Joaquim Fernando Martins Rua

Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassistida para simpatectomia torácica

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Fabio Biscegli Jatene

SÃO PAULO
2007

Joaquim Fernando Martins Rua

Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassistida para simpatectomia torácica

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Fabio Biscegli Jatene

SÃO PAULO
2007

"A dúvida é o princípio da sabedoria"

Aristóteles

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Rua, Joaquim Fernando Martins
Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassistida para simpatectomia torácica / Joaquim Fernando Martins Rua. -- São Paulo, 2007.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Departamento de Cardio-Pneumologia.
Área de concentração: Cirurgia Torácica e Cardiovascular.
Orientador: Fabio Biscegli Jatene.

Descritores: 1.Robótica 2.Cirurgia torácica 3.Toracoscopia 4.Cirurgia torácica vídeo-assistida 5.Simpatectomia 6.Hiperidrose 7.Ensaios clínicos controlados aleatórios

USP/FM/SBD-363/07

DEDICATÓRIA

DEDICATÓRIA

Aos ***meus filhos, Luis Renato, Maria Flávia e Ana Letícia,*** *pelas alegrias que me trazem com suas existências, por serem minha razão de luta e persistência no entusiasmo com a vida.*

Em especial, dedico este trabalho ao ***Meu Pai****, companheiro de viagens no meu mestrado, e que agora, acamado, não teve a possibilidade de me acompanhar no doutorado. Mais que tudo, pelos valores de vida que me ensinou, os quais pretendo transmitir para os meus filhos.*

In memoriam à ***Minha Mãe****.*

A minha esposa, ***Gladys****, pela paciência em me suportar todos estes anos, em especial nos momentos de angústia durante este trabalho.*

Ao ***Professor Doutor Fabio Biscegli Jatene,*** *amigo e exemplar mestre que me encanta pela postura, conhecimento, paciência, lealdade e o compromisso com a arte médica, em especial com a cirurgia torácica. Pelo seu incentivo, desafio e orientação nesta minha jornada pelo conhecimento científico.*

À ***Doutora Rosangela Monteiro****, pelo apoio e cuidadosa revisão deste trabalho, desde o projeto inicial até a sua conclusão.*

AGRADECIMENTOS

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Doutor Noedir Antônio Groppo Stolf, coordenador da pós-graduação na Área de Cirurgia Torácica e Cardiovascular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por me acolher como orientando seu por dois anos. Agradeço pela confiança em mim depositada e pelo apoio, proporcionando-me a honrosa oportunidade de desenvolver esta tese.

Ao Doutor José Ribas Milanez de Campos, amigo, incentivador, parceiro e incansável estimulador da execução desta tese, fruto de seu enorme entusiasmo com a cirurgia da hiperidrose.

Ao Professor Doutor Paulo Manuel Pêgo Fernandes, pelo apoio e incentivo constantes em minha atividade acadêmica e pelas valiosas sugestões no planejamento desta tese.

Ao Professor Doutor Luís Felipe Pinho Moreira, pela atenção dispensada durante a pós-graduação, pelo exemplo de rigor científico e zelo pela pesquisa.

Aos Doutores Miguel Lia Tedde e Marcos Naoyuki Samano, pelo carinho, estímulo e incansável disposição em ajudar, com valorosa contribuição na avaliação independente dos filmes desta tese.

Ao Doutor Wanderley Marques Bernardo, meu amigo e colaborador na estrutura do meu projeto de pesquisa, por dividir seus conhecimentos de metodologia científica e, acima de tudo, por sua amizade que me fez admirá-lo com respeito.

À incansável, dedicada, competente e amiga Rosangela Monteiro, pela paciência em ouvir anseios alheios, e principalmente, pela seriedade com que participou como fiel depositária da randomização desta tese.

Ao Sr. José Cláudio da Silva, técnico da H. Strattner, pela assessoria com o AESOP.

Ao amigo Aristides Tadeu Correia, pela ajuda na coleta de dados no intra e pós-operatório de cada ato cirúrgico e na montagem da planilha de dados desta tese.

Ao amigo, corintiano, graduando da medicina da USP, Tannas Jatene, pela ajuda na coleta de dados no intra e pós-operatório imediato e tardio da casuística, pela seriedade e responsabilidade.

À equipe de anestesia do INCOR-USP, pela dedicação, paciência e importante auxílio no ato anestésico-cirúrgico, com as paradas respiratórias que permitiram a execução desta tese.

À equipe de enfermagem do centro cirúrgico do INCOR-USP, pela colaboração nas salas cirúrgicas, cuidando com carinho e profissionalismo dos pacientes e dos equipamentos cirúrgicos, em especial com o nosso robô AESOP.

Ao Sr. Sergio Spezzia, responsável pelos equipamentos de audiovisual do INCOR-USP, pelas sugestões na captura de imagens para os filmes cirúrgicos.

Ao Sr. A. Falcetti Junior, pela realização dos desenhos apresentados nesta tese.

Ao Sr. José da Silva Amorim Filho, pelo zelo e pelos ensinamentos nos meus primeiros contatos com o equipamento AESOP.

Às minhas amigas do Laboratório Anatômico Cirúrgico do INCOR-USP, representadas por Eliana Ogata e Márcia Cristina Augusto, pelo companheirismo e dedicação sempre demonstrados durante esses anos de convivência.

À Neusa Rodrigues Dini, Juliana Lattari Sobrinho e Eva Malheiros Guiss de Oliveira, funcionárias da Coordenadoria de Pós-Graduação do INCOR-USP, por me incentivarem e estarem sempre prontas a ajudar na

superação das dificuldades encontradas, respondendo os meus e-mails, até mesmo os mais simples, que nunca ficaram sem resposta.

À Srª Roseli Oliveira Araújo, secretária do Serviço de Cirurgia Torácica, pela atenção dispensada durante minhas visitas ao Instituto do Coração.

À Creusa Maria Rovieri Dal Bó, pelo auxílio e presteza na realização da análise estatística deste trabalho.

Aos residentes do Serviço de Cirurgia Torácica dos anos de 2004 a 2006, pela constante ajuda desde o pré-operatório, no intra-operatório e no pós-operatório, na lida prática diária com nossos pacientes, internação administrativa e participação nos procedimentos cirúrgicos.

Aos colegas do curso de pós-graduação, pela agradável convivência.

Ao Doutor Marajoara Ramos, amigo e incentivador desde o início da minha jornada cirúrgica na Santa Casa de Mogi Guaçu, principalmente pelo estímulo a seguir a especialidade da cirurgia torácica.

Ao Doutor Cláudio Miranda Leal, amigo e companheiro desde os tempos de residência médica no Hospital Raphael de Paula Souza (Hospital

da Curicica), no Rio de Janeiro, pela ajuda nos plantões de cirurgia torácica nos hospitais de Mogi Guaçu, Santa Casa e Hospital São Francisco.

Ao Doutor José Augusto de Carvalho Neto, amigo anestesista, pelas horas dedicadas à cirurgia torácica em Mogi Guaçu.

Aos meus colegas de corpo clínico de Mogi Guaçu, pelo constante apoio e incentivo para a continuidade deste trabalho.

Aos meus amigos de toda uma vida, que tiveram paciência comigo, me incentivaram e apoiaram no período de execução deste trabalho.

Ao Senhor Luis Carlos Teixeira, motorista e companheiro semanal das viagens de Mogi Guaçu a São Paulo.

RESUMO

RESUMO

Rua JFM. *Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassistida para simpatectomia torácica* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo;2007. 101p.

INTRODUÇÃO: Com o avanço da tecnologia, alguns equipamentos vêm sendo incorporados ao ato operatório, dentre eles os robôs, que apesar da notoriedade ainda são considerados controversos. MÉTODO: Trabalho clínico aleatorizado, duplo cego, avaliando a segurança e a eficiência, na cirurgia torácica videoassistida, para o tratamento da hiperidrose palmar/axilar, comparando o grupo “Hu” (auxiliar humano) e o grupo “Ro” (auxiliar robô), na manipulação da ótica. Foram analisados 38 casos, 19 casos em cada grupo, “Hu” e “Ro”. Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia geral, com secção do nervo simpático ao nível T3, T4 e G3. Os procedimentos foram filmados e gravados, sendo que dois observadores independentes avaliaram: número de movimentos inadvertidos, toques em estruturas da cavidade torácica e número de vezes em que a ótica foi retirada para limpeza. Foram avaliados, ainda, os seguintes parâmetros: 1. quanto à segurança - intercorrências cirúrgicas, dor torácica e aspecto da cicatriz; 2. quanto à eficácia - tempos total, cirúrgico e de utilização de ótica, presença de anidrose palmar/axilar, permanência hospitalar, hiperidrose vicariante e satisfação com o resultado do procedimento. RESULTADOS: Os resultados obtidos comparando o grupo

“Hu” e “Ro”, quanto à segurança, mostram que não houve diferença estatisticamente significativa nos seguintes parâmetros: intercorrências cirúrgicas, movimentos inadvertidos, dor torácica e aspecto da cicatriz entre os dois grupos. Porém, o número de toques em estruturas na cavidade torácica foi menor no grupo “Ro” ($p<0,001$). Quanto à eficácia, não ocorreu diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos nos seguintes parâmetros: número de vezes em que a ótica foi retirada para limpeza, presença de anidrose palmar/axilar, permanência hospitalar, hiperidrose vicariante e grau de satisfação com o resultado do procedimento. Porém, o grupo “Hu” apresentou menor tempos total, de cirurgia e de utilização da ótica ($p<0,001$), quando comparado ao grupo “Ro”. CONCLUSÕES: Podemos concluir que o auxílio da robótica no manuseio da ótica, na cirurgia videoassistida para realização de simpatectomia torácica para tratamento da hiperidrose, é seguro e eficiente, quando comparado ao auxílio humano.

Descritores: 1.Robótica 2.Cirurgia torácica 3.Toracoscopia 4.Cirurgia torácica vídeo-assistida 5.Simpatectomia 6.Hiperidrose 7.Ensaios clínicos controlados aleatórios

SUMMARY

SUMMARY

Rua JFM. *A comparative study between robotic and human-assisted control of the optics in video-assisted thoracic sympathectomy* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo;2007. 101p.

INTRODUCTION: With the advance of technology, some pieces of equipment have been incorporated into the surgical act, among which robots, that, in spite of their notoriety, are still considered controversial. METHOD: A randomized double blind clinical study to evaluate the safety and efficiency in video-assisted thoracic surgery for the treatment of palmar/axillary hyperhidrosis, comparing the “Hu” (human-assisted) group and the “Ro” (robot-assisted) group, in the manipulation of the optics. Thirty-eight cases were analyzed, 19 cases in each group, “Hu” and “Ro”. All the procedures were conducted under general anesthesia, with the ablation of the sympathetic nerve at T3, T4 and G3 levels. The procedures were recorded, in that two independent observers assessed: the number of involuntary movements, contact with structures of the thoracic cavity, and the number of times in which the optics was removed to be cleaned. The following parameters were also assessed: 1. on safety – surgical events, thoracic pain and scar appearance; 2. on efficiency – total times, surgical and optics use, presence of palmar/axillary anhydrosis, hospital stay, vicarious hyperhidrosis and satisfaction with the result of the procedure. RESULTS: The results obtained by comparing the “Hu” and “Ro” groups on safety show there was no significant statistical difference in the following parameters: surgical

events, involuntary movements, thoracic pain and scar appearance between the two groups. However, the number of contacts with structures in the thoracic cavity was less in the “Ro” group ($p<0.001$). On efficiency, there was no significant statistical difference between the two groups in the following parameters: number of times in which the optics was removed to be cleaned, presence of palmar/axillary anhydrosis, hospital stay, vicarious hyperhidrosis, and the level of satisfaction with the result of the procedure. However, the “Hu” group presented less total time of surgery and of optics use ($p<0.001$), when compared to the “Ro” group. CONCLUSIONS: We can conclude that the robot-assisted procedure in handling the optics in video-assisted thoracic sympathectomy for the treatment of hyperhidrosis is safe and efficient when compared to the human-assisted procedure.

Descriptors: 1.Robotics 2.Thoracic Surgery 3.Thoracoscopy 4.Video-assisted Thoracic Surgery 5.Sympathectomy 6.Hyperhidrosis 7.Ramdomized controlled trials

SUMÁRIO

SUMÁRIO

Resumo	
Summary	
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Do robô	2
1.2 Do sistema	4
1.3 Do uso na cirurgia	5
1.4 Da hiperidrose	9
1.5 Da simpatectomia	10
1.6 Cirurgia convencional *versus* cirurgia robótica	12
2 OBJETIVO	15
3 MÉTODO	17
3.1 Critérios de inclusão	18
3.2 Critérios de exclusão	19
3.3 Aleatorização e constituição dos grupos	19
3.4 Equipamento robótico	20
3.4.1 Componentes robótico: AESOP	21
3.4.2 Integração dos sistemas	27
3.4.3 Princípios de funcionamento	29
3.5 Equipamento videotoracoscópico	29
3.6 Filmagem	30
3.7 Treinamento e estudo piloto	30
3.8 Detalhamento e padronização da operação	31
3.9 Procedimentos operatórios específicos a cada grupo	35
3.9.1 Grupo “Hu” assistente humano	35
3.9.2 Grupo “Ro” assistente robô	35
3.10 Parâmetros analisados	37

3.10.1 Segurança	37
3.10.2 Eficácia	38
3.11 Metodologia da coleta e mensuração dos parâmetros	38
3.11.1 Parâmetros relacionados à segurança	38
3.11.2 Parâmetros relacionados à eficácia	41
3.12 Análise estatística	44
4 RESULTADOS	46
4.1 Comparativo entre os grupos “Hu” (humano) e “Ro” (robô)	48
4.1.1 Parâmetros relacionados à segurança	50
4.1.1.1 Intra-operatório	50
4.1.1.2 Pós-operatório imediato	52
4.1.1.3 Pós-operatório tardio	53
4.1.2 Parâmetros relacionados à eficácia	55
4.1.2.1 Intra-operatório	55
4.1.2.2 Pós-operatório imediato	60
4.1.2.3 Pós-operatório tardio	61
5 DISCUSSÃO	64
5.1 Análise da casuística	65
5.2 Segurança	66
5.3 Eficácia	69
5.4 Considerações finais	73
6 CONCLUSÕES	79
7 REFERÊNCIAS	81
8 ANEXOS	90

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Desde os primórdios do desenvolvimento da moderna técnica cirúrgica, a equipe composta pelo cirurgião e demais auxiliares vem se constituindo no padrão para a realização de qualquer operação.

Com o avanço da tecnologia, alguns equipamentos vêm sendo incorporados ao ato operatório, dentre eles os robôs, que apesar da notoriedade ainda são considerados controversos. Eles podem auxiliar ou mesmo executar os procedimentos operatórios comandados à distância pelo cirurgião. Vários são os detalhes e as particularidades desta interação e que serão descritos adiante.

1.1 Do robô

A palavra robô foi usada pela primeira vez em 1920, traduzida em inglês de um vocábulo de origem tcheca, *ROBOTA*, que significa “trabalho compulsório ou obrigatório”. Porém, foram precisos 40 anos para que a era da robótica industrial fosse concretizada. Alguns projetos iniciais no campo da automação destacam-se por seus primórdios, nos séculos XVII e XVIII. Em 1801, J. Jacquard inventou uma máquina programável de tecer e, mais de 100 anos depois, em 1959, a *Planet Corporation* lançou o primeiro robô comercial[1].

A robótica é uma área multidisciplinar, bastante ativa, que busca o desenvolvimento e a integração de técnicas e algoritmos para a criação de robôs. A finalidade inicialmente prevista de um robô era substituir o homem em tarefas que, em razão de limitações físicas, o mesmo não poderia desempenhar. Exemplo disto são os robôs utilizados na fabricação e montagem de automóveis, que suportam altas temperaturas e erguem toneladas de peso [1].

Muito se tem escrito sobre robótica em todo mundo e este é um tema que fascina o ser humano, sob vários aspectos. Um dos indivíduos mais destacados é o escritor Isaac Asimov, que formulou três leis para a robótica, em 1942, e mais tarde, uma quarta lei, que recebeu o número zero[2].

- **Lei primeira:** um robô não pode ferir um ser humano ou, por omissão, permitir que um ser humano sofra algum mal;
- **Lei segunda:** um robô deve obedecer às ordens que lhe sejam dadas por seres humanos, exceto nos casos que tais ordens contrariem a primeira lei;
- **Lei terceira:** um robô deve proteger sua própria existência, desde que tal proteção não entre em conflito com a primeira e segunda leis;
- **Lei zero:** um robô não pode causar mal à humanidade ou, por omissão, permitir que a humanidade sofra algum mal, nem permitir que ela própria o faça.

1.2 Do sistema

O final do século XX trouxe um incremento ao uso da tecnologia computadorizada, na medicina e em cirurgia, e, conseqüentemente, o desenvolvimento de sistemas de cirurgia robótica[3]. Dentre algumas empresas que se dedicaram a este assunto, destacaram-se a *Computer Motion, Inc*. e *Intuitive Surgical, Inc*., que desenvolveram sistemas robóticos mundialmente conhecidos. Dentre eles, dois modelos, denominados comercialmente como **Zeus** e **Da Vinci,** respectivamente, tiveram grande penetração na área cirúrgica[4]. Em março de 2001, o *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos da América (EUA), liberou o uso do Da Vinci para a aplicação geral não cardiotorácica. Alguns meses depois, em junho de 2001, autorizou o uso durante uma remoção laparoscópica radical da próstata e, finalmente, em julho do mesmo ano, aprovou o uso do **Da Vinci** como um instrumento endoscópico controlado por sistema, para uso em procedimentos cirúrgicos abdominais por laparoscopia, além do uso em cirurgia cardíaca. O **Da Vinci** é utilizado como assistente no controle endoscópico de instrumentos, incluindo câmera rígida, dissectores cegos e cortantes, tesouras e pinças de tração, autorizado pelo FDA para manipular, segurar, dissecar, seccionar e suturar tecidos[4]. As imagens visualizadas no sistema podem ser ampliadas em até 15 vezes o tamanho normal. O sistema necessita de um cirurgião no console, usando os movimentos das mãos e dos pés no controle da câmera, no ajuste do foco

cirúrgico e no reposicionamento do braço do robô. É requerido outro cirurgião posicionado ao lado do paciente para ajustar a câmera e os instrumentos, quando necessário. Até junho de 2002, havia 50 unidades do **Da Vinci** instaladas em centros médicos nos EUA, 34, na Europa e cinco, na Ásia[4].

