISIÇÃO DESTA TECNOLOGIA?

Tipo de motivação:

() Pressão de mercado (X) Decisão política () Demanda da sociedade () Demanda dos profissionais

() Pesquisa () Evidências Científicas () Outros – Especificar _____

São desenvolvidas novas pesquisas com esta tecnologia ? () Não () Sim

Se sim, estas pesquisas são realizadas em parceria ? () Não () Sim Se sim, qual tipo de parceria ? Especifique _____

A Instituição realizou algum estudo para incorporação? () Não () Sim, Que tipo de estudo (parecer técnico, avaliação econômica, revisão sistemática)? _____

No caso afirmativo da questão anterior, a instituição poderia disponibilizar o estudo no portal da REBRATS?

12- RECOMENDAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE A INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA

A sua instituição recomenda a incorporação desta tecnologia para o SUS?

Glossário

Análise de custo efetividade: comparação na qual os insumos são medidos em unidades monetárias e os desfechos (*outcomes*) são medidos em unidades naturais de efetividade¹.

Análise de minimização de custos: comparação na qual os insumos são medidos em valores monetários pressupondo-se que os desfechos (*outcomes*) sejam idênticos¹.

Custo de Capital: Custos de investimento não-recorrentes em itens que permanecem úteis além do período no qual os custos são incorridos².

Epididimite: Infecção do epidídimo³, que é uma estrutura em forma de C, situada contra a margem posterior do testículo, na qual são armazenados os espermatozoides⁴.

Eficácia: É o benefício advindo do uso de uma tecnologia em um determinado problema em condições ideais como, por exemplo, em um ensaio clínico randomizado cuidadosamente gerenciado ou em um centro de excelência².

Ensaio clínico randomizado: Um estudo de duas ou mais intervenções no qual indivíduos elegíveis são alocados aleatoriamente a uma das intervenções. O uso da randomização permite, então, o uso de diversos métodos estatísticos para comparar os desfechos das intervenções².

Evento Adverso: Uma mudança nociva, patológica ou indesejada em funções anatômicas, físicas ou metabólicas indicada por sinais físicos, sintomas ou mudanças laboratoriais em qualquer fase de um estudo clínico, podendo ser, ou não, relacionado ao tratamento. Pode incluir agravamento de condição preexistente ou da doença, doença intercorrente, acidentes e interações medicamentosas².

Intervalo de confiança 95%: corresponde ao intervalo de valores possíveis

de ocorrerem na população, situados em torno da média calculada para a amostra, com um grau de confiança de 95%⁵.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico (do inglês, *Early Awareness and Alert Activities*): conjunto de atividades que tem por objetivo identificar, filtrar e priorizar tecnologias novas e emergentes; avaliar ou prever seus impactos na saúde, nos gastos, na sociedade e nos sistema de saúde; e informar os agentes de decisão⁶.

Posição de Trendelenburg: posição, utilizada em cirurgias pélvicas ou no tratamento de choque, na qual o paciente encontra-se em decúbito dorsal sobre uma cama, ou mesa, inclinada com a pelve mais elevada do que sua cabeça³.

Risco Relativo (RR): é a medida de associação utilizada nos estudos de coorte. Corresponde à comparação das incidências do evento observado em indivíduos expostos e não expostos. Calcula-se a magnitude do risco relativo por meio da fórmula: (IE+ / IE-), em que IE+ significa incidência de desfecho nos expostos e IE- incidência de desfecho nos não expostos. Esta medida de associação também é usada nos estudos de intervenção. Os fatores envolvidos no desenvolvimento de uma doença são identificados por risco relativo superior a 1. Se for inferior a 1, o fator em estudo é, de fato, protetor para a doença em questão⁷.

Segurança: Risco aceitável (medida de probabilidade de um resultado adverso e sua gravidade) associado ao uso de uma tecnologia em uma dada situação².

Sistemas de Telemanipulação: Complexo sistema eletro-mecânico que permite que o ser humano realize procedimentos em um ambiente remoto por meio equipamentos interconectados por um canal de comunicação. O sistema global faz interface, em um lado (mestre), com o operador huma-

no, e, no outro lado (escravo), com o ambiente⁸.

