

Promoção de ATS pelo Ministério da Saúde - estudo randomizado de custo-efetividade da cirurgia robótica em oncologia

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Antônio José Rodrigues Pereira; Ricardo Zugaib Abdalla; Sílvia Kobayashi; Fábio Augusto Rodrigues Gonçalves; Evelinda Trindade; Ivan Ceconello; Ulysses Ribeiro Junior; Rubens Antônio Aissar Sallum; Flávio Takeda; Júlio Mariano da Rocha; Marcos de Oliveira Tacconi; Ulysses Ribeiro Júnior; Osmar Kenji; Antonio Rocco Imperiale; Marcus Kodama; Caio Sérgio Nahas; Guilherme Cotti; Carlos Frederico Sparapam Marques; Diego Fernandes Maia Soares; Alexandre Silva e Silva; João Paulo Mancusi de Carvalho; Marco Aurélio Kulcsar; William Carlos Nahas; Rafael Coelho; Anuar Ibrahim Mitre; José Roberto Colombo; Claudio Bonovolenta Murta; Daher Cezar Chade; Luiz Carlos Neves de Oliveira; José Pontes Junior; Adriano João Nesrallah; Guilherme Philomeno Padovani; Marcelo Bento Linhares; Matheus Chaib; Daniel Kanda Abe; Ricardo M Terra; Paulo Pego; Pedro Henrique Xavier Nabuco de Araujo; Letícia Leone Lauricella; Herbert Felix Costa

Introdução: O Ministério da Saúde, MS, vem adquirindo inovações promissoras e controvertidas e as testando mediante estudos controlados em polos de referência da Rede SUS. Apresenta-se o exemplo da aquisição de um robô cirúrgico visando avaliar segurança, efetividade e sua relação de custo-efetividade em um UNACON.

Métodos: Estudo controlado randomizado por blocos conforme os tipos de cirurgia de câncer contratuais pelo MS nas especialidades de gastroenterologia, ginecologia, cirurgias de cabeça e pescoço, urologia e pneumologia. Casuística: portadores de neoplasias com indicação cirúrgica e elegíveis para as três técnicas cirúrgicas em estudo, i.e., cirurgia aberta, videolaparoscopia e videolaparoscopia robótica, informados e concordaram com o protocolo assinando o TCLE, foram randomizados. O protocolo delineado (NCT02292914/ ClinicalTrials.gov) foi executado segundo as Diretrizes Metodológicas/Avaliação Econômica do MS, com micro-custeio operacional. Os custos de treinamento, de aquisição de capital, de manutenção etc. e custos indiretos, foram excluídos. Instrumentos validados foram usados para comparar benefícios funcionais e qualidade de vida por 36 a 60 meses.

Resultados: Oito cirurgias de câncer foram avaliadas em 783 pacientes randomizados, (4 de gastroenterologia, 1 ginecologia, 1 de cabeça e pescoço, 1 urologia, e 1 pneumologia) nos 3 Grupos: Robô (n = 421), Videolaparoscopia (n = 173) e Convencional-Aberta (n = 189), Idade Média±DP de 62±9 anos e IMC 27,6±5,4 kg/m², no ICESP/HCFMUSP entre 2014 e 2021, com impacto da pandemia COVID no seguimento. A distribuição absoluta dos custos dos controles (laparoscópicos, exceto prostatectomias vs. cirurgia aberta) e das diferenças médias incrementais pela robótica e desvios de dias de internação no período pós-operatório e de custos totais foi de Esofagectomias (R*n=21) -3,6 dias de internação e incremento de R\$ 15.691,08± R\$ 4.252,56 comparado aos 22/lap internados por 20,3±7,4 dias e custo de R\$ 50.998,44± R\$ 14.601,45; Gastrectomias (*n=20) -0,2 dias e incremento de R\$ 14.644,03± R\$ 1.758,44 vs. 24/ lap com 11,5±4,1 dias e custaram R\$ 22.303,28± R\$ 5.526,34; Reto (*n=24) -1,1 dias e mais R\$ 7.642,08± R\$ 1.959,34 vs. 24/lap com 10,0±2,5 e custo R\$ 24.997,87± R\$ 5.296,93; Pancreatectomias (*n=29) com 7,8±1,2 dias de internação e custaram R\$ 23.901,79± R\$ 3.785,65 sem controles; Histerectomias (R*n=43) com +0,1 dia adicionou R\$ 9.141,37± R\$ 744,27 vs. 42/lap com 3,3±1,3 dias e custo de R\$ 22.025,58± R\$ 10.054,45; Cabeça & Pescoço (*n=36) -2,5 e incrementou R\$ 1.631,66± R\$ 1.530,95 vs. 55/videolap com 7,3±5,4 dias e custo R\$ 18.463,00± R\$ 8.872,60; Prostatectomias (*n=169) -0,7 dias e mais R\$ 9.660,99± R\$ 3.305,69 que as 167/abertas com 3,7±0,9 dias e custo de R\$ 8.989,73± R\$ 1.909,38; e, Lobectomias pulmonares (R*n=43) -0,3 dia economizaram -R\$ 420,60± R\$ 2.602,66 vs. 40/lap que permaneceram 6,0±3,1 dias e custaram R\$ 34.103,60± R\$ 2.112,03, respectivamente. Não houve complicações maiores ou mortalidade relacionadas às cirurgias nos braços estudados. A qualidade de vida e escores funcionais tenderam a ser melhores até 12 meses e foram similares no seguimento estendido.

Discussão e conclusões: Embora com ganhos estruturais, trabalhistas, ensino e pesquisa, este estudo corroborou a controvérsia internacional sobre os modestos benefícios da robótica no local para os pacientes. Atualmente, o custo de materiais descartáveis e monopólio da empresa o tornam pouco sustentáveis no SUS.