Quanto ao sistema **ZEUS**, o FDA liberou o uso na cirurgia toracoscópica em outubro de 2001. É composto por três braços de robôs montados na mesa cirúrgica, um deles é chamado de AESOP (*Automated Endoscopic System for Optimal Positioning*), que é acionado por voz, sendo usado para segurar a ótica. Uma das principais diferenças entre os sistemas **ZEUS** e **Da Vinci** é justamente o AESOP, que responde a um comando verbal. Até junho de 2002, sabia-se que 30 equipamentos **ZEUS** haviam sido instalados nos EUA, 15, na Europa e cinco, na Ásia[4]. Mais recentemente, em 2005, as duas companhias, *Computer Motion, Inc. e Intuitive Surgical, Inc.*, aliaram-se, com o objetivo de somarem esforços, tecnologia e investimentos na área.

1.3 Do uso na cirurgia

O emprego da robótica incorporou-se muito bem às operações videoassistidas, que, com o apoio da tecnologia computadorizada, permitiu transmitir informações à longa distância por sinais de vídeo[5].

De maneira simplificada, há dois sistemas para o emprego da tecnologia robótica, o ativo e o passivo, este último necessita de comando humano para sua utilização em cirurgia.

Nestas condições, o sistema robótico cirúrgico seria composto por braços mecânicos, portando instrumentos operatórios e a ótica, sendo estes dois últimos introduzidos na cavidade corpórea. O cirurgião por meios manuais e verbais, acomodado à distância em console apropriado, com monitor, microfone e *joystick* manipulará os braços mecânicos que comandariam os instrumentos operatórios[6-8]. A robótica reproduz dentro do corpo do paciente os mesmos movimentos realizados pelo cirurgião no console.

O futuro dos cuidados cirúrgicos está representado pela cirurgia robótica, a qual tem sido reconhecida como a maior força em direção ao avanço da cirurgia minimamente invasiva[9].

A robótica tem sido mostrada como padrão cirúrgico endoscópico, sendo mais eficiente e preciso, permitindo assim uma variedade de procedimentos que só eram possíveis com técnicas convencionais, como laparotomia e toracotomia, que agora podem ser completados com técnicas minimamente invasivas[9].

O primeiro caso de uso da robótica cirúrgica, utilizando-se um protótipo **Da Vinci**, foi uma colecistectomia realizada por Cadiere, em 1997[3].

Em maio de 2000, Chitwood et al.[10] usaram o Da Vinci para realizar a primeira correção cirúrgica de valva mitral utilizando robô, nos EUA. Na cirurgia torácica, o primeiro caso relatado refere-se à ressecção de um tumor

neurogênico benigno, schwannoma, paravertebral esquerdo, demonstrando a possibilidade do emprego de toracoscopia robótica assistida na realização de um procedimento torácico.

Para serem regulamentados pelo FDA, os equipamentos de robótica tiveram que ser padronizados, avaliando-se possibilidades de erros e falhas técnicas que pudessem trazer riscos aos pacientes.

O FDA recomenda treinamento dos cirurgiões, previamente à utilização do sistema da cirurgia robótica nos pacientes, para que estejam capacitados à realização dos procedimentos, buscando, ainda, padronização técnica[4]. Em 2002, Aiono et al.[11] sugeriram, em seu estudo controlado de introdução da câmera assistida por robótica, em colecistectomia por laparoscopia, que após três procedimentos os cirurgiões estariam aptos ao uso do robô na cirurgia.

Podemos incluir, dentre as vantagens da cirurgia robótica em relação à cirurgia laparoscópica e à cirurgia aberta, que existe uma ótima coordenação entre os olhos e as mãos do cirurgião, filtro dos tremores, firmeza da câmera, visão em três dimensões e maior grau de movimentos dos instrumentos. Para Painat et al.[7], naturalmente, existem algumas desvantagens como, por exemplo, redução da sensação tátil, longo tempo na montagem e alto custo do equipamento. Contudo, as vantagens superam as desvantagens, e mais e mais cirurgias vêm sendo realizadas utilizando a robótica. O impacto desta tecnologia é, portanto, promissor e, no futuro, poderá abrir novos caminhos na prática cirúrgica.

No Japão, a robótica foi introduzida em julho de 2000, usando o modelo **Da Vinci**, para a realização de procedimentos cirúrgicos como esplenectomia laparoscópica e ressecção toracoscópica de tumor mediastinal[12]. Relatam os japoneses que, na próxima geração de robótica, serão requeridas novas funções, incluindo um sistema de sensação tátil, de navegação em tempo real e de telecirurgia[12].

No ano de 2002, uma pesquisa realizada em centros de treinamento cirúrgico na América do Norte revelou que 33% dos responsáveis pelos programas tinham interesse em cirurgia minimamente invasiva, sendo que 12% já estavam usando robótica em sua prática cirúrgica, e 65% relataram acreditar no importante papel da robótica para a cirurgia no futuro. Entretanto, apenas 14% destes centros colocavam a tecnologia da robótica à disposição dos programas de treinamentos e 23% de seus diretores responderam terem planos de incorporá-la[13].

A relação custo-efetividade foi estudada por Dunlap & Wanzer[14], em 1998, que concluíram que o robô reduziu o tempo cirúrgico, resultando em uma melhora tanto da eficiência como dos custos, com conseqüente economia para a instituição. Porém, em outro trabalho realizado em 2002, por Antiphon et al.[15], na França, o tempo cirúrgico em operações com a participação de robôs foi maior em comparação com auxiliar humano na manipulação da ótica, durante prostatectomia.

Estudo realizado em 2003, por Morgan et al.[16], comparando plastia de valva mitral e correção de defeito do septo atrial, por meio de cirurgia minimamente invasiva, com auxílio da robótica *versus* cirurgia cardíaca

aberta, concluiu que a tecnologia robótica, apesar do alto investimento inicial, não aumenta o custo hospitalar. O alto investimento inicial na tecnologia robótica é compensado pelo baixo custo pós-operatório, em razão de reduzida permanência hospitalar e pelo benefício da cirurgia minimamente invasiva, justificando o investimento nesta tecnologia.

1.4 Da hiperidrose

A hiperidrose é uma desordem caracterizada por suor excessivo, que afeta aproximadamente 1% da população mundial[17]. Geralmente, ocorre nas mãos (hiperidrose palmar – Figura 1), nos pés (hiperidrose plantar) e nas axilas (hiperidrose axilar), podendo ainda se manifestar na face e no couro cabeludo (hiperidrose craniofacial)[18]. A incidência é maior em crianças, adolescentes e adultos jovens, ou seja, nas fases tidas como iniciais do ciclo vital.

Figura 1 – Mãos de paciente portador de hiperidrose palmar.

Embora não se conheça exatamente o mecanismo ou as causas pelas quais isto ocorre, em alguns indivíduos, o suor intenso nas mãos, nos pés, nas axilas ou na face, torna-se incontrolável, podendo, inclusive, causar problemas profissionais, sociais e psicológicos. Em todo o mundo, já foram tentados vários tratamentos clínicos para a hiperidrose, mas todos eles são paliativos e de efeito temporário ou mesmo nulo. Dentre eles incluem-se: tratamentos dermatológicos pela aplicação de soluções ou cremes adstringentes; a iontoforese; a injeção de toxina botulínica; tratamento psicológico; uso de sedativos ou drogas, como bloqueadores beta-adrenérgicos e de cálcio, entre outros[18]. Em geral, são tratamentos com respostas de curta duração (semanas), alguns dispendiosos e com possíveis efeitos colaterais ligados ao uso prolongado desses medicamentos, fatos que contribuem para diminuição da sua utilização no controle da hiperidrose.

1.5 Da simpatectomia

Nos dias atuais, esta operação caracteriza-se por ser padronizada, freqüentemente realizada, de caráter eletivo com baixo índice de complicações, alto grau de aceitação pelos pacientes e minimamente invasiva.

Baseados nestas características, estudos de validação de detalhes técnicos e incorporação de equipamentos de moderna tecnologia, como cirurgia robótica, podem ser desenvolvidos nestas operações.

A abordagem cirúrgica da cadeia do nervo simpático é feita, há vários anos, de diferentes formas. No início, era realizada com acesso do nervo pelo pescoço e, algum tempo depois, pelo tórax. Embora a simpatectomia torácica bilateral possa ser empregada para tratamento de diversas enfermidades, incluindo causalgias, síndrome do Q-T longo e angina intratável, a hiperidrose constitui sua principal indicação. No ano de 1935, Telford, *apud* Fichel et al.[19], descreveu o acesso supraclavicular da cadeia simpática cervical, que por várias décadas foi o acesso mais utilizado.

Em 1919, Kotzareff, apud Perez et al.[20], chamou atenção para a denervação da cadeia simpática torácica no tratamento da hiperidrose. A técnica da simpatectomia torácica através de um acesso torácico posterior extrapleural foi descrita por Adson e Brown, *apud* Antiphon et al.[15], em 1932. Em 1949, Atkins, *apud* Sebastián et al.[21], publicou uma série de casos demonstrando a via axilar e discutindo suas vantagens e desvantagens em relação ao acesso supraclavicular.

Kux[22], em 1954, publicou uma série significativa de 1400 simpatectomias, utilizando a toracoscopia com sucesso.

Na década de 1990, coincidindo com o desenvolvimento tecnológico da cirurgia minimamente invasiva no tórax, vários Serviços de cirurgia torácica apresentaram longas séries de simpatectomias torácicas por videotoracoscopia[23-26].

1.6 Cirurgia convencional *versus* cirurgia robótica

O avanço da robótica na cirurgia minimamente invasiva é, sem dúvida, uma realidade. Vários trabalhos na literatura foram conduzidos comparando a cirurgia convencional e robótica[10,15,27-30].

Chitwood et al.[10], relatando o uso da robótica em 51 pacientes para reparar a valva mitral, concluíram que o emprego deste equipamento reduziu os movimentos involuntários da câmera e a necessidade de limpeza da ótica. Além disso, estes autores comprovaram que o método era seguro e que poderia ser um caminho para a cirurgia videoassistida da valva mitral.

Estudo experimental aleatorizado em 20 porcos, objetivando monitorar movimentos inerciais, comparou, durante a realização de fundoplicatura convencional, dois grupos nos quais a ótica foi manipulada pelo robô e pelo assistente humano. Para tanto, foram utilizados sensores nas mãos do cirurgião e do braço robótico. Este estudo concluiu que o robô apresentou um menor número de movimentos inadvertidos[27].

Baba et al.[28] relataram abordagem cirúrgica na adrenalectomia endoscópica, em que seis cirurgias com auxílio do robô AESOP foram comparadas à mais recente série de seis casos operados pelo mesmo cirurgião com auxílio de assistente humano. Neste estudo, foram mensurados os seguintes parâmetros: tempo de duração do procedimento, número de vezes em que a lente ficou suja, número de vezes em que foi necessário remover a ótica para limpeza e número de movimentos

inadvertidos[28]. Em outro estudo urológico, foi relatada a experiência inicial com a prostatectomia radical laparoscópica, realizada em 16 pacientes com câncer de próstata localizado, operados com auxílio do robô AESOP, comparado a uma série com o mesmo número de pacientes operados com auxílio humano, pelo mesmo cirurgião[15]. Concluíram não ter ocorrido diferença significativa no tempo operatório e estadia hospitalar, relatam ainda o conforto do cirurgião com o campo operatório no console. Além disso, sugeriram que os custos poderiam ser minimizados com a utilização diária do robô em procedimentos com duração superior a duas horas, por cinco dias semanais, pois caso contrário este seria ocioso[15].

Kavoussi et al.[29], em 1995, comparando o auxílio robótico *versus* humano no controle da câmera endoscópica, concluíram que a câmera quando manipulada pelo robô executou menor número de movimentos inadvertidos.

Na cirurgia gastrointestinal, uma série de colectomias realizadas comparando a colectomia laparoscópica, em 11 pacientes com auxílio robótico, em 15, com auxílio humano, avaliou a incidência de complicações pós-operatórias e o período de permanência hospitalar, concluindo não haver diferença estatisticamente significante entre os dois grupos[30].

No entanto, em cirurgia torácica, o número de publicações relatando o emprego de robótica ainda é muito pequeno. Em levantamento realizado na base de dados PubMed, em maio de 2007, empregando como *MeSHs Robotics and Thoracic Surgery,* foram recuperados 380 artigos, destes apenas 23 referiam-se à cirurgia torácica propriamente dita. A maioria

destes artigos representa relatos de casos isolados ou séries de casos com pequena casuística. Basicamente, a robótica foi utilizada para ressecção de tumor neurogênico benigno[31], biópsia de massa mediastinal[32], timectomia[33,34], lobectomia pulmonar[3], ressecção de massa mediastinal[35], nodulectomias[36] e ressecção pulmonar[37,38].

Baseado nestas informações, este estudo, com emprego da robótica em tratamento cirúrgico da hiperidrose, poderá contribuir para aumentar o conhecimento nesta área.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

Avaliar a segurança e a eficácia da cirurgia torácica videoassistida (CTVA) com auxílio da robótica manipulando a ótica por comando de voz, em comparação à técnica de manuseio da ótica por um assistente humano, na simpatectomia torácica para correção da hiperidrose palmar e/ou axilar.

MÉTODO

3 MÉTODO

O projeto deste estudo foi inicialmente submetido e aprovado pelas Comissões Científica e de Ética do Instituto do Coração e de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo), conforme pareceres apresentados (Anexos 1 e 2).

Os pacientes incluídos no estudo foram oriundos do ambulatório do Serviço de Cirurgia Torácica (HC–FMUSP) e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, concordando em participar deste trabalho (Anexo 3).

3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes portadores de hiperidrose axilar e/ou palmar, com indicação cirúrgica para simpatectomia torácica videoassistida bilateral, com exames pré-operatórios (hemograma e coagulograma) e radiografia de tórax normais.

3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo pacientes portadores de hiperidrose palmar e/ou axilar; que estivessem 15% acima do peso ideal, estabelecido com base no IMC (Índice de massa corpórea) > 24,9; portadores de infecções, neoplasias, gravidez, doenças inflamatórias de acometimento pulmonar ou pleural; doentes submetidos à cirurgia torácica prévia; portadores de aderências pleurais ou aqueles cuja entubação orotraqueal não fosse considerada adequada, no momento da operação.

3.3 Aleatorização e constituição dos grupos

Os pacientes foram divididos em dois grupos, como se segue:

- Grupo “Hu” – pacientes submetidos a simpatectomia bilateral por cirurgia torácica videoassistida, com a ótica manipulada por um assistente humano, constituído por 20 indivíduos;
- Grupo “Ro” - pacientes submetidos a simpatectomia bilateral por cirurgia torácica videoassistida, com a ótica manipulada por robô acionado por comando de voz, constituído por 20 indivíduos.

Esta divisão foi aleatória e ocorreu a partir de lista gerada por computador, previamente ao início do protocolo. Esta lista permaneceu sob sigilo, posse e de conhecimento de uma única pessoa, não participante do

estudo. A inclusão dos pacientes nos grupos “Hu” ou “Ro” era anunciada à equipe cirúrgica apenas no momento que cada paciente já estivesse na sala de operações.

Foram excluídos dois pacientes por aderências pleurais, sendo um de cada grupo, perfazendo 38 pacientes no estudo.

A casuística (grupos “Hu” e “Ro”) compreendeu pacientes com média de idade de 24,95 (12 a 42) anos, com peso médio de 57,43 (45 a 88) kg, altura média de 1,65 (1,55 a 1,88) m, com IMC médio de 20,91 (16,41 a 24,30). A temperatura média dos pacientes foi de 36,51 (35,8 a 37,0) ºC, sendo 26 (68,4%) pacientes do sexo feminino e 28 (73,68%) caucasianos. Na seção Resultados, estes dados serão comparados em relação ao dois grupos.

3.4 Equipamento robótico

Os procedimentos operatórios realizados serão descritos mais adiante, em maiores detalhes. Entretanto, como nos pacientes do grupo “Ro” a ótica era manipulada por auxílio de robótica sob comando de voz e como este é um equipamento muito específico e pouco conhecido, será feita uma descrição inicial do mesmo. Assim, serão abordados seus componentes, a integração entre os seus sistemas e principais recursos, bem como princípios de funcionamento.

3.4.1 Componentes robóticos: AESOP

O equipamento robótico usado neste estudo, denominado AESOP (*Automated Endoscopic System for Optimal Positioning*), foi o primeiro e único sistema criado para a manipulação da ótica em cirurgia minimamente invasiva, por comando de voz. Foi inicialmente produzido pela empresa americana *Computer Motion Inc*., que atualmente foi incorporada pela também americana *Intuitive Surgical Inc*.

É um equipamento constituído de vários componentes interligados entre si (Figura 2).