1. Rascati, KL. Introdução à Farmacoeconomia. 1a ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

2. INATHA. Health Technology Assessment Glossary. Disponível em: <<http://www.inahta.net/>>. Acessado em 29 de Outubro de 2012.

3. Oxford Dictionaries Online. Disponível em: <<http://oxforddictionaries.com/>>. Acessado em 29 de Outubro de 2012.

4. Dangelo, JG. Anatomia Humana Básica. 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2002

5. Lebow J. Overview of psychotherapy. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2012.

6. Simpson S., Hiller J., Gutierrez-Ibarluzea I., Kearney B., Norderhaug I., Fay AF, Packer C., Asua J., Benguria G., Blanchard S., Blozik E., Bonnevie BM., Clifford T., Eckerlund I., Galnares L., Groeneveld K., Hae Lee Robin S., Hakak N., Husereau D., Ibargoyen N., Kaila M., Künzli C., Llanos A., Luengo S., Morrison A., Mundy L., Tal O., Wallgren L., Wallin J. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. EuroScan. Birmingham. 2009.

7. Fuchs FD. Wannmacher L. Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional, 4a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

8. Melchiorri, C. Robotic telemanipulation systems: an overview on control aspects. Disponível em: <<http://www-lar.deis.unibo.it/woda/data/deis-lar-publications/5d4b.Document.pdf>>. Acessado em 29 de Outubro de 2012.

Metodologia

Identificação e análise dos relatórios de avaliação da tecnologia

Com o objetivo de identificar estudos avaliando a eficácia clínica da PRAR em relação à Prostatectomia Radical Aberta Retropúbica (PRA) e Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL), foi realizada uma pesquisa nos sítios de agências de avaliação de tecnologias em saúde sobre o procedimento. A partir dessa busca, sete avaliações da tecnologia foram identificadas e estão apresentadas na Tabela 1.

Cada relatório foi analisado quanto ao objetivo da avaliação, a metodologia utilizada, a apresentação dos resultados e os estudos contemplados. Após a análise e comparação dos relatórios, verificou-se que a revisão da *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) era a mais atual e completa, e, portanto, foi utilizada

para a compilação dos resultados dos desfechos investigados neste informe.

O relatório da CADTH objetivou avaliar a efetividade e custo-efetividade da cirurgia robótica. Para isto, foi conduzida uma revisão sistemática da literatura comparando a cirurgia robótica com as abordagens convencionais nos procedimentos de prostatectomia, histerectomia, nefrectomia e cirurgias cardíacas. As bases de dados utilizadas na revisão foram *Medline*, *Medline In-Process*, *Embase*, *BIOSIS Preview*, *PubMed*, *CINAHL* e *Cochrane*. Adicionalmente, literatura cinza foi identificada por meio de buscas em sítios de agências de ATS e correlatas, assim como em associações profissionais. Outras informações foram obtidas por meio de: estratégias de busca na Internet, busca manual das referências dos artigos e contato com especialistas, agências de avaliação e fabricante do sistema robótico.

Os artigos selecionados para revisão foram classificados quanto à qualidade, sendo, posteriormente, realizada uma metanálise. Para os desfechos com resultados estatisticamente significativos foi realizada uma avaliação das fontes de heterogeneidade.

O relatório da CADTH apresentou também uma análise de custo-minimização entre os procedimentos a partir da perspectiva do sistema de saúde canadense. Assim, assumiu-se efetividade equivalente para as alternativas avaliadas. O impacto foi estimado a partir dos dados de onze instituições canadenses que já faziam uso da tecnologia, sendo realizada uma simulação da possibilidade de expansão do uso da tecnologia nos demais serviços de saúde canadenses.

