

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas

**Análise da Segurança e Custo da Colectomia Robótica com
Utilização do *da Vinci Single-Site*® *Surgical Platform***

Henrique Rasia Bosi

Porto Alegre, 2020.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas

**Análise da Segurança e Custo da Colecistectomia Robótica com
Utilização do *da Vinci Single-Site*® *Surgical Platform***

Henrique Rasia Bosi

Orientador: Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola.

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2020.

CIP - Catalogação na Publicação

Bosi, Henrique Rasia

Análise da Segurança e Custo da Colecistectomia Robótica com Utilização do da Vinci Single-Site® Surgical Plataform / Henrique Rasia Bosi. -- 2020. 79 f.

Orientador: Leandro Totti Cavazzola.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Procedimentos cirúrgicos robóticos. 2. Colecistectomia. 3. Avaliação de custo-efetividade. 4. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. I. Cavazzola, Leandro Totti, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

“Ao examinar uma doença, ganhamos sabedoria sobre anatomia, fisiologia e biologia. Quando examinamos a pessoa com a doença, ganhamos sabedoria sobre a vida.”

(Oliver Sacks)

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, que nunca mediram esforços para me proporcionar educação digna e de qualidade; que sempre foram exemplos de pessoas éticas e corretas.

Ao meu irmão Guilherme, exemplo de dedicação e companheiro de vida.

À minha namorada Fernanda, que de forma carinhosa sempre me apoiou e incentivou.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais minha Dorval Bosi e Denise Rasia Bosi, agradeço pelo exemplo de competência, ética e dedicação; pela formação que sempre me proporcionaram e como moldaram meu caráter profissional.

Ao meu irmão Guilherme Rasia Bosi, pela parceria de sempre, por sempre estar pronto para me apoiar.

À Fernanda Oliveira Castilhos por estar sempre ao meu lado, incentivando a realizar cada etapa da minha vida, torcendo e vibrando pelas conquistas; pelo exemplo de pessoa e profissional que és e a dedicação que tem com os pacientes.

Ao meu orientador e amigo, Dr. Leandro Totti Cavazzola, por ter acreditado no meu potencial e impulsionado minha carreira médica e cirúrgica, fazendo despertar o interesse por cirurgia laparoscópica desde os tempos da aula de anatomia.

À toda equipe de Cirurgia Geral e Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por todos os ensinamentos que me transmitiram e pelas oportunidades que recebi.

Ao Dr. Luciano Neto Santos, que sempre acreditou no meu trabalho e me acolheu no retorno à Caxias do Sul.

A todos os meus professores e colegas da Faculdade de Medicina da Universidade de Caxias do Sul (UCS), que sempre me deram apoio na trajetória pessoal e profissional.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	9
LISTA DE FIGURAS	10
RESUMO	11
ABSTRACT	13
1. INTRODUÇÃO	15
2. REVISÃO DA LITERATURA	
2.1. Colelitíase	17
2.2. Evolução da colecistectomia	18
2.3. Cirurgia robótica	19
2.4. Tecnologia e valor em saúde	21
3. JUSTIFICATIVA	23
4. OBJETIVOS	
4.1 Principal	24
2.2 Secundário	24
5. REFERÊNCIAS	25
6. MATERIAIS E MÉTODOS	32
7. ARTIGO ORIGINAL EM PORTUGUÊS	34
8. ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS	57

LISTA DE ABREVIATURAS

CL: colecistectomia laparoscópica

CMI: cirurgia minimamente invasiva

DVSSP: *da Vinci Single-Site® Surgical Platform*

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

NOTES: *Natural orifice transluminal endoscopic surgery*

SUS: Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: <i>da Vinci Single-Site[®] Surgical Platform</i>	22
---	----

RESUMO

Introdução: a colecistectomia é uma das cirurgias mais realizadas no mundo. Com o passar dos anos, diversas tecnologias foram criadas, permitindo um retorno mais rápidos as atividades laborais, com menos dor e melhores resultados estéticos. A cirurgia robótica por portal único uniu as vantagens da cirurgia com incisão única com os princípios da laparoscopia convencional, tornando-se um procedimento seguro e factível. No entanto, devido aos custos elevados, esta tecnologia é pouco disponível na prática, principalmente no sistema público de saúde.