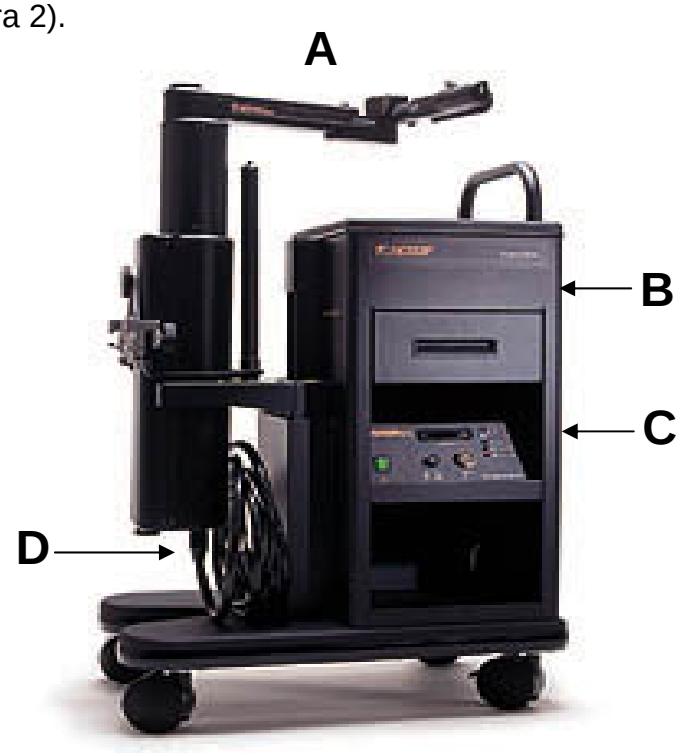


Figura 2 – Foto do equipamento AESOP produzido pela *Computer Motion*, com seus componentes principais: (A) Braço robótico; (B) Carro suporte; (C) Processador; (D) Cabos de conexão.

Este equipamento pode ser utilizado isolado, para prender e movimentar a ótica, com os demais instrumentos manipulados por cirurgião no campo operatório ou como parte de um conjunto com mais dois braços robóticos, que manipulam o instrumental cirúrgico. Nas duas situações, o sistema AESOP pode ser manipulado por comando verbal, manual ou pedal. No atual estudo, foi utilizado o comando verbal, realizado pelo cirurgião.

O AESOP apresenta vários recursos de movimentos e segurança, com sistemas integrados de controles da posição desejada pelo cirurgião, além de mecanismos mecânicos, eletrônicos, articulações, processadora de programas de computador, e modos de operação que serão descritos a seguir:

- **Carro suporte do sistema e braço robótico -** o carro de suporte e armazenamento do sistema é um dispositivo de carregamento e transporte, podendo ainda ser utilizado para fixar o componente denominado braço robótico, posicionando-o junto à mesa de operações (Figura 3).

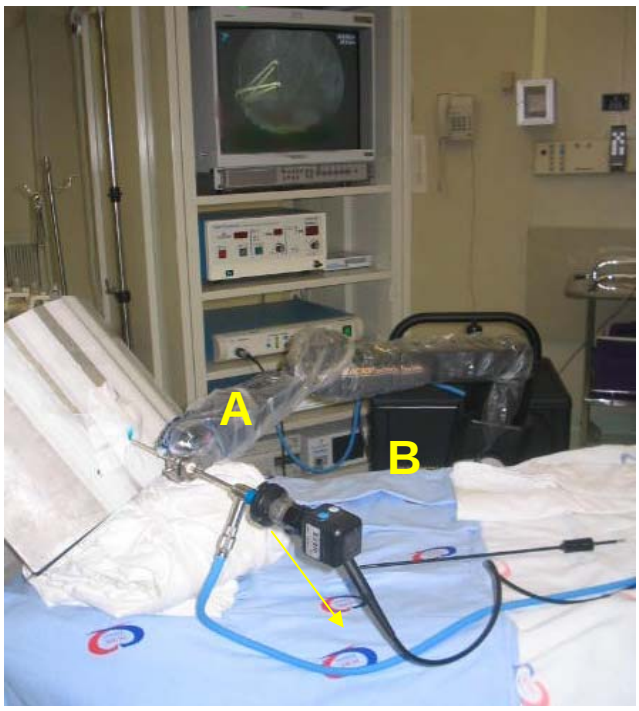


Figura 3 – Equipamento AESOP junto à mesa de operações com seus componentes, durante simulação de funcionamento. Nota-se proteção plástica no braço robótico (A) e carro suporte (B).

- **Braço robótico** - movimenta-se de forma uniforme e suave, movendo-se por combinações nos planos vertical e horizontal. Fixa a ótica e transmite a ela estes movimentos, permitindo o fornecimento da imagem videoendoscópica desejada. O braço pode permanecer em funcionamento conectado ao carro suporte ou desconectado do mesmo e acoplado à mesa cirúrgica. No estudo em questão, foi utilizado acoplado ao carro suporte, para permitir movimentação mais ágil, ao término do primeiro procedimento, no hemitórax esquerdo, e passagem para o outro lado da mesa operatória, quando da mudança de posicionamento da equipe cirúrgica. No interior do braço robótico, há um pequeno autofalante que fornece mensagens de voz para indicar condições de erro e para afirmar ações de entendimento.

- **Sistema de acoplamento ótica / robô -** o acoplamento da ótica ao robô é realizado por duas peças corrediças metálicas e uma plástica, que servem para facilitar a fixação da ótica à extremidade do braço robótico, e são denominadas colar, suporte do colar e adaptador (Figura 4). Um acoplamento magnético destes componentes permite remoção fácil da ótica em caso de emergência e fornece, também, um mecanismo de segurança e rápida liberação da mesma. O componente plástico pode apresentar vários diâmetros, de acordo com a ótica a ser utilizada no procedimento, sendo o mais usado o de 10mm, mas estão também disponíveis colares para prender óticas de 5mm, 5,5mm, 11mm e 12mm.

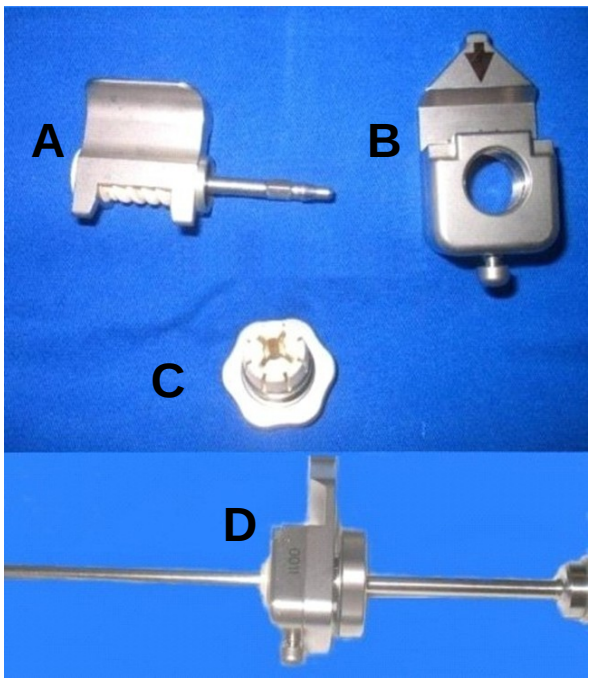


Figura 4 - Suporte do colar da ótica (A), colar da ótica (B), adaptador da ótica do colar (componente plástico) (C). Todos estes componentes são acoplados à ótica (D) e este conjunto ao AESOP.

- **Unidade Central de Processamento -** este componente é um controlador constituído por dois computadores, sendo que um é o processador central (principal do sistema) responsável pela transformação do comando verbal em um sinal digital. O outro computador é chamado circuito de controle e sua única finalidade é certificar-se que o processador central esteja funcionando corretamente. O circuito de controle comunica-se com o processador central, controlando-o em torno de 500 vezes a cada segundo. Se este controle não for feito adequadamente e um dos computadores falhar, o sistema é interrompido, parando a sua movimentação. O controlador é o computador que abriga o programa de computador (*software)* e o mecanismo elétrico necessários para o sistema funcionar.

- **Programa de computador (*software)* -** é o responsável pela execução de centenas de controles de segurança a cada segundo. Os erros reconhecidos pelo *software* podem ser categorizados em três grupos: problema técnico fundamental, operação irregular e limites das articulações. O usuário é alertado sempre que algum erro seja detectado pelo *software*.

- **Cabos -** estão interligados no interior do braço robótico e realizam, na sua outra extremidade, a conexão com a central de processamento para transmissão das informações entre os dois componentes.

- **Cartão de voz personalizado –** é empregado para garantir que um controle de voz comande o braço robótico do AESOP. Cada cirurgião deve criar um cartão pessoal de voz, que é um dispositivo de armazenamento de memória, que contém amostras de comandos verbais do cirurgião.

- **Microfone –** é utilizado para captar o comando verbal do cirurgião e permitir a sua transmissão ao controlador, que enviará o comando ao braço robótico. Com palavras simples do idioma inglês, o cirurgião pode precisamente manobrar e posicionar a ótica. Os principais comandos são:

  low limit – limite inferior
  hide menu – apagar o menu da tela do monitor de vídeo
  hide status – apagar o modo de operação da tela do monitor de vídeo
  move up – ir para cima
  move down – ir para baixo
  move in – ir para a frente
  move left – ir para a esquerda
  move right – ir para a direita
  move back – ir para trás
  in – à frente
  left – à esquerda
  right – à direita
  down – abaixo
  up – acima
  back – para trás
  stop - parar
  save one – salve a posição número um
  save two – salve a posição número dois
  save three – salve a posição número três
  return one – retorne à posição número um
  return two – retorne à posição número dois
  return three – retorne à posição número três

Há também a possibilidade da execução de alguns movimentos combinados a partir de comandos duplos, não antagônicos, o que agiliza o posicionamento da ótica. E, por fim, é possível gravar três posições diferentes, retornando a elas com comando adequado *(return*), facilitando com isso a movimentação do robô.

3.4.2 Integração dos sistemas

Ao carregar o sistema, o programa de computador começa imediatamente a controlar e a monitorar os componentes. Diversas circunstâncias são centenas de vezes verificadas a cada segundo, buscando responder às seguintes questões:

i. Onde está o braço?
ii. Onde está o paciente?
iii. Há uma forma de comando do cirurgião?
iv. O braço está executando suas tarefas com segurança?

Se o sistema detectar um problema com o movimento desejado de início ou ao movimentar-se, ou se os comandos não forem consistentes, imediatamente, uma mensagem de voz ou acionamento da luz de erro alertará o cirurgião.

- **Mecanismo mecânico –** compreende embreagens, freios e articulações e limita a quantidade de força que pode ser aplicada pelo braço no plano horizontal. Quando o deslizar da embreagem é detectado, o sistema pára e alerta o usuário, interrompendo o movimento do braço robótico. Os freios representam dispositivo de segurança importante que, em casos de movimentos inadvertidos da mesa cirúrgica ou do paciente, travam o sistema, impedindo que o braço robótico deslize e, potencialmente, possa ferir o paciente ou mesmo danificar o equipamento. Cada articulação ativa do equipamento, que simula os movimentos do ombro e do cotovelo humano, tem dois sensores, eliminando, assim, o risco de que o braço possa se mover sem a permissão do sistema. Se os sensores receberem informações que sejam incongruentes, o sistema alertará o usuário e parará os motores.

- **Mecanismo elétrico –** é composto por grande quantidade de fios, cabos e sensores que através de corrente elétrica viabilizam a movimentação do sistema. A segurança no sistema elétrico é uma característica chave e até redundante nos equipamentos de robótica.

3.4.3 Princípios de funcionamento

Iniciando o uso do robô os seguintes passos são efetuados para inicializar a utilização do AESOP: conexão ao videotoracoscópio; conexão de cabos e ótica; colocação de colar de fixação da ótica no AESOP; ajuste do AESOP quanto à posição em relação ao doente e às angulações necessárias, estabelecendo-se o limite inferior. A partir de então, pode-se iniciar os comandos de navegação do robô.

Até que o sistema esteja montado, incluindo o acoplamento da ótica, o comando de voz permanece desativado. Os movimentos para ajustes de altura e angulação do braço robótico e para inicialização do procedimento são feitos manualmente pelo cirurgião.

3.5 Equipamento videotoracoscópico

O equipamento de videotoracoscopia é constituído por monitor, processadora de imagens, gravador de S-VHS (*super video home system*), ótica, cabos e fonte de luz. Estes componentes foram previamente ajustados pela equipe técnica de filmagens e imagens do INCOR, sendo, posteriormente, revisados pela equipe de enfermagem e médica.

3.6 Filmagem

Todas operações foram filmadas em fitas S-VHS e, posteriormente, transferidas para DVD, sem edição de imagens, apenas com ocultação do logotipo do equipamento AESOP e algumas frases de comando instantâneo. Em substituição, foi inserido o logotipo do INCOR, visando a impossibilitar identificação do filme pelos observadores independentes.

3.7 Treinamento e estudo piloto

A equipe envolvida neste estudo foi submetida a treinamento específico para utilização do equipamento robótico e participou do estudo piloto.

O treinamento inicial constituiu na realização de dez procedimentos utilizando robô por comando de voz em simulador.

Posteriormente, foram realizados, 24 procedimentos operatórios utilizando o braço robótico como assistente, segurando a ótica, em 12 pacientes, como estudo piloto, mediante consentimento informado.

Esta fase revestiu-se de especial importância para familiarização com o sistema robótico, e com o procedimento, bem como revisão e adequação do protocolo.

3.8 Detalhamento e padronização da operação

O paciente após ser admitido no centro cirúrgico era identificado e conduzido à sala de operações. Esta era preparada com instrumental e equipamentos como carro de anestesia, conjunto de videotoracoscopia, equipamento de robótica AESOP, eletrocautério e mesa cirúrgica com instrumentais para operação de simpatectomia torácica videoassistida.

Realizava-se monitorização cardíaca não-invasiva dorsal do paciente, deixando livres as regiões axilares, laterais e anteriores do tórax. Em seguida, era feita punção venosa de membro superior esquerdo, bem como monitorização respiratória não-invasiva (oxímetro de pulso).

Procedia-se à indução anestésica e intubação orotraqueal com tubo simples de luz única.

Realizava-se fixação cuidadosa dos membros superiores abertos, em ângulo de 90 graus em relação ao corpo, nas braçadeiras, observando-se o nível de alinhamento e altura do tórax, ombro e braço, a fim de evitar distensão do plexo nervoso axilar.

O paciente era mantido em posição semi-sentada de aproximadamente 45 graus em relação ao piso, para facilitar o acesso à cadeia simpática.

Após a assepsia e anti-sepsia da parede torácica anterior lateral e axilar, eram posicionados os campos cirúrgicos, deixando-se livres, as regiões axilares e submamárias bilaterais, locais das incisões cirúrgicas.

Neste momento, a equipe cirúrgica era informada se o paciente seria alocado no grupo “Hu” ou “Ro”, de acordo com a lista de aleatorização. A sistemática do posicionamento do braço robótico ou auxiliar humano será detalhada mais adiante.

Era realizada incisão de até 1,0 cm, na borda externa do mamilo esquerdo, no quadrante infero-externo, nos pacientes do sexo masculino. Nos pacientes do sexo feminino, a incisão era realizada na dobra mamária esquerda na projeção de uma linha reta da fúrcula esternal ao mamilo esquerdo. Por este orifício era introduzido um trocarte, e através dele, a ótica de zero grau. Como o controle da ótica era diferente nos dois grupos, estas variações serão descritas em detalhe mais a adiante. As etapas comuns nos dois grupos são as que seguem.

Após identificação da cadeia simpática e de suas referências (arcos costais, grandes vasos, mediastino e vértebras torácicas), era então realizada uma incisão axilar esquerda, próxima ao ápice do triângulo piloso, na linha axilar média, e introduzido um trocarte de 0,5cm, através do qual era posicionado um instrumento em forma de gancho, ligado ao eletrocautério. Por meio de eletrofulguração, a cadeia simpática era seccionada, ao nível do terceiro arco costal (T3), do quarto arco costal (T4), e do terceiro gânglio simpático (G3), nesta seqüência.

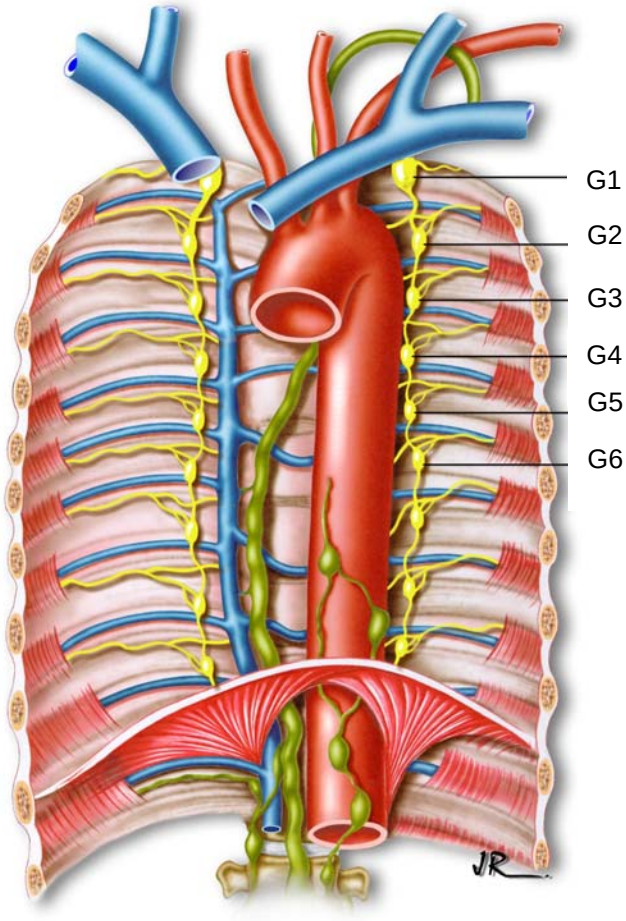


Figura 5 - Ilustração esquemática da cavidade torácica, nervo simpático esquerdo e direito e suas referências.