Tabela 1: Lista das Instituições e Referências dos Relatórios de Avaliação da Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente Identificados

Instituição	Referência
ASERNIP-S - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical	Tooher R, Pham C. The da Vinci® surgical robotics system: Technology overview. ASERNIP-S Report N° 45. Adelaide, South Australia:ASERNIP-S; 2004, 117 p.
KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre	Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment Health Services Research (HSR). Brussels:Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009, 135 p.
ASERNIP-S - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical	Thavaneswaran P. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S), Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Report N° 75. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S; 2009, 115 p.
AETSA - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía	Méndez AL, Portero R. Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la prostatectomía. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2010, 52 p.
UETS – Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Martínez SM, Goyanes MR, Rodríguez MG, <i>et al.</i> Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico Da Vinci®. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2009, 322 p.
MAS - Medical Advisory Secretariat – Ontario Ministry of Health and Long-Term Care	Medical Advisory Secretariat (MAS). Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis. Ontario: Medical Advisory Secretariat; 2010, 118 p.
CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	Ho C, Tsakonas E, Tran K, <i>et al.</i> Robot - Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. Technology report N° 137. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011, 286 p.

Levantamento da experiência local no uso da tecnologia

O Grupo de Trabalho em Monitoramento do Horizonte Tecnológico (GT-MHT) da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) desenvolveu um instrumento ([Anexo](#)) visando o levantamento de dados para o monitoramento do uso de equipamentos médicos em fase inicial de uso no país.

Com o objetivo de validar o instrumento e descrever a experiência brasileira na utilização da PRAR, foi realizado um estudo piloto pelo GT-MHT, no qual foi aplicado este instrumento de coleta de dados. O estudo foi feito em parceria com três hospitais privados de excelência participantes do Programa de Apoio e Desenvolvimento Institucional

do SUS (PROADI), que são usuários do sistema cirúrgico robótico da Vinci®. Os representantes dos hospitais participaram das etapas de elaboração e revisão do formulário, bem como de reuniões para esclarecimento de dúvidas antes do preenchimento.

O formulário abordou os seguintes aspectos: 1) identificação da tecnologia, 2) descrição da tecnologia, 3) indicadores quantitativos, 4) capacidade para inovar ou substituir, 5) benefícios potenciais, 6) riscos potenciais, 7) recursos necessários para implantação da tecnologia, 8) informação econômica da tecnologia, 9) gerenciamento de risco (tecnovigilância), 10) resultados para a organização e gestão dos serviços de saúde, 11) motivações da instituição para a aquisição desta tecnologia, 12) recomendações e considerações

sobre a incorporação da tecnologia. O formulário contém perguntas abertas e fechadas, a serem preenchidas pelos responsáveis dos serviços cirúrgicos de cada hospital participante.

Após o preenchimento do formulário pelos hospitais participantes, foi realizada uma análise do preenchimento e da consistência dos dados. Com o objetivo de esclarecer inconsistências e preencher campos deixados em branco foi realizada uma segunda reunião com os representantes dos três hospitais. Após esta fase, os dados dos três hospitais foram compilados em uma tabela de forma a permitir a comparação por item do formulário. Esta tabela serviu de base para a descrição da experiência local no uso da tecnologia.

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE¹

Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde
(BRATS nº 20): PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA
ROBOTICAMENTE

Equipe responsável pela redação do texto

Ávila Teixeira Vidal

Aline do Nascimento

Christina Carvalho Otto

Ediane de Assis Bastos

Eduardo Coura Assis

Rosimary Terezinha de Almeida

1 – Nos últimos cinco anos você recebeu os suportes financeiros*, abaixo listados, de alguma instituição ou organização que possa, de alguma forma, se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelo conteúdo do do BRATS?

a) Reembolso por comparecimento a simpósio?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
c) Honorários para organizar atividade de ensino?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
d) Financiamento para realização de pesquisa?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
f) Honorários para consultoria?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
2 - Durante os últimos cinco anos você prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelo conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
3 - Você possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelo conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
4 - Você atuou como perito judicial sobre o assunto do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
5 - Você tem algum interesse financeiro conflitante?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
6 - Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelo conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
7 - Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelo conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
9 - Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade do conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não
10 - Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar o conteúdo do BRATS?		Não	Não	Não	Não	Não	Não

¹Adaptado do modelo disponível em: http://www.cnpq.br/editais/ct/2009/docs/067_anexo1.doc

*No texto do boletim consta que o texto foi produzido no âmbito da Carta Acordo BR/LOA/1100001.001 OPAS-COPPETEC.