Objetivo: avaliar a segurança da colecistectomia robótica com utilização do *da Vinci Single-Site® Surgical Platform (DVSSP)* em um hospital público terciário, além de buscar alternativas que possam reduzir os custos, influenciando no valor final do procedimento.

Método: estudo prospectivo e descritivo avaliando as colecistectomias robóticas realizadas no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no período de maio de 2017 a novembro de 2018, utilizando-se da tecnologia do DVSSP. Um cirurgião realizou todas as cirurgias incluídas no estudo.

Resultados: um total de 37 colecistectomias foram realizadas. A amostra foi composta por 34 (91,9%) de mulheres. O tempo médio da cirurgia foi de 82,62 minutos. Houve necessidade de conversão para laparoscopia convencional em duas cirurgias (5,4%). O custo médio do procedimento robótico foi de U\$ 1146,23 e o valor repassado à instituição foi em média U\$ 212,59 ($p < 0.05$). Os desfechos de pós-operatórios mostraram-se satisfatórios, com índice de hérnia incisional de 8,1%.

Conclusão: apesar se a cirurgia robótica ser uma alternativa segura e factível, os custos do procedimento impedem a sua realização em larga escala. São necessárias novas alternativas para reduzir o valor e permitir uma maior acessibilidade.

Palavras-chave: Procedimentos cirúrgicos robóticos, colecistectomia, avaliação de custo-efetividade, procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

ABSTRACT

Introduction: Cholecystectomy is one of the most performed surgeries in the world. Over the years, several techniques were created, generating less pain, better aesthetics results and faster return to work activities. Robotic surgery through a single portal combined the advantages of single-incision surgery with the principles of conventional laparoscopy, making it a safe and feasible procedure. However, due to the high costs, this technology is hardly available in practice, especially in the public health system.

Objective: To evaluate the safety of robotic cholecystectomy using the *da Vinci Single-Site* © *Surgical Platform* (DVSSP) in a tertiary public hospital, and to assess alternatives that can reduce the costs, influencing the final value of the procedure.

Methods: Prospective and descriptive study evaluating robotic cholecystectomies using the DVSSP technology performed at the General Surgery Service of Hospital de Clínicas de Porto Alegre from May 2017 to November 2018. One surgeon performed all surgeries included in the study.

Results: A total of 37 cholecystectomies were performed, of which 34 (91.9%) were female patients. The average time of surgery was 82.62 minutes, and no intraoperative complications were observed. There was a need for conversion to conventional laparoscopy in two surgeries (5.4%). The average cost of the robotic procedure was U\$ 1146.23 and the amount passed on to the institution by the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS) was on average U\$ 212.59 ($p < 0.05$). Postoperative outcomes were satisfactory, with an incisional hernia index of 8.1%.

Conclusion: Although robotic surgery is a safe and feasible alternative, the high cost of the procedure prevents its dissemination on a large scale. New alternatives are needed to reduce the value and to allow greater accessibility.

Keywords: Robotic surgery, cholecystectomy, cost-effectiveness assessment, minimally invasive surgical procedures.

1. INTRODUÇÃO

Os cálculos da vesícula biliar são uma das doenças mais frequentes em pessoas com mais de 20 anos. Apresenta uma prevalência estimada em 10 a 15% da população em geral, ocorrendo variações conforme sexo, idade e etnia (1). A colecistectomia eletiva é o tratamento recomendado para os pacientes sintomáticos com risco cirúrgico pequeno ou moderado.