Durante o procedimento operatório, o paciente era mantido em parada respiratória ou em ventilação de baixo fluxo. No entanto, em qualquer destas ações, sempre que necessário, sob o controle rigoroso do anestesista, se procedia ao retorno da respiração assistida. Após a inspeção final, a extensão do eletrocautério era retirada e por este orifício introduzida sonda plástica, de 18 F, que era ligada ao aspirador.

A retirada da ótica de videotoracoscopia era realizada gradativamente e, neste momento, reiniciava-se a ventilação assistida do paciente,

observando-se a expansão pulmonar, com ocupação de toda cavidade torácica.

Em seguida, procedia-se à sutura da pele da incisão em que estava alocada a ótica, com fio monofilamentado e absorvível, mantendo-se a aspiração pelo orifício axilar. A seguir, era realizada ventilação pulmonar forçada, e remoção da sonda de aspiração depois de parada de saída de ar, significando ausência de resíduo aéreo no espaço pleural. Procedia-se, então, ao fechamento da pele, da incisão axilar. retornando à ventilação pulmonar com aparelho de anestesia.

Em seguida, com a equipe cirúrgica à direita do paciente, seguia-se o mesmo padrão para a realização de simpatectomia à direita.

Depois da retirada dos equipamentos de vídeo, robô, material e campos cirúrgicos, aguardava-se respiração espontânea do paciente, para a retirada do tubo orotraqueal.

A seguir, será feita descrição detalhada da sistematização durante o ato operatório, das duas diferentes situações, assistente humano ou assistente robô.

3.9 Procedimentos operatórios específicos a cada grupo

3.9.1 Grupo “Hu” (assistente humano)

Inicialmente, procedia-se ao ajuste do equipamento de videotoracoscopia, da ótica e conexões dos cabos, balanço do branco (*white balance*) do monitor de vídeo.

- **Primeira Etapa: Lado Esquerdo –** o equipamento de videotoracoscopia permanecia localizado à esquerda da mesa cirúrgica, bem como o cirurgião e a mesa de instrumental cirúrgico, o auxiliar humano permanecia à direita do paciente, seguindo padronização do protocolo.

- **Segunda Etapa: Lado Direito –** Mudança de posicionamento da equipe cirúrgica para a abordagem do lado direito, mantendo-se o equipamento de videotoracoscopia à esquerda da mesa cirúrgica.

3.9.2 Grupo “Ro” (assistente robô)

Inicialmente, era realizado ajuste dos equipamentos de videotoracoscopia e AESOP, verificando-se a posição e as angulações necessárias, bem como o limite inferior (*low limit*) estabelecido.

Em seguida, conectava-se o cabo do microfone e, posteriormente, realizava-se teste do comando de voz do cirurgião.

Por fim, procedia-se à conexão da ótica ao braço robótico AESOP, ajuste do branco (*white balance*) e início do procedimento pela introdução da ótica através do orifício submamário, já sob o controle de voz.

- **Primeira Etapa: Lado Esquerdo –** O equipamento de videotoracoscopia permanecia localizado à esquerda da mesa cirúrgica, bem como o cirurgião e a mesa de instrumental cirúrgico, enquanto que o equipamento robótico AESOP, após proteção estéril (colocação de capa de proteção e campos estéril), era aproximado do lado direito. Em seguida, ajustava-se a posição em relação à mesa cirúrgica, usando as travas do carro de suporte do equipamento, para fixá-lo de modo que a base não se movimentasse durante o ato cirúrgico.

- **Segunda Etapa: Lado Direito –** Esta etapa compreendia a mudança de posicionamento do cirurgião e da mesa de instrumental cirúrgico, agora à direita do paciente, o braço robótico AESOP, era agora posicionado à esquerda, para a abordagem do lado direito, mantendo-se o equipamento de videotoracoscopia à esquerda da mesa cirúrgica, repetindo todas as demais ações relatadas anteriormente para o lado esquerdo.

Com o emprego do equipamento robótico AESOP, como já descrito, havia a possibilidade de memorização de três posições prévias sob o comando de voz, que eram gravadas e utilizadas durante a operação.

3.10 Parâmetros analisados

A segurança e a eficácia foram avaliadas por meio da análise comparativa dos parâmetros listados a seguir, nos seguintes períodos:

(IO) - período intra-operatório;

(POI) - período pós-operatório imediato;

(POT) - período pós-operatório tardio.

3.10.1 Segurança

A segurança do procedimento, comparando os grupos “Hu” (humano) e “Ro” (robô), foi avaliada com base nos seguintes parâmetros e períodos:

- Intercorrências cirúrgicas, número de movimentos inadvertidos e toques em estruturas na cavidade torácica (IO);
- Dor torácica (POI);
- Aspecto da cicatriz cirúrgica (POT).

3.10.2 Eficácia

A eficácia do procedimento, comparando os grupos “Hu” (humano) e “Ro” (robô), foi avaliada com base nos seguintes parâmetros e períodos:

- Cronometragem dos tempos total, cirúrgico e de utilização da ótica; e retirada da ótica para limpeza (IO);
- Presença de anidrose palmar / axilar e período de permanência hospitalar (POI);
- Hiperidrose vicariante e satisfação com o resultado do procedimento (POT).

3.11 Metodologia da coleta e mensuração dos parâmetros

3.11.1 Parâmetros relacionados à segurança

Período intra-operatório (IO)

- **Intercorrências cirúrgicas**

Durante o ato operatório, era anotado em planilha específica (Anexo 4) em espaço de observações, qualquer intercorrência na execução da operação.

- **Número de movimentos inadvertidos da ótica e toque em estruturas na cavidade torácica**

A análise destes dois parâmetros foi realizada por dois observadores independentes, que assistiram às gravações em DVD de todas as operações. Esta análise foi feita sem conhecimento da identificação do paciente e, conseqüentemente, do grupo ao qual pertencia.

Foi registrado o número de movimentos inadvertidos e de toques da ótica em estruturas da cavidade torácica, em planilhas específicas (Anexo 5).

Foram considerados movimentos inadvertidos quando as imagens dos filmes mostravam movimentação não objetiva da ótica em direção ao alvo cirúrgico do procedimento operatório.

Foram considerados toques em estruturas internas quando a ótica era encostada a alguma estrutura, como pulmão, coração, parede torácica, mediastino e vasos. Foram quantificadas pelos dois observadores independentes.

Período pós-operatório imediato (POI)

- **Dor torácica**

Uma planilha específica foi desenvolvida para coleta de dados do pós-operatório imediato até a alta do paciente, para avaliação da dor pós-operatória no período de permanência hospitalar (Anexo 6). Este parâmetro foi quantificado com auxílio de escala de avaliação de dor, desenvolvida pela

Equipe de Controle da Dor da Disciplina de Anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Esta escala possui graduação de zero a dez, sendo que de zero a 2,4 considera-se sem dor, de 2,5 a 3,0, dor amena, de 3,1 a 5,0, dor desconfortante, de 5,1 a 6,7, dor aflitiva, de 6,8 a 8,5, dor horrível e, por fim, de 8,6 a 10,0 dor torturante (Figura 6).

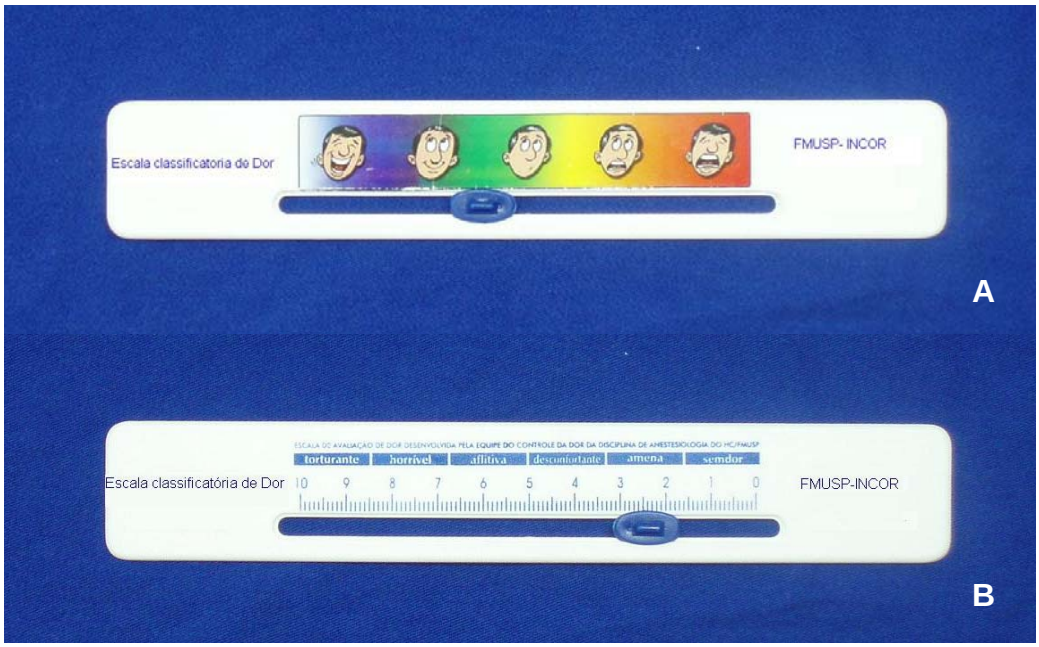


Figura 6 - Escala utilizada pelo paciente para a quantificação da dor. A – frente; B – verso.

O paciente no pós-operatório imediato era orientado a posicionar o cursor da escala (frente) na caricatura que melhor traduzisse sua dor naquele momento, e o pesquisador realizava a leitura numérica no verso.

Período pós-operatório tardio (POT)

- **Aspecto da cicatriz cirúrgica**

No pós-operatório tardio, solicitava-se ao paciente que classificasse o aspecto da cicatriz cirúrgica em ruim, boa e ótima. Esta informação era registrada em planilha específica (Anexo 7).

3.11.2 Parâmetros relacionados à eficácia

Período intra-operatório (IO)

- **Cronometragem dos tempos**

Em todas as cirurgias, em ambos os grupos, foram cronometrados e anotados seis tempos diferentes no intra-operatório, em planilha específica (Anexo 4), assim discriminados:

- **Tempo total -** tempo decorrido entre a entubação e a extubação do paciente na sala de operações (ato anestésico);
- **Tempo cirúrgico -** tempo decorrido entre o início e o término do ato cirúrgico, desde a incisão na pele até o curativo final (em cada lado, ou seja: esquerdo e direito);
- **Tempo utilização da ótica -** tempo decorrido entre a entrada inicial da ótica no campo cirúrgico (cavidade torácica) até a sua retirada final em cada lado, ou seja, esquerdo e direito (Figura 7).

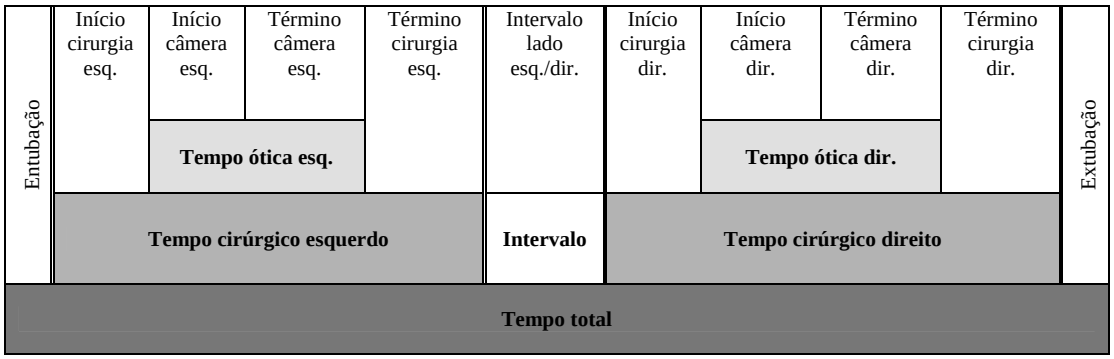


Figura 7 – Diagrama de coleta de tempos no intra-operatório.

Quantificação pelos dois observadores independentes do número de vezes em foi necessária a retirada da ótica para limpeza em cada procedimento, anotada em planilha específica (Anexo 5).

Período pós-operatório imediato (POI)

- **Presença de anidrose palmar / axilar**

Foram avaliados todos os pacientes do presente estudo, no pós-operatório imediato, quanto à resposta do procedimento cirúrgico, com o pesquisador avaliando a presença de anidrose palmar / axilar (mãos e axilas mostrando ausência de suor excessivo), anotando em planilha específica (Anexo 6).

- **Período de permanência hospitalar**

O tempo de permanência hospitalar foi obtido da ficha de internação e classificado em três grupos: até 24 horas, entre 24 e 48 horas e superior a 48 horas.

Período pós-operatório tardio (POT)

- **Hiperidrose vicariante**

A hiperidrose vicarinate foi mensurada no pós-operatório tardio por meio de questionário aplicado aos pacientes, classificando-a em:

  - Intensa – paciente relatava incômodo, de alguma forma, em suas tarefas diárias;
  - Moderada – paciente relatava que apareceu suor em outro local, sendo que, em algumas vezes, incomodava suas atividades diárias;
  - Leve – paciente relatava suor em outro local, porém muito pouco o incomodava em suas atividades;
  - Ausente – paciente não relatava aparecimento de suor em qualquer outro local de seu corpo.

- **Satisfação com o resultado do procedimento**

Foi avaliado, também, o grau de satisfação dos pacientes após a operação, aos seis meses de evolução pós-operatória. Estes dados foram

estabelecidos em porcentagem, sendo os seguintes valores sugeridos pelo entrevistador: 100%, 90%, 75%, 50% e inferior a 50%.

3.12 Análise estatística

Todos os dados da casuística foram distribuídos em uma planilha e, então, realizada avaliação estatística, de perfil, comparativa entre os dois grupos, “Hu” e ”Ro”.

Para a análise estatística, foram considerados alguns critérios: cada procedimento em um hemitorax foi considerado uma operação; os tempos obtidos foram calculados para a obtenção das médias, para cada operação; o número de movimentos inadvertidos da ótica, toque em estruturas internas e retirada da ótica para limpeza foram calculados pela média para número de observadores e de operações.

A análise estatística comparativa entre os grupos “Hu” e “Ro” foi realizada, empregando-se, para tanto, os seguintes testes estatísticos:

- t-Student – para os seguintes parâmetros: idade, peso, altura, IMC e temperatura;
- não-paramétrico de Mann-Whitney – para os seguintes parâmetros: número de movimentos inadvertidos, toques em estruturas internas, dor torácica, tempo total, tempo de cirurgia e tempo de utilização da ótica, retirada da ótica para limpeza e grau de satisfação;
- qui quadrado – para a análise comparativa entre os pacientes do sexo feminino e masculino.

- exato de Fisher – para os seguintes parâmetros: grupo étnico, aspecto da cicatriz, período de permanência hospitalar e hiperidrose vicariante.

O nível de significância para as análises estatísticas foi estabelecido em 5% ($p<0,05$)[39].

RESULTADOS

4 RESULTADOS

Foram analisados 38 pacientes dos 40 randomizados. Foram excluídos dois (5%) pacientes (números 18 e 19), conforme preconizava nosso protocolo, por apresentarem, no intra-operatório, aderências pleurais à esquerda, de forma difusa, e que impossibilitaram o procedimento da forma proposta. Assim, sendo alocados 19 pacientes no grupo “Hu” (auxiliar humano) e 19 pacientes no grupo “Ro” (auxiliar robô).

Cada paciente foi submetido a dois procedimentos, um em cada hemitórax. Entretanto, em cada paciente, era utilizado o mesmo tipo de assistência, humano ou robô, nos dois lados.

Alguns parâmetros analisados avaliaram os procedimentos e outros, os pacientes. Podemos observar detalhadamente esta distribuição na Tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos parâmetros analisados por procedimento ou por paciente

Parâmetros	Procedimento	Paciente
Intercorrências cirúrgicas	X	
Número de movimentos inadvertidos	X	
Toques em estruturas na cavidade torácica	X	
Dor torácica		X
Aspecto da cicatriz cirúrgica		X
Tempo total		X
Tempo cirúrgico	X	
Tempo de utilização da ótica	X	
Retirada da ótica para limpeza	X	
Presença de anidrose palmar / axilar		X
Período de permanência hospitalar		X
Hiperidrose vicariante		X
Satisfação com o resultado do procedimento		X

4.1 Comparação entre os grupos “Hu” e “Ro”

O estudo comparativo entre os grupos, “Hu” e “Ro”, demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa entre eles, considerando-se portanto os grupos comparáveis quanto às seguintes variáveis: idade, peso, altura, IMC e temperatura axilar (Tabela 2).

Tabela 2 – Comparação estatística entre os grupos “Hu” e “Ro”, quanto às seguintes variáveis: idade, peso, altura, IMC e temperatura

Variável	grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo	p
Idade	**Hu**	19	25,79	6,62	25,00	16,00	42,00	0,461
	Ro	19	24,11	7,30	24,00	12,00	38,00	
Peso	**Hu**	19	58,01	8,15	56,00	47,50	75,00	0,708
	Ro	19	56,85	10,59	54,00	45,00	88,00	
Altura	**Hu**	19	1,66	0,09	1,65	1,55	1,85	0,701
	Ro	19	1,65	0,08	1,64	1,55	1,88	
IMC	**Hu**	19	21,02	1,86	20,45	18,47	26,30	0,758
	Ro	19	20,80	2,46	20,03	16,42	25,06	
Temperatura	**Hu**	19	36,57	0,27	36,50	36,10	37,00	0,209
	Ro	19	36,46	0,29	36,50	35,80	37,00	

Teste t de Student. n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão; IMC – Índice de massa corpórea

Com relação ao sexo, no grupo “Hu”, havia 12 (63,16%) e no grupo “Ro” 14 (73,68%) pacientes do sexo feminino, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos (p= 0,485).

Quanto ao grupo étnico, no grupo “Hu”, 17 (89,47%) pacientes eram caucasianos e, no grupo “Ro”, 14 (73,68%), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto a este parâmetro (p=0,062).

4.1.1 Parâmetros relacionados à segurança

4.1.1.1 Intra-operatório

O número máximo por grupo foi de 38 procedimentos (ou filmes), embora por problemas técnicos, como defeitos de gravação, tenha havido redução deste número na análise de alguns parâmetros.

- **Intercorrências cirúrgicas**

Nenhuma intercorrência cirúrgica foi observada, nos grupos “Hu” ou “Ro”, durante o procedimento operatório, sem diferença, portanto, entre os dois grupos.

- **Número de movimentos inadvertidos**

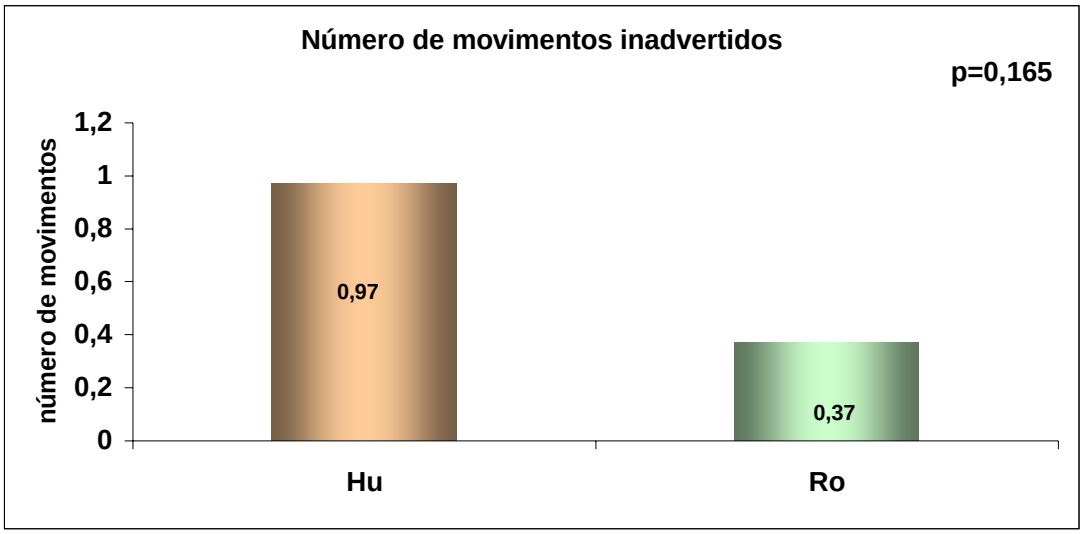
A avaliação do parâmetro número de movimentos inadvertidos, por procedimento, foi realizada pelos observadores independentes, analisando os filmes gravados. A comparação dos dois grupos, “Hu” e “Ro”, mostrou haver um menor número de movimentos inadvertidos no grupo “Ro”, porém sem diferença estatisticamente significativa pelo teste não-paramétrico de Mann-Whitney, com p=0,165 (Tabela 3 e Gráfico 1).

Tabela 3 - Comparação do número médio de movimentos inadvertidos por procedimento, identificados pelos observadores independentes, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	33	0,97	1,49	0	0	5
Ro	35	0,37	0,65	0	0	2

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 1 – Comparação do número médio de movimentos inadvertidos por procedimento, identificados pelos observadores independentes, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney

- **Toque em estruturas na cavidade torácica**

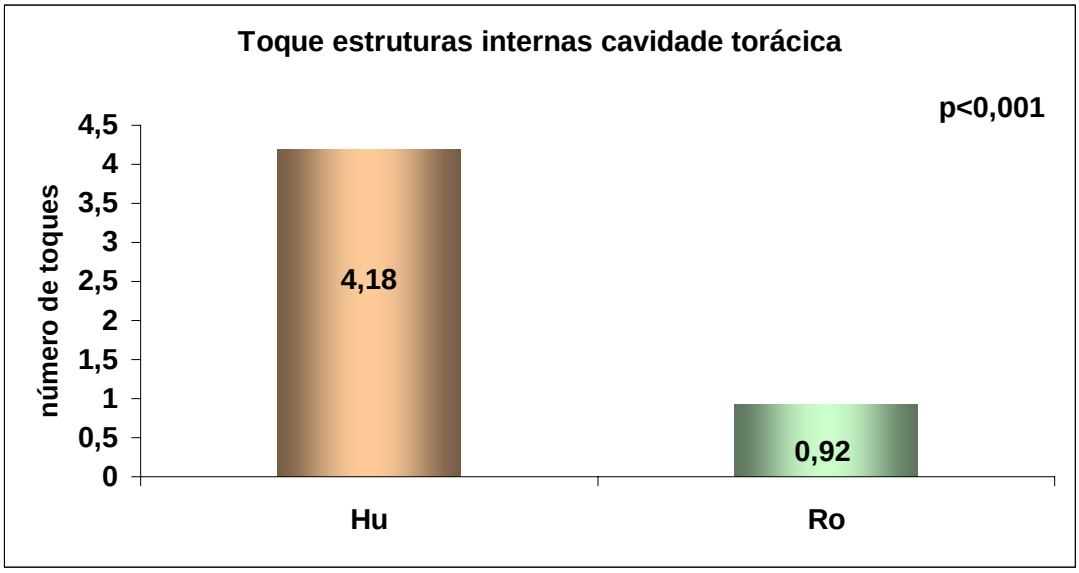
A avaliação do parâmetro toque em estruturas na cavidade torácica, realizada pelos observadores independentes, demonstrou que o grupo “Hu” apresentou maior número médio de toques em estruturas internas torácicas, quando comparado ao grupo “Ro”, apresentando diferença estatisticamente significativa, pelo teste não-paramétrico de Mann-Whitney, p<0,001 (Tabela 4 e Gráfico 2).

Tabela 4 - Comparação do número médio de vezes em que ocorreu toque em estruturas na cavidade torácica, por procedimento, identificados pelos dois observadores independentes, nos grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	33	4,18	4,32	3	0	16
Ro	36	0,92	1,76	0	0	8

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 2 – Comparação do número médio de vezes em que ocorreu toque em estruturas na cavidade torácica, por procedimento, identificados pelos dois observadores independentes, nos grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

4.1.1.2 Pós-operatório imediato

- **Dor torácica**

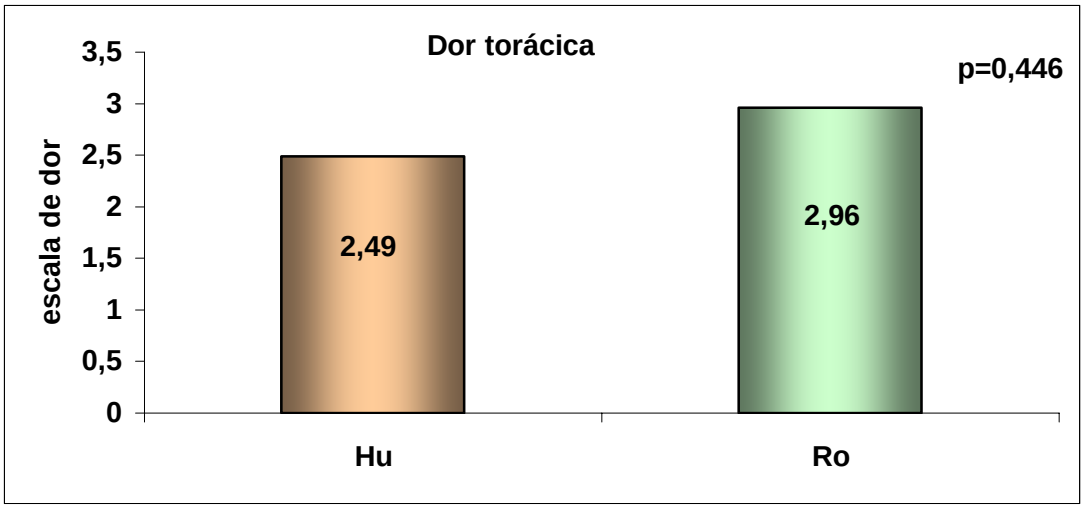
A avaliação da dor torácica, realizada no período de permanência hospitalar com o emprego da escala de dor, entre os pacientes dos grupos “Hu” e “Ro”, não revelou diferença estatisticamente significativa entre os mesmos (p=0,446) pelo método estatístico de Mann-Whitney (Tabela 5 e Gráfico 3).

Tabela 5 – Comparação dos valores na escala de dor torácica, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	19	2,49	1,86	2,8	0	5,9
Ro	19	2,96	1,55	3	0	5

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 3 – Comparativa dos valores na escala de dor torácica, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

4.1.1.3 Pós-operatório tardio

- **Aspecto da cicatriz cirúrgica**

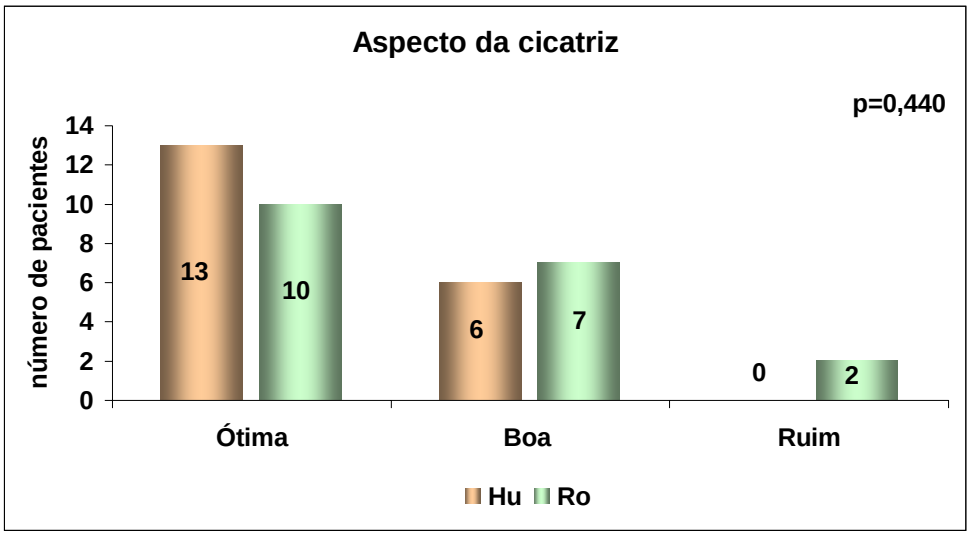
O aspecto da cicatriz cirúrgica, avaliado pelos pacientes, foi considerado ótimo ou bom por 19 (100%) pacientes do grupo “Hu” e 17 (89,47%) do grupo “Ro”. Apenas 2 (10,53%) pacientes do grupo “Ro” classificaram como ruim o aspecto da cicatriz. Assim, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quanto a este parâmetro, no pós-operatório tardio, pelo teste exato de Fisher, p=0,440 – (Tabela 6 e Gráfico 4).

Tabela 6 - Comparação do aspecto da cicatriz, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”, no pós-operatório tardio

grupo	aspecto da cicatriz		
	ótima	boa	ruim
Hu	13 (68,42%)	6 (31,58%)	0
Ro	10 (52,63%)	7 (36,84%)	2 (10,53%)

Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 4 – Comparação do aspecto da cicatriz, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”, no pós-operatório tardio



Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

4.1.2 Parâmetros relacionados à eficácia

4.1.2.1 Intra-operatório

- **Cronometragem dos tempos**

O resultado referente ao tempo total foi mensurado pela média dos tempos do ato operatório, por paciente, inclusive para a análise estatística.

Os resultados referentes aos tempos cirúrgico e de utilização de ótica foram mensurados pela média dos tempos de cada procedimento, inclusive para a análise estatística.

- **Tempo total**

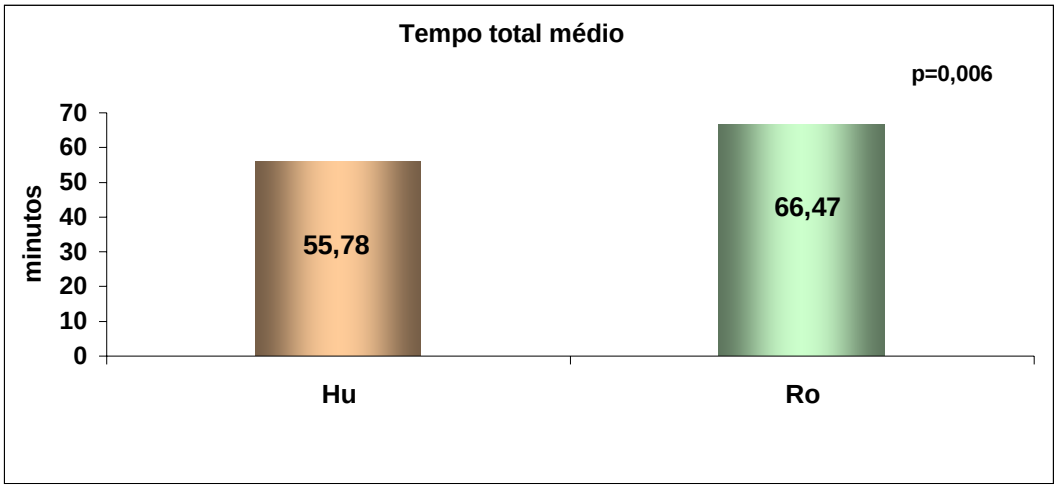
A comparação entre os grupos “Hu” e “Ro”, quanto ao tempo total médio, por paciente, em minutos, mensurado entre a entubação orotraqueal e a extubação, durante o procedimento operatório, foi maior no grupo “Ro”, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com p=0,006, pelo método Mann-Whitney (Tabela 7 e Gráfico 5).

Tabela 7 - Comparação do tempo total médio, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	19	55,78	13,44	55,50	37,00	87,00
Ro	19	66,47	9,97	63,00	54,00	90,00

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 5 – Comparação do tempo total médio, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

- **Tempo de cirurgia**

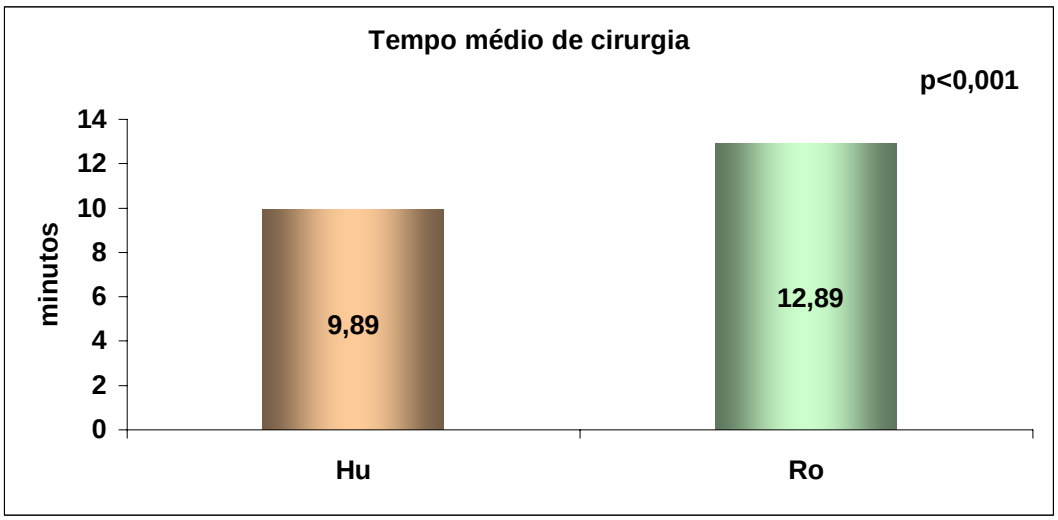
O tempo médio de cirurgia, por procedimento, no grupo “Hu” (36 procedimentos cirúrgicos), foi menor, quando comparado ao grupo “Ro” (38 procedimentos cirúrgicos), o que resultou em diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com p<0,001 pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney (Tabela 8 e Gráfico 6).