A colecistectomia é um dos procedimentos cirúrgicos abdominais mais frequentes, sendo a via laparoscópica a mais utilizada. Desde a realização da primeira colecistectomia laparoscópica (CL) em 1985 por Eric Muhe na Alemanha, o manejo e abordagem das cirurgias biliares evoluíram, permitindo que mais pacientes se beneficiassem da abordagem minimamente invasiva (2). No início da última década nos Estados Unidos, mais de 90% das cirurgias já eram realizadas com auxílio da laparoscopia (3).

Com os avanços na área de tecnologia, a cirurgia passou por um forte desenvolvimento em direção à procura por métodos menos invasivos, como cirurgia endoscópica transluminal por orifícios naturais (NOTES), minilaparoscopia e cirurgia com incisão única (4–6). Redução do tempo de internação, retorno mais breve às atividades laborais, resultados estéticos, menor dor pós-operatória e satisfação do paciente, são alguns dos fatores que norteiam a expansão da cirurgia minimamente invasiva (CMI) (7).

O valor cirúrgico é definido com o resultado de um procedimento dividido pelo custo para atingir aquele resultado ($\text{valor} = \text{qualidade} / \text{custo}$) (8). O surgimento e evolução das CMI transformaram o tratamento cirúrgico na sua

época; houve um grande salto na qualidade da cirurgia (9). À luz dessas vantagens, a medida do valor cirúrgico do procedimento laparoscópico era obviamente maior do que a colecistectomia aberta. Houve um grande ganho da técnica laparoscópica em relação à aberta, tornando difícil demonstrar mais benefícios de novas técnicas minimamente invasivas.

A despeito todos os avanços tecnológicos, a CL convencional permanece como o padrão atual de atendimento (10). O desenvolvimento do *da Vinci Single-Site © Surgical Platform (DVSSP)* teve como objetivo associar as vantagens da abordagem com incisão única com os princípios da laparoscopia convencional. Além da visualização tridimensional, o robô possui um software que reatribui os instrumentos, uma vez que eles se cruzam na entrada pelo portal, evitando qualquer confusão pelo cirurgião sentado no console. A utilização deste portal, portanto, recria a triangulação necessária na cirurgia laparoscópica.

Estudos comprovaram que a utilização do portal único na colecistectomia é factível e segura (11,12). Não há estudos no Brasil sobre o tema, no entanto, os custos dos instrumentais cirúrgicos robóticos e a manutenção do sistema permanecem como empecilhos, principalmente quando se trata de um país subdesenvolvido e a sua utilização no sistema público de saúde.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Colelitíase

Os cálculos da vesícula biliar são uma condição extremamente comum, com prevalência estimada em 10 a 15% da população mundial. No Brasil, a incidência analisada foi de 10,3% (13). Diversos fatores de riscos já foram definidos, sendo a alteração da motilidade da vesícula biliar e a produção de bile litogênica os mecanismos envolvidos na formação dos cálculos.

Os cálculos biliares são uma das principais causas de internação e gastos em saúde (14). A maioria das pessoas com colelitíase são assintomáticas. Na presença de sintomas, a dor localizada em quadrante superior direito do abdome ou epigástrica com ou sem irradiação para o dorso é a manifestação típica (15). Outros sintomas podem estar presentes na manifestação clínica da doença: náusea, vômito, queimação epigástrica, regurgitação e dor abdominal inespecífica.

A presença de cálculos na vesícula biliar pode ser confirmada pela ultrassonografia de abdome (16). A ultrassonografia endoscópica, apesar de pouco disponível, apresenta uma maior sensibilidade para a detecção dos cálculos, principalmente em pacientes obesos e os microcálculos (17).

O tratamento dos pacientes portadores de colelitíase depende dos sintomas, dos achados dos exames de imagem e da presença de complicações. Aqueles que possuem sintomas típicos com confirmação por exame de imagem, devem ser candidatos à realização de colecistectomia eletiva.