Tabela 8 - Comparação do tempo médio de cirurgia, por procedimento, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	38	9,89	2,96	10	7	22
Ro	38	12,89	3,38	12	8	23

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 6 – Comparação do tempo médio de cirurgia, por procedimento, entre os grupos "Hu" e "Ro"



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

- **Tempo de utilização de ótica**

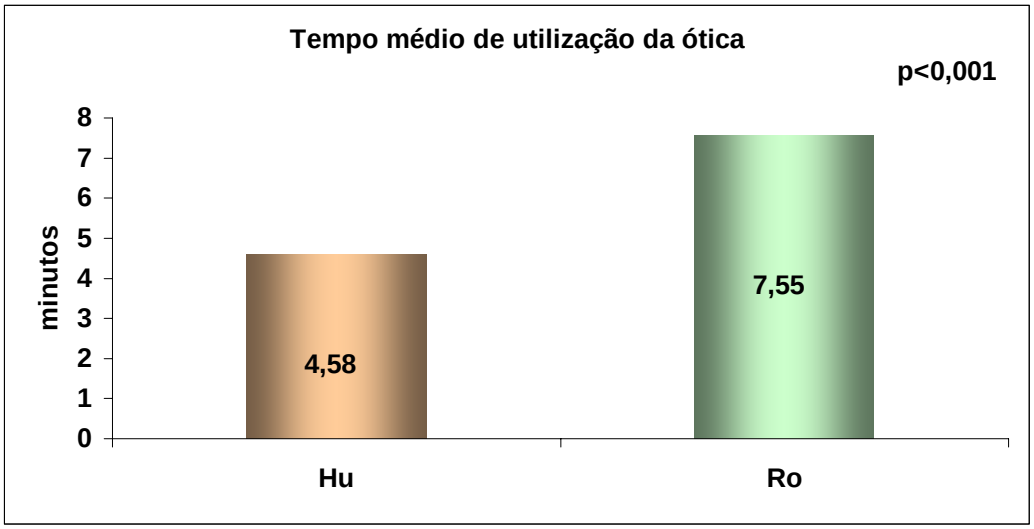
O tempo médio de utilização de ótica, igualmente aos tempos anteriores, foi menor no grupo "Hu", comparado ao grupo "Ro", demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com p<0,001 pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney (Tabela 9 e Gráfico 7).

Tabela 9 – Comparação do tempo médio de utilização de ótica, por procedimento, entre os grupos "Hu" e "Ro"

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	38	4,58	1,99	4	2	12
Ro	38	7,55	2,97	7	3	16

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 7 – Comparação do tempo médio de utilização de ótica, por procedimento, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

- **Retirada da ótica para limpeza**

A avaliação do parâmetro retirada da ótica para limpeza, realizada pelos observadores independentes, comparando os grupos “Hu” e “Ro”, mostrou um número médio de retirada da ótica para limpeza menor no grupo “Ro”, na análise estatística, com p=0,368, pelo método estatístico de Mann-Whitney, portanto sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos.

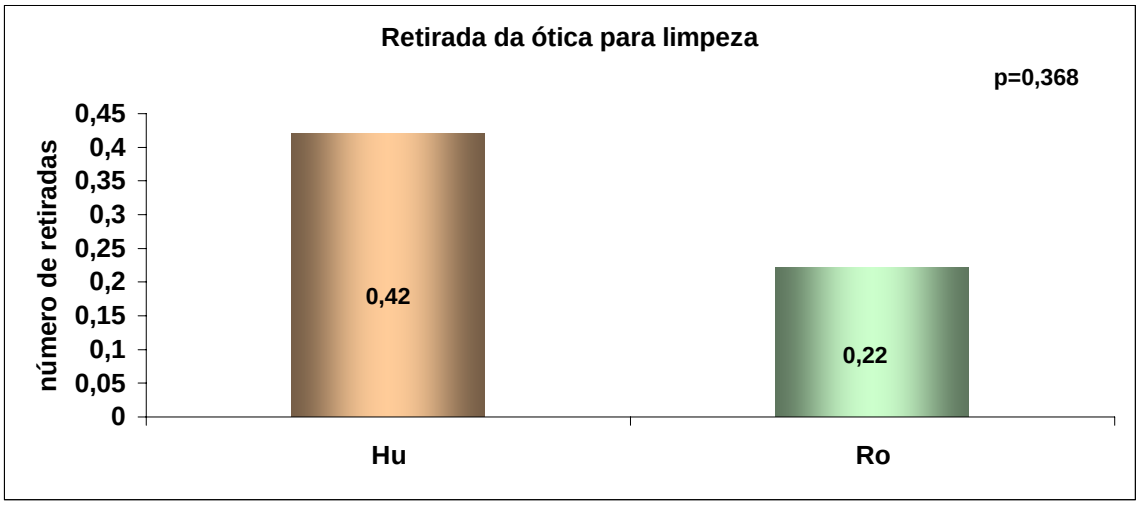
Ressalta-se ainda, que o desvio-padrão também foi menor no grupo “Ro” (Tabela 10 e Gráfico 8).

Tabela 10 - Comparação da média do número de vezes necessárias de retirada da ótica para limpeza, por procedimento, identificado pelos dois observadores independentes, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	33	0,42	0,83	0	0	3
Ro	36	0,22	0,54	0	0	2

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 8 – Comparação da média do número de vezes necessárias de retirada da ótica para limpeza, por procedimento, identificado pelos dois observadores independentes, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

4.1.2.2 Pós-operatório imediato

- **Anidrose palmar / axilar**

Nos dois grupos “Hu” e “Ro”, ocorreu, na totalidade dos casos, anidrose palmar e axilar, demonstrando sucesso do objetivo do procedimento cirúrgico para a correção da hiperidrose palmar e/ou axilar, utilizando-se a cirurgia torácica videoassistida para simpatectomia torácica.

- **Permanência hospitalar**

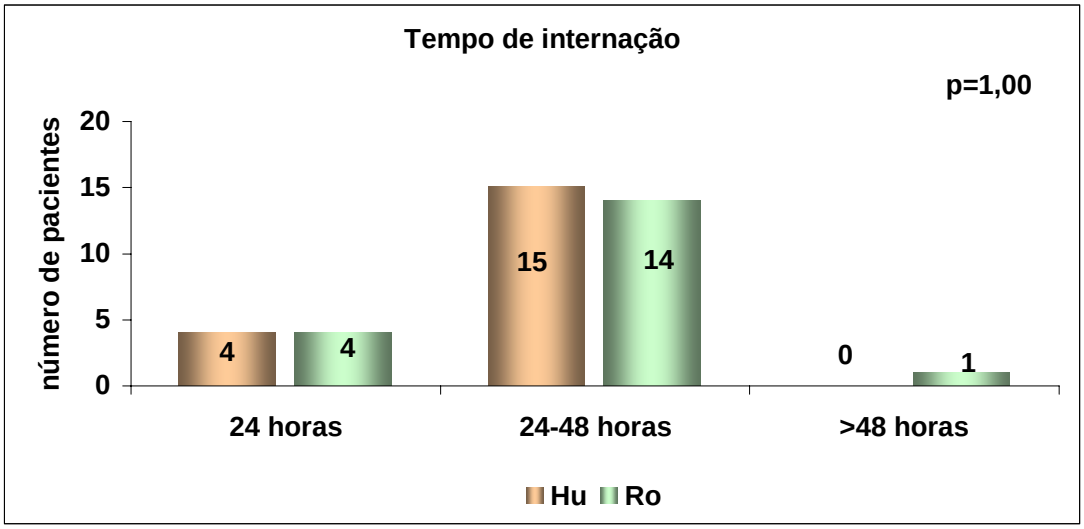
Quanto ao tempo de internação, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos “Hu” e “Ro” (p=1,00) pelo teste exato de Fisher, sendo que 15 (78,95%), doentes do grupo “Hu” e 14 (73,68%) do grupo “Ro”, receberam alta hospitalar entre 24 e 48 horas, conforme pode ser observado na Tabela 11 e Gráfico 9.

Tabela 11 – Comparação do tempo de internação por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	permanência hospitalar			
	24 horas	**24-48 horas**	**>48 horas**	**Total**
Hu	4 (21,05%)	15 (78,95%)	0	19
Ro	4 (21,05%)	14 (73,68%)	1 (5,26%)	19

Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 9 – Comparação do tempo de internação por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

4.1.2.3 Pós-operatório tardio

- **Hiperidrose vicariante (HV)**

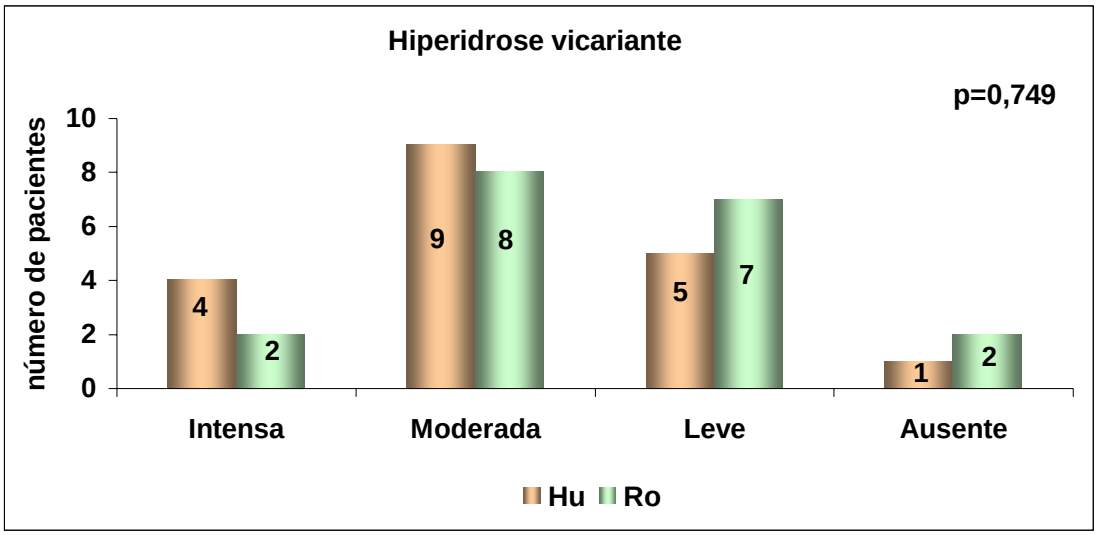
A presença de hiperidrose vicariante (HV) foi comparada entre os grupos, “Hu” e “Ro”, no pós-operatório tardio (seis meses). Ela foi considerada intensa por 4 (21%) pacientes no grupo “Hu” e 2 (10%) no grupo “Ro”; foi considerada moderada por 9 (47%) no grupo “Hu” e 8 (42%) no grupo “Ro”; e considerada leve por 5 (26%) no grupo “Hu” e 7 (36%) no grupo “Ro”; e ausente por 1 (5%) dos pacientes no grupo “Hu” e 2 (10%) do grupo “Ro”, pelo teste exato de Fisher, com p=0,749, demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos “Hu” e “Ro”, no pós-operatório tardio (Tabela 12 e Gráfico 10).

Tabela 12 – Comparação da intensidade presente ou ausência da hiperidrose vicariante, por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	hiperidrose vicariante			
	intensa	moderada	leve	ausência
Hu	4 (21,05%)	9 (47,37%)	5 (26,32%)	1 (5,26%)
Ro	2 (10,53%)	8 (42,11%)	7 (36,84%)	2 (10,53%)

Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 10 – Comparação da intensidade presente ou ausência da hiperidrose vicariante, entre os grupos “Hu” e “Ro”, no pós-operatório tardio



Teste exato de Fisher; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

- Grau de satisfação

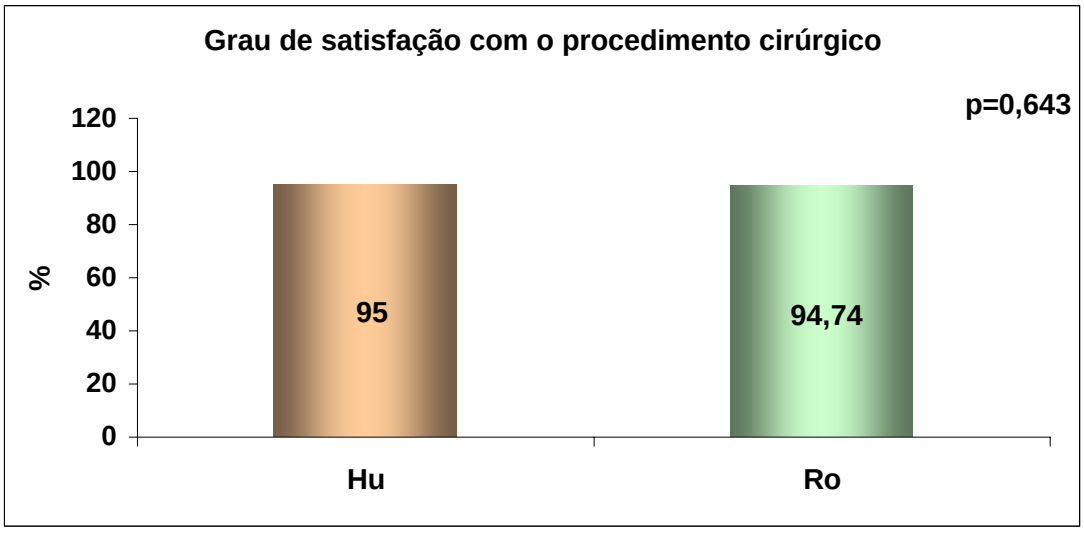
Avaliando o grau de satisfação com o resultado operatório, observou-se uma média de 95%, no grupo “Hu”, e de 94,7%, no grupo “Ro”, de doentes satisfeitos. A análise estatística entre os dois grupos, pelo teste de Mann-Whitney, resultou p=0,643, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Tabela 13 e Gráfico 11).

Tabela 13 – Comparação em porcentagem, do grau de satisfação por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”

grupo	n	média	Dp	mediana	mínimo	máximo
Hu	19	95	9,43	100	75	100
Ro	19	94,74	8,25	100	75	100

Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

Gráfico 11 – Comparação em porcentagem, do grau de satisfação por paciente, entre os grupos “Hu” e “Ro”



Teste Mann-Whitney; n – número de pacientes; Dp – desvio-padrão

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

5.1 Análise da casuística

Nossa casuística, grupo “Hu” (auxiliar humano) mais o grupo “Ro” (auxiliar robô), foi constituída em sua maioria (68,4%) por mulheres. Um das possíveis explicações para este fato é a execução de tarefas, no ambiente profissional, que exigem manuseio freqüente de papéis, ou mesmo uma maior preocupação das mulheres com os problemas relacionados á saúde. Esta freqüência é comparável a trabalho multicêntrico da literatura que demonstra que a incidência de hiperidrose em mulheres é 62,8%[40].

A população do nosso estudo demonstrou ser constituída basicamente por jovens, o que está relacionado ao momento da vida em que a pessoa inicia seu maior contato com a sociedade, com a entrada no mercado de trabalho, consolidação de suas relações afetivas sociais, pressões e estresse da vida moderna.

O grupo étnico predominante foi de caucasianos, apesar de dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) demonstrarem que a população brasileira é constituída basicamente por metade não caucasianos e metade caucasianos. É possível que o fato destes terem uma maior escolaridade e, por conseguinte, oportunidades de melhores trabalhos, que exijam maior manipulação, de papéis e documentos. Possa justificar esta

incidência, apesar de nossa amostra ser oriunda de um serviço público e gratuito.

Podemos dizer até que a simpatectomia passa por um modismo, pois com o advento e rápido desenvolvimento da cirurgia torácica videoassistida, a partir dos anos 90, fato que possibilitou tornar a cirurgia da simpatectomia (minimamente invasiva) factível e de menor complexidade em sua execução. Ademais, com a divulgação do procedimento pela imprensa leiga (Internet, jornais e televisão), um maior número de pessoas busca por tratamento da hiperidrose, sendo crescente os números destes procedimentos na literatura científica e na nossa instituição.

5.2 Segurança

Uma grande preocupação com a introdução de novos equipamentos e tecnologias é a segurança, o que é contemplado por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) responsável por regulamentar e autorizar o uso de novos equipamentos médico-hospitalares, assim como o FDA (*Food and Drug Administration*), exigem estudos sobre a segurança de novos equipamentos e/ou procedimentos, justificando, muitas vezes, a realização de projetos de pesquisa como o presente.

Neste estudo, a segurança pode ser avaliada direta e indiretamente, por alguns parâmetros, nos seguintes momentos:

- Intra-operatório – IO

Podemos afirmar que os dois métodos são seguros, pois nenhum acidente ou intercorrência cirúrgica foi observado em nenhum dos dois grupos.

Apesar de não ter ocorrido diferença estatisticamente significativa entre os grupos “Hu” e “Ro”, o parâmetro movimentos inadvertidos apresenta menor média de número de eventos e menor desvio-padrão no grupo “Ro”, comparado ao grupo “Hu”, demonstrando que o auxiliar robótico é seguro em relação ao auxiliar humano.

O parâmetro toque em estruturas na cavidade torácica demonstrou menor número de eventos e menor desvio-padrão, estatisticamente significativo, no grupo “Ro”, comparado ao grupo “Hu”, podemos dizer que, para este parâmetro, o auxiliar robótico é mais seguro que o humano.

Estes dados são corroborados por vários trabalhos publicados na literatura como, por exemplo, estudo realizado por Kavoussi et al.[39].

Assim podemos afirmar que, no intra-operatório, o auxiliar robótico é seguro na realização da simpatectomia torácica por videotoracoscopia, para o tratamento da hiperidrose palmar / axilar, comparado ao auxiliar humano.

- Pós-operatório imediato – POI

A dor torácica avaliada no pós-operatório imediato revela que, apesar de ser um pouco maior no grupo “Ro”, não ocorreu diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. A dor no pós-operatório

imediato pode ser considerada um importante parâmetro, pois a cavidade torácica é abordada através do arcabouço ósseo, que apresenta em sua estrutura um feixe vásculo-nervoso, sob cada arco costal. Dessa forma o feixe nervoso poderia ser traumatizado durante o procedimento cirúrgico, por exemplo, com maior compressão da ótica contra o arco costal, causando dor de maior intensidade no pós-operatório. Vale ressaltar que o equipamento robótico realiza, em média, 500 checagens de sua posição por segundo, e seus mecanismos elétricos e eletrônicos (sensores) fazem com que o robô, realize movimentos uniformes e seguros, evitando possíveis traumatismos na parede costal.

Podemos inferir, portanto, ser o auxiliar robótico seguro, quando comparado ao auxiliar humano, neste parâmetro avaliado no pós-operatório imediato.

- Pós-operatório tardio – POT

O aspecto da cicatriz cirúrgica final foi considerado ótimo e bom pela quase totalidade dos pacientes dos dois grupos, “Hu” e “Ro”, ressalvando-se que apenas dois pacientes do grupo “Ro”, referiram-se como ruim a cicatriz cirurgia. Como não existiu diferença entre os dois grupos “Hu” e “Ro”, podemos dizer que o robô executa sua ação de forma segura, não trazendo transtorno maior ao paciente em comparação ao auxiliar humano, neste parâmetro.

Apesar da segurança já ter sido avaliada em outros estudos, em cirurgia torácica, o uso da robótica é incipiente, com apenas algumas

publicações de relatos de casos ou mesmo de pequenas séries. Assim, diante do exposto, acreditamos que o robô é seguro no auxílio da ótica na cirurgia videoassistida na simpatectomia torácica, comparado ao auxiliar humano.

Esta opinião é corroborada por vários autores na literatura, que avaliaram a segurança do emprego da robótica em outras especialidades[9,10,15,27-30].

5.3 Eficácia

A eficácia do auxiliar robótico comparado ao auxiliar humano na simpatectomia torácica por videotoracoscopia, para o tratamento da hiperidrose palmar / axilar, foi avaliada por alguns parâmetros, nos seguintes momentos:

- Intra-operatório – IO

O tempo total, o tempo de cirurgia e o tempo de utilização da ótica foram maiores no grupo “Ro”, em comparação ao grupo “Hu”, sendo significativa estatisticamente a diferença entre eles, fato que pode estar relacionado ao pequeno tempo necessário para execução do procedimento. Outro aspecto a ser considerado é a habilidade pessoal no manuseio da ótica, apresentada pelos médicos residentes do serviço de cirurgia torácica HCFMUSP INCOR, que atuaram no grupo “Hu”, em razão do grande número de procedimentos semanais realizados no serviço, resultando em

treinamento intenso. Esse é um assunto controverso na literatura. Alguns estudos atribuem aumento no tempo cirúrgico com a utilização do robô, com todos os problemas associados a isto. Outros artigos demonstram redução do tempo operatório[9,27,41,42]. É possível que, em breve, as cirurgias com utilização de robótica sejam realizadas com maior freqüência, resultando redução do tempo cirúrgico – fato similar ao observado quando da introdução da cirurgia torácica videoassistida.

No nosso estudo, o grupo “Ro” apresentou tempo de cirurgia maior que o grupo “Hu” em todos os intervalos mensurados. Isto pode ser justificado pela necessidade de abordagem bilateral do tórax, necessitando de mudança de posicionamento da equipe cirúrgica e do robô, bem como ajustes no inicio de cada um dos procedimentos.

É provável que em um procedimento cirúrgico de maior duração e de abordagem num único hemitórax – característica da grande maioria dos procedimentos em cirurgia torácica, em especial os da cirurgia minimamente invasiva ou videoassistida, teríamos esse tempo de ajuste do robô diluído, o que talvez não aumentasse o tempo da cirurgia significativamente. No entanto, apesar de ter sido despendido maior tempo para a realização da simpatectomia torácica com seu emprego, o auxiliar robô não apresentou dificuldades ou mesmo acidentes durante o procedimento, demonstrando ser eficaz na realização deste.

Além disso, outro aspecto relevante é a curva de aprendizado, necessária para a introdução de novas técnicas, sobretudo em cirurgia. Preocupados com isto, realizamos treinamento em simulador e estudo piloto,

para treinamento da equipe e ajustes do robô, que estivéssemos aptos à realização do estudo. A literatura aponta que a realização de três a cinco procedimentos com utilização do robô, é necessária para o treinamento da técnica[9].

Provavelmente, haverá redução do tempo no grupo com auxílio robótico, com o maior treinamento da equipe cirúrgica e interação com o robô. Além disso, espera-se que com os avanços tecnológicos, tais como resposta táctil, a manipulação das estruturas internas da cavidade torácica poderá ser agilizada, melhorando o rendimento do equipamento durante o procedimento cirúrgico.

O parâmetro retirada da ótica para limpeza, apesar de não demonstrar diferença significativa entre os dois grupos, “Hu” e “Ro”, mostra menor número de eventos e menor desvio-padrão no grupo “Ro”, demonstrando que o auxiliar robô é eficiente neste parâmetro. Este fato pode ser interpretado pela maior interação do auxiliar humano, que em alguns momentos realiza a retirada da ótica para limpeza, de acordo com sua visão do campo cirúrgico, enquanto que o auxiliar robô obedece apenas ao comandos do cirurgião.

- Pós-operatório imediato – POI

A anidrose palmar / axilar foi idêntica nos dois grupos, “Hu” e “Ro”, demonstrando que o auxiliar robótico é tão eficaz quanto o auxiliar humano, pois o principal objetivo do procedimento operatório é controlar o suor

excessivo nas mãos e/ou axilas, fato ocorrido com sucesso no pós-operatório imediato, nos dois grupos “Hu” e “Ro”.

A permanência hospitalar foi igualmente semelhante nos dois grupos, demonstrando ser eficaz o auxiliar robótico comparativamente ao auxiliar humano, não ocorrendo qualquer alteração no pós-operatório imediato que pudesse interferir na alta do paciente do regime hospitalar.

- Pós-operatório tardio – POT

Observamos a presença de hiperidrose vicariante intensa (HV), em aproximadamente, 21% dos pacientes do grupo “Hu”, e apenas 10,5% do grupo “Ro”, porém sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Levando-se em conta que o nível de secção do nervo simpático torácico padronizado para este trabalho foi T3, T4 e G3, podemos inferir ser importante a porcentagem de pacientes que apresentaram hiperidrose vicariante moderada e leve na nossa casuística, no acompanhamento pós-operatório tardio de seis meses, fato que merece estudos futuros.

O último parâmetro no pós-operatório tardio considerado foi o grau de satisfação do paciente em relação ao procedimento operatório e seu resultado no tratamento da hiperidrose palmar/axilar, sendo observado alto grau de satisfação por 95% dos doentes, nos dois grupos, “Hu” e “Ro”.

5.4 Considerações finais

É importante ressaltarmos que a ciência médica conseguiu grandes realizações durante as últimas duas décadas. Estes avanços abrangem desde a lista das técnicas que envolvem manipulações do DNA às técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.

Os avanços recentes na integração da informática, da biomecânica e da miniaturização eletrônica tornaram possível realizar procedimentos com técnicas cirúrgicas muito menos invasivas e altamente precisas. Muito progresso foi feito para integrar tecnologia robótica como instrumentação cirúrgica, como evidenciado em trabalhos publicados recentemente e por milhares de procedimentos cirúrgicos com auxílio da robótica realizados com sucesso[43], como corroborado por nosso estudo. Tais avanços permitirão o progresso continuado na instrumentação cirúrgica e, finalmente, na assistência aos pacientes[43].

O campo da cirurgia robótica é emergente e ainda não alcançou uma massa crítica suficiente para confirmação científica. Embora a robótica tenha um grande potencial para melhorar a precisão e as habilidades dos cirurgiões, o número de robôs no uso clínico é ainda muito pequeno, em razão dos altos custos do equipamento e do treinamento da equipe cirúrgica[44].

Uma lista de desafios da tecnologia e pesquisas, incluindo a arquitetura do sistema, o desenvolvimento do *software*, o projeto mecânico,

sistemas da imagem latente, a relação com os cirurgiões, e equipamentos com sistemas de segurança cada vez mais compatíveis ainda necessita caminhar na área da cirurgia robótica[44].

O uso de robôs e de manipuladores cirúrgicos vem sendo discutido freqüentemente nos meios leigos, tanto quanto na comunidade científica. Embora o primeiro paciente tratado por uma equipe comum de robô e de cirurgião tenha sido reportado em 1985, tais sistemas ainda hoje não são usados rotineiramente. Isto pode ser explicado pela complexidade elevada de tais sistemas e pela resistência dos cirurgiões em aceitarem o papel de máquinas "automáticas", mesmo sabendo que os robôs nunca trabalharão operando sozinho na sala cirúrgica, fato hoje que é comum na indústria[45].

Entretanto, para construir o sucesso e para avaliar o potencial da cirurgia robótica no futuro, é essencial maximizar a compreensão e a comunicação compartilhadas entre cirurgiões, coordenadores, empreendedores e administradores de centros médicos cirúrgicos. Os avanços tecnológicos incrementarão o progresso continuado na instrumentação cirúrgica e, finalmente, no cuidado operatório minimamente invasivo dos pacientes[46].

De acordo com o diretor da cirurgia robótica da *Brody School of Medicine at East Carolina University*, nos EUA, "nacionalmente, somente um quarto das 15 milhões de cirurgias executadas a cada ano é realizado com incisões menores ou o que os médicos chamam de cirurgia minimamente invasiva. Os robôs poderiam aumentar esse número substancialmente, reduzindo a permanência hospitalar". Atualmente, as organizações de saúde

usam a tecnologia do robô para procedimentos cirúrgicos nas cirurgias cardíaca, abdominal, urológica, pélvica e neurológica[47].

Além disso, o robô tem uma qualidade importante, qual seja, tem um filtro no sistema que ignora os tremores das mãos que o cirurgião apresenta durante uma operação[47].

Em trabalho publicado, Gehardus[47] afirma que a cirurgia robô assistida demonstra vantagens definitivas para o paciente, para o médico, e para o hospital; entretanto, as organizações de saúde, inclusive nos EUA, ainda têm dificuldade para adquirir a tecnologia por causa dos custos. Fazem-se necessários novos estudos e recomendações suficientes para que os administradores possam viabilizar esta tecnologia, para melhor posicionamento estratégico e para enumerar os possíveis papéis a serem adotados pelos robôs na medicina cirúrgica[48].

Os nossos resultados são comparáveis aos obtidos por Delaney et al.[49], em estudo de laparoscopia para cirurgia coloretal com o auxílio tradicional comparado ao auxílio robótico, havendo também diferença significativa no tempo cirúrgico, que foi maior com o auxiliar robô. Os autores sugeriram que esta diferença poderia ser atribuída ao tempo de montagem do equipamento. Os demais parâmetros não demonstraram diferença estatisticamente significativa, assim, os autores concluíram que a retirada laparoscópica robô assistida de parte do intestino grosso é um procedimento seguro e eficaz , compatível com nosso estudo[49].

Uma questão importante que deve permear a discussão diz respeito aos custos da cirurgia videotoracoscópica assistida por um robô. Porém,

vale ressaltar que trabalhos científicos realizados em outras instituições, comparando prostatectomia radical aberta e laparoscópica com robótica assistida, que avaliaram custos e permanência hospitalar, concluíram que os custos da nova tecnologia são elevados nos primeiros anos de uso. Devem ser ponderados o custo inicial para aquisição do equipamento e posterior manutenção, bem como a economia com a redução do tempo de permanência hospitalar[50,51]. Infelizmente, em nosso estudo, não foi possível avaliar custos hospitalares, pois nossos pacientes são oriundos do Sistema Único de Saúde (SUS), sistema este que remunera nossa instituição com valores fixos por ato cirúrgico, havendo dificuldade em mensurar custos individualizados por cirurgia.

A robótica, como todo avanço tecnológico, tem a evolução que podemos desenhar e ser representada por uma curva “S”, correlacionando número de eventos e tempo, demonstrando que, nos estágios iniciais, o progresso é lento; num segundo momento, porém, avança com novas adesões e torna-se bem conhecida e largamente utilizada, ocorrendo aumento do número de eventos em curto tempo; e, por fim, um terceiro momento, quando a tecnologia amadurece e começa a defrontar-se com suas limitações, estabilizando a curva ascendente do momento anterior. A robótica cirúrgica encontra-se hoje na transição do primeiro para o segundo momento, pois um número maior de eventos começa a ser realizado com esta tecnologia e, conseqüentemente, desenha uma curva ascendente de eventos em curto tempo, que seguirá os passos da curva “S” da tecnologia (Figura 8).

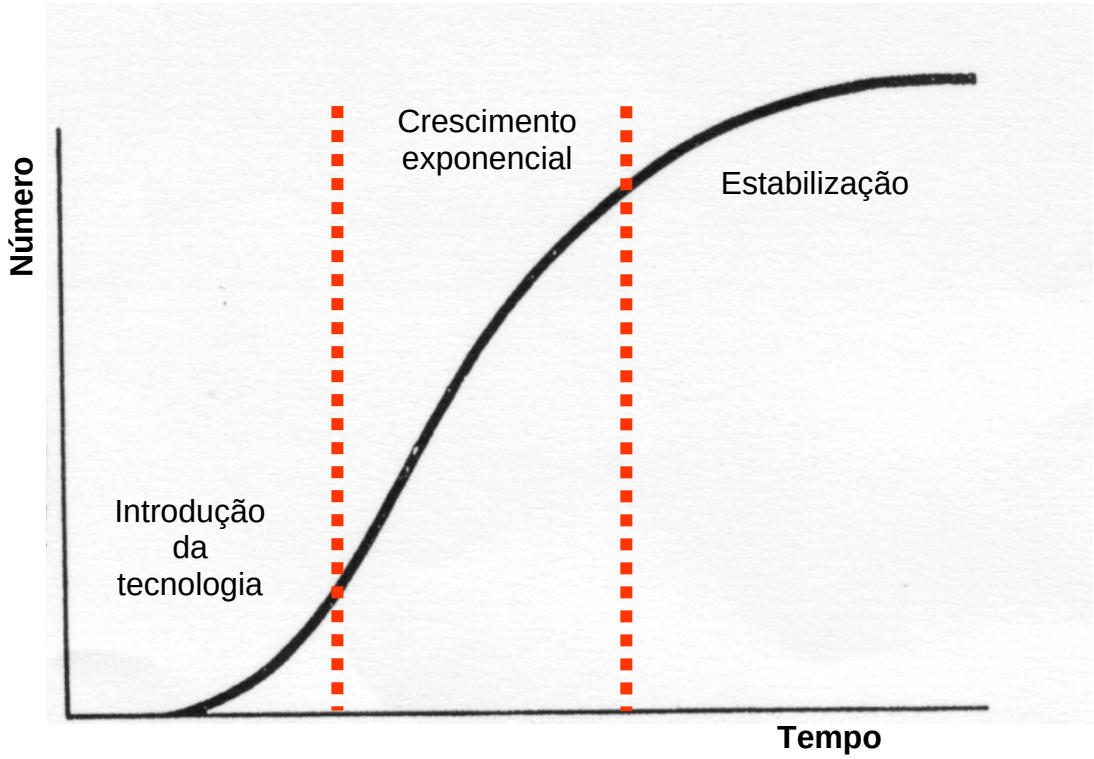


Figura 8 – Gráfico ilustrativo da curva “S” do desenvolvimento da tecnologia

Por fim, tomando como base os sete princípios de Leonardo da Vinci, entende-se a necessidade das pesquisas em robótica cirúrgica:

- Curiosidade insaciável e busca por aprendizado contínuo;
- Compromisso para testar conhecimentos através de experimentação e aprender com os erros;
- Contínuo refinamento dos sentidos, especialmente visão, como um meio para melhorar experimentos;
- Disposição para encarar e compreender ambigüidade, paradoxos e incertezas;
- Um balanço ente arte, ciência, lógica e imaginação;
- Cultivo da beleza, aptidão e equilíbrio;
- Reconhecimento de inter-relações entre as coisas e fenômenos.

Podemos dizer que estas reflexões condizem com a evolução e estágios em que se encontra a pesquisa e desenvolvimento desta tecnologia e este trabalho poderá contribuir para o conhecimento da robótica em cirurgia torácica.

CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

A avaliação do manuseio da ótica, comparativamente entre assistente humano e auxílio robótico, na simpatectomia torácica para correção da hiperidrose palmar e/ou axilar, permitiu as seguintes conclusões:

- As duas técnicas mostraram-se igualmente seguras, considerando-se os parâmetros analisados, exceto no parâmetro toque em estruturas da cavidade torácica, que mostrou vantagem para o auxílio robótico;
- As duas técnicas mostraram-se igualmente eficientes, considerando-se os parâmetros analisados, exceto pelo tempo de operação, que mostrou vantagem com o assistente humano.

Por fim, alicerçados pelos dados apresentados, que comprovaram a segurança e eficiência do auxílio robótico, estudos de novos parâmetros, como custo e viabilidade em outros procedimentos, deverão ser realizados.

REFERÊNCIAS

7 REFERÊNCIAS

1. Criatronics: Centro de Robótica, Inteligência e Automação. Robótica: a história. Disponível em: http://criatronics.com.br/site/robotica_a_historia.php

2. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Roboticando: Isaac Asimov. Disponível em: http://oea.psico.ufrgs.br/roboticando/historia/historia.htm

3. Menconi GF, Melfi FAM, Givigliano F, Angeletti CA. Robotic pulmonary lobectomy: early operative experience and preliminary clinical results. Eur Surg. 2002;34(3):173-6.

4. U.S. Food and Drug Administration. Robots lend a helping hand to surgeons. FDA Consumer Magazine. 2002,May- June. Disponível em: http://www.fda.gov/fdac/features/2002/302_bots.html

5. Marescaux J, Rubino F. Telesurgery, telementoring, virtual surgery, and telerobotics. Curr Urol Rep. 2003;4(2):109-13.

6. Lorincz A, Langenbug S, Klein MD. Robotics and the pediatric surgeon. Curr Opin Pediatr. 2003;15(3):262-6.

7. Panait L, Doarn CR, Merrell RC. Applications of robotics in surgery. Chirurgia (Bucur). 2002;97(6):549-55.

8. Okada S, Tanaba Y, Yamauchi H, Sato S. Single-surgeon thoracoscopic surgery with a voice-controlled robot. Lancet. 1998;351(9111):1249.

9. Donias HW, Karamanoukian HL, D'Ancona G, Hoover EL. Minimally invasive mitral valve surgery: from Port Access to fully robotic assisted surgery. Angiology. 2003;54(1):93-101.

10. Chitwood WR Jr, Nifong LW. Minimally invasive videoscopic mitral valve surgery: the current role of surgical robotics. J Card Surg. 2000;15(1):61-75.

11. Aiono S, Gilbert JM, Soin B, Finlay PA, Gordan A. Controlled trial of the introduction of a robotic camera assistant (endoAssist) for laparoscopic cholecystectomy. Surg Endoscop. 2002;16(9):1267-70.

12. Shimada M, Sugimachi K. Future aspect of robotic surgery. Fukuoka Igaku Zasshi. 2002,93(4):57-63.

13. Donias HW, Karamanoukian RL, Glick Pl, Karamanoukian HL. Survey of resident training in robotic surgery. Am Surg. 2002;68(2):177-81.

14. Dunlap KD, Wanzer L. Is the robotic arm a cost-effective surgical tool? AORN J. 1998;68(2):265-72.

15. Antiphon P, Hoznek A, Benyoussef A, de lataille A, Cicco A, Elard S, et al. Complete solo laparoscopic radical prostatectomy: initial experience. Urology. 2003;61(4):724-9.

16. Morgan JA, Thornton BA, Hollingsworth KW, Kherani AR, Vigilance DW, Cheena FH, et al. A cost comparison of robotic atrial septal defect and mitral valve repair versus open cardiac surgery. Heart Surg Forum. 2003;6(3):E62.

17. Quraishy MS, Giddings AEB. Treating hiperhidrosis: endoscopic transthoracic sympathectomy may be the best treatment. Br Med J. 1993;306(6887):1221-2.

18. Dohn DF, Zraik O. Essential hyperhidrosis-pathogenesis and treatment. Report of seven cases treated by upper horacic sympathectomy. Cleve Clin Quart. 1969;36(2):79-83.

19. Fischel R, Cooper M. Microinvasive VATS sympathectomy for hyperhidrosis. Surg Rounds. 2001;24:298-302.

20. Callejas Perez MA, Grimalt R. Actualidad de la simpatectomia torácica por videotoracoscópica. Arch Bronconeumol. 2002;38(3):103-5.

21. Fibla JJ, Gómez-Sebastián G. Simpatectomia videotoracoscópica: experiência de um grupo cooperativo español. Arch Bronconeumol. 2002;38(2):64-6.

22. Kux E. Thorakoskopische eingriffe am Nervensystem. Stuttgart: Georg Thieme Verlag;1954.

23. Crossaman AR, Neary D. Neuroanatomy. 1st ed. Churchil Livingstone;1997. p.143-5.

24. Yazbek G, Wolosker N, Campos JR, Kauffman P, Ishy A, Puech-Leão P. Palmar hyperhidrosis: which is the best level of denervation using video-assisted thoracoscopic sympathectomy: T2 or T3 ganglion? J Vasc Surg. 2005;42(2):281-5.

25. Campos JR, Wolosker N, Takeda FR, Kauffman P, Kuzniec S, Jatene FB, et al. The body mass index and level of resection: predictive factors for compensatory sweating after sympathectomy. Clin Auton Res. 2005;15(2):116-20.

26. Campos JR, Kauffman P, Werebe EC, Andrade Filho LO, Kusniek S, Wolosker N, et al. Quality of life, before and after thoracic sympathectomy: report on 378 operated patients. Ann Thorac Surg. 2003;76(3):886-91.

27. Kondraske GV, Hamilton EC, Scott DJ, Fischer CA, Tesfay ST, Taneja R, et al. Surgeon workload and motion efficiency with robot and human laparoscopic camera control. Surg Endosc. 2002;16(11):1523-7.

28. Baba S, Ito K, Yanaihara H, Nagata H, Murai M, Iwamura M. Retroperitoneoscopic adrenalectomy by a lumbodorsal approach: clinical experience with solo surgery. Word J Urol. 1999;17(1):54-8.

29. Kavoussi LR, Moore RG, Adams JB, Partin AW. Comparison of robotic versus human laparoscopic camera control. J Urol. 1995;154(6):2134-6.

30. Merola S, Weber P, Wasielewski A, Ballantyne GH. Comparison of laparoscopic colectomy with and without the aid of a robotic camera holder. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2002;12(1):46-51.

31. Ruurda JP, Hanlo PW, Hennipman A, Broeders IA. Robot-assisted thoracoscopic resection of a benign mediastinal neurogenic tumor: technical note. Neurosurgery. 2003;52(2):462-4.

32. DeRose JJ Jr, Swistel DG, Safavi A, Connery CP, Ashton RC Jr. Mediastinal mass evaluation using advanced robotic techniques. Ann Thorac Surg. 2003;75(2):571-3.

33. Yoshino I, Hashizume M, Shimada M, Tomikawa M, Tomiyasu M, Suemitsu R, et al. Thoracoscopic thymomectomy with the da Vinci computer-enhanced surgical system. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001;122(4):783-5.

34. Ashton RC Jr, McGinnis KM, Connery CP, Swistel DG, Ewing DR, DeRose JJ Jr. Totally endoscopic robotic thymectomy for myasthenia gravis. Ann Thorac Surg. 2003;75(2):569-71.

35. Yoshino I, Hashizume M, Shimada M, Tomikawa M, Sugimachi K. Video-assisted thoracoscopic extirpation of a posterior mediastinal mass using the da Vinci computer enhanced srurgical system. Ann Thorac Surg. 2002;74(4):1235-7.

36. Okada S, Tanaba Y, Yaegashi S, Ishimori S, Sato M, Satoh S, et al. Initial use of the newly developed voice-controlled robot system for a solitary pulmonary arterio-venous malformation. Kyobu Geka. 2002;55(10):871-5.

37. Okada S, Sugawara H, Tanaba Y, Ishimori S, Yamauchi T, Satoh S. Thoracoscopic major lung resection using a newly developed instrument retraction system and a voice-controlle robot. Kyobu Geka. 2000;53(10):862-5.

38. Melfi FM, Menconi GF, Mariani AM, Angeletti CA. Early experience with robotic technology for thoracoscopic surgery. Eur J Cardiothorac Surg. 2002;21(5):864-8.

39. Rosner B. Fundamentals of biostatistics. 2nd ed. Boston:PWS Publishers;1986. 584p.

40. Lear W, Kessler E, Solish N, Glaser DA. An epidemiological study of hyperhidrosis. Dermatol Surg. 2007;33(1 Spec No.):S69-75.

41. Heemskerk J, van Gemert WG, Greve JW, Bouvy ND. Robot-assisted versus conventional laparoscopic Nissen fundoplication: a comparative retrospective study on costs and time consumption. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2007;17(1):1-4.

42. Ruurda JP, Visser PL, Broeders IA. Analysis of procedure time in robot-assisted surgery: comparative study in laparoscopic cholecystectomy. Comput Aided Surg. 2003;8(1):24-9.

43. Waseem T. Technologic advances in robotic. J Coll Physicians Surg Pak. 2005;15(9):559-61.

44. Cleary K, Nguyen C. State of the art in surgical robotics: clinical applications and technology challenges. Comput Aided Surg. 2001;6(6):312-28.

45. Korb W, Marmulla R, Raczkowsky J, Muhling J, Hassfeld S. Robots in the operating theatre: chances and challenges. Int J Oral Maxillofac Surg. 2004;33(8):721-32.

46. Camarillo DB, Krummel TM, Salisbury JK Jr. Robotic technology in surgery: past, present, and future. Am J Surg. 2004;188(4A Suppl):2S-15S.

47. Gerhardus D. Robot-assisted surgery: the future is here. J Health Manag. 2003;48(4):242-51.

48. Morgan JA, Ginsbrug ME, Sonett JR, Morales DL, Kohmoto T, Gorenstein LA, et al. Advanced thoracoscopic procedures are facilitated by computer-aided robotic technology. Eur J Cardiothorac Surg. 2003;23(6):883-7.

49. Delaney CP, Lynch AC, Senagore AJ, Fazio VW. Comparison of robotically performed and traditional laparoscopic colorectal surgery. Dis Colon Rectum. 2003;46(12):1633-9.

50. Lotan Y, Cadeddu JA, Gettman MT. The new economics of radical prostatectomy: cost comparison of open, laparoscopic and robot assisted techniques. J Urol. 2004;172(4 Pt 1):1431-5.

51. Binder J, Brautigam R, Jonas D, Bentas W. Robotic surgery in urology: fact or fantasy? BJU Int. 2004;94(8):1183-7.

ANEXOS

8 ANEXOS

8.1 Aprovação comissão de ética do INCOR

HC

Mem. CC. 1830

São Paulo, 16 de dezembro de 2004.

Ao
Dr. Fábio Biscegli Janete

Ref.: Protocolo de Pesquisa SDC 2576/04/196

A Comissão Científica do Instituto do Coração, apreciou na sessão 464/04/22 de 16.12.2004, o Protocolo de Pesquisa SDC 2576/04/196 **"Estudo Comparativo entre o Controle Robótico e Humano da Ótica na Cirurgia Videoassistida para Simpatectomia Torácica"**. e foi o seguinte parecer: **"Aprovado no mérito científico"**.

Atenciosamente,

Selma C. Quaia Fortunato
Secretária da Comissão Científica
InCor - HC.FMUSP

8.2 Aprovação da comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 16.02.05, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **031/05**, intitulado: **"Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassistida para simpatectomia torácica"** apresentado pela **COMISSÃO CIENTÍFICA E DE ÉTICA DO INSTITUTO DO CORAÇÃO**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador(a) Responsável: **Prof. Dr. Fabio Biscegli Jatene**
Pesquisador(a) Executante: **Dr. Joaquim Fernando Martins Rua**

CAPPesq, 16 de Fevereiro de 2005.

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Presidente da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP
Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo - SP
Fone: 011 - 30696442 fax : 011 - 3069 6492 - e-mail : cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq@hcnet.usp.br

8.3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE:..... .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: .M F
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
ENDEREÇO: ..... Nº.....APTO: .....
BAIRRO:.....CIDADE .....
CEP:.....TELEFONE:.....DDD(.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL ....
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE:.....SEXO: M F
DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....
ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE: .....
CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....)..... .....

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Estudo comparativo entre o controle robótico e humano da ótica na cirurgia videoassitida para simpatectomia torácica.

PESQUISADOR: Dr. FABIO BISCEGLI JATENE.

CARGO/FUNÇÃO: DIRETOR SERV. CIR. TORÁCICA INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 33865

UNIDADE DO HCFMUSP: INSTITUTO DO CORAÇÃO

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA: SEM RISCO RISCO MÍNIMO X
RISCO MÉDIO
RISCO BAIXO RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como conseqüência imediata ou tardia do estudo)

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : ..36 meses.....

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

1. justificativa e os objetivos da pesquisa; **2**. procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais; **3**. desconfortos e riscos esperados; **4**. benefícios que poderão ser obtidos; **5**. procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo.

Estas informações estão sendo fornecidas para solicitar sua participação voluntária neste estudo, que procura analisar se a utilização de um equipamento de robótica auxiliando o cirurgião torna a cirurgia a que você será submetido mais rápida e eficiente.

Para que se possa corrigir a hiperidrose (suor excessivo das mãos, pés ou axilas), o cirurgião necessita que o paciente esteja sob efeito de anestesia geral para garantir que não sentirá dor e nem tenha sofrimento durante a cirurgia.

Durante a cirurgia será realizada através de videotoracoscopia (pequenas incisões no tórax próximo a axila de ambos os lados).

Serão realizadas duas incisões de cada lado do tórax (lado direito e esquerdo) de aproximadamente 0,5 cm a primeira na região abaixo do mamilo e a segunda na região da axila, por onde será introduzido a óptica de vídeo e o bisturi, respectivamente. Identificada à cadeia simpática, procede-se a termoablação do segmento, T3 ou T4 dos dois lados.

O paciente não sofrerá dores ou riscos a mais por participar do estudo, pois as cirurgias realizadas acontecerão sob anestesia e não são maiores ou mais demoradas do que o tratamento pelo qual o paciente passaria se não estivesse no estudo.

Os pacientes ou os responsáveis legais, não serão em hipótese alguma publicamente identificados.

Não há despesa pessoal para o participante em qualquer fase do estudo, assim como não haverá nenhuma compensação financeira relacionada a sua participação.

Autorização para gravação do procedimento cirúrgico, e que, qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente possa ser encaminhado para exames e/ou utilizados com propósito médico, científico ou educacional.

Seu desejo em particular será voluntário e pode ser retirado a qualquer momento do estudo sem qualquer penalidade ou prejuízo do tratamento proposto.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.

2. liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência.

3. salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.

4. disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.

5. viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.

Dr. FABIO BISCEGLI JATENE – INSTITUTO DO CORAÇÃO – SERVIÇO DE CIRURGIA TORÁCICA. AV DR ÉNEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44 2º ANDAR - TELEFONE (11) 3069-5248.

Dr. JOAQUIM FERNANDO MARTINS RUA – INSTITUTO DO CORAÇÃO – SERVIÇO DE CIRURGIA TORÁCICA. AV DR ÉNEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44 2º ANDAR - TELEFONE (11) 3069-5248.

VI. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES:

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

São Paulo, de de 200 .

assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal	assinatura do pesquisador (carimbo ou nome Legível)

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO
(Resolução Conselho Nacional de Saúde 196, de 10 outubro 1996)

1. Este termo conterá o registro das informações que o pesquisador fornecerá ao sujeito da pesquisa, em linguagem clara e accessível, evitando-se vocábulos técnicos não compatíveis com o grau de conhecimento do interlocutor.

2. A avaliação do grau de risco deve ser minuciosa, levando em conta qualquer possibilidade de intervenção e de dano à integridade física do sujeito da pesquisa.

3. O formulário poderá ser preenchido em letra de forma legível, datilografia ou meios eletrônicos.

4. Este termo deverá ser elaborado em duas vias, ficando uma via em poder do paciente ou seu representante legal e outra deverá ser juntada ao prontuário do paciente.

5. A via do Termo de Consentimento Pós-Informação submetida à análise da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa -CAPPesq deverá ser idêntica àquela que será fornecida ao sujeito da pesquisa.

8.4 Ficha de coleta de dados no intra-operatório

Pós-graduação FMUSP-INCOR

Serviço de Cirurgia Torácica

Ficha coleta de Dados: Projeto Robótica Rua

Paciente : _____ **Número:** _____

Equipe: _____ **Data:** _____

Tempos:

Total:	*Início: (entubação paciente)*	1º			
	Término: (extubação paciente)	10º		*tempo total*	
		Esquerdo			***Direito***
Cirúrgico:					
	Início: (incisão na pele)	*2º*		*6º*	
	Término: (sutura final da pele)	*5º*		*9º*	
Câmera:					
	Início: (entrada da câmera)	*3º*		*7º*	
	Término: (saída final da câmera)	*4º*		*8º*	

Observações:

8.5 Ficha de avaliação observadores independentes

Ficha de coleta de dados.

Projeto Robótica Orientador : Prof. Fabio B. Jatene

Aluno: Joaquim F. M. Rua

Parâmetros para observadores independentes cegados:

Todas as cirurgias foram filmadas/capturadas e gravadas pelo equipamento de videotoracoscopia e, agora, serão analisadas por dois investigadores, independentes e “cegados”.

Os parâmetros a serem avaliados em ambos os grupos serão três:

1. Número de movimentos inadvertidos da ótica.
2. Toques em estruturas na cavidade torácica.
3. Número de vezes em que foi necessária a retirada da ótica para limpeza.

Projeto Robótica Cirurgia Torácica

Aluno: Rua Orientador Prof. Fabio

Filme nº Pesquisador Data:

Lado: ⇨ Esquerdo Direito

Movimentos inadvertidos número ☐ ☐

Toques em estruturas na
cavidade toracica ☐ ☐

Retirada da ótica para limpeza número ☐ ☐

Observação/acidentes:

8.6 Ficha de avaliação pós-operatória imediata (Simpatectomia) HCFMUSP

Pós-graduação FMUSP-INCOR

Serviço Cirurgia Torácica

Ficha coleta de Dados: **Projeto Robótica Rua**

Paciente : **Número:**

Evolução imediata:

Questionário Dor :
(1ª / 24 h) HCFMUSP ☐

Permanência Hospitalar:

Em Horas: ☐

Complicações pós-operatórias:	**Sim**	**Não**
Hiperidrose vicariante:	☐	☐
Pneumotórax:	☐	☐
Drenagem Pleural:	☐	☐
Outros:	☐	☐

Evolução tardia:

Ambulatório 6 meses
(questionário HCFMUSP)

Observações: _____

_____

_____

_____

8.7 Ficha de avaliação pós-operatória tardia (Simpatectomia) HCFMUSP

PÓS-OPERATÓRIO TARDIO **Data___/___/___.**

Nome:_____

RG:_____

1.6.1.1 PO_____

	SIM	NÃO
Anidrose palmar		
Anidrose axilar		
Melhora da plantar		
Melhora da craniofacial		

Hiperidrose vicariante: □ sim □ não
□ leve □ moderada □ intensa

locais: □ abdome □ costas □ pernas □ r.glútea
□ outras: _____

situações: □ sempre □ calor intenso □ exercício físico □ stress
□ outras: _____

Grau de satisfação:
□ <50% □ 75% □ 90% □ 100%

Sudorese gustatória:
□ sim □ não quando:_____

Aspecto da cicatriz: □ ótima □ boa □ regular □ ruim

Outras queixas:
□ sim □ não
quais:_____
_____

Observações:
_____
_____