2.2. Evolução da Colectectomia

O procedimento realizado por via aberta (laparotômica) era a opção técnica de preferência até o advento da cirurgia laparoscópica. Devido aos resultados promissores, com redução da dor, custos e permanência hospitalar a rápida adoção da técnica laparoscópica ocorreu em todo o mundo (18,19). Logo após, houve uma preocupação que a técnica que estava surgindo estivesse associada à um aumento no número de lesões da via biliar. Programas de treinamento e educação continuada foram instituídos e o risco diminuiu, tornando a colectectomia laparoscópica o padrão ouro desde o início da década de 90 (20,21).

Os avanços na tecnologia de material cirúrgico criaram diferentes perspectivas no campo da CMI. Os materiais de laparoscopia de pequeno diâmetro (2mm de tamanho) foram desenvolvidos e introduzidos como uma forma de ferramenta diagnóstica em procedimentos ginecológicos (22) e à medida que os resultados estéticos eram mais requisitados pelos pacientes, a minilaparoscopia chamou atenção. Os primeiros relatos de colectectomia utilizando o mini endoscópio mostraram que esta era uma técnica factível e segura, com cicatrizes quase imperceptíveis e efeito cosmético melhor (23), podendo ser utilizada como uma alternativa à técnica convencional (24).

A colectectomia laparoscópica utilizando portal único também demonstrou resultados satisfatórios (25,26), porém reservada para um cenário clínico limitado. Os casos considerados "difíceis", como por exemplo, colecistite aguda, pacientes obesos, história de cirurgia abdominal prévia e com comorbidades, eram considerados critérios de exclusão. A perda da triangulação

e a colisão dos instrumentos resulta em pior visualização das estruturas, tornando o procedimento mais desafiador (27-28). Embora o resultado cosmético seja evidente, a técnica sofre com a perda da ergonomia, podendo resultar em aumento do risco perioperatório, como lesão do ducto biliar ou artéria hepática. Com isso, observou-se que a colecistectomia laparoscópica com incisão única não apresentava nenhuma vantagem clara sobre a técnica convencional (11,29).

2.3. Cirurgia Robótica

Com a laparoscopia, o *feedback* háptico ficou limitado, bem como o manuseio dos tecidos, a percepção de profundidade e até a ergonomia do cirurgião ficou prejudicada (30). A cirurgia robótica evoluiu para atenuar essas limitações e seu uso já está difundido em diversas áreas. Utilizando uma câmera 3D, a qual é controlada pelo cirurgião juntamente com os instrumentais cirúrgicos, a plataforma robótica permite sete graus de liberdade de mobilidade contra apenas cinco graus da laparoscopia convencional, além de subtrair o tremor da mão. Com isso, permite-se a realização de dissecções e suturas delicadas e precisas, mesmo quando se trabalha em cavidades menores (31). Os primeiros procedimentos robóticos em seres humanos foram descritos em 1997 (32). Desde então, essa prática está cada vez mais difundida pelo mundo (33). A principal questão atual para o seu uso rotineiro esbarra nos custos dos procedimentos.

O sistema robótico é um facilitador para a utilização de técnicas de acesso único. A plataforma robótica com portal único foi introduzida em 2011 com a intenção de superar as desvantagens da laparoscopia com incisão única (34). A

sua utilização tem demonstrado ser tão segura e eficaz quanto a laparoscopia convencional para cirurgias menos complexas. A estabilidade da plataforma, associado à amplitude de movimentos têm despertado o interesse nesta técnica (35).

O desenvolvimento do DVSSP uniu as vantagens da cirurgia com incisão única com os princípios da laparoscopia convencional. Nesta plataforma, o robô reatribui os instrumentos ao se cruzam na entrada pelo portal, permitindo que a mão direita do cirurgião controle o instrumento que é direcionado para o lado direito (colocado no trocarte esquerdo) e vice-versa (figura 1). Os trocartes curvos se reaproximam no local a ser operado, recriando a triangulação necessária. Desta forma, evita-se o cruzamento dos instrumentos e as colisões, otimizando a ergonomia do cirurgião (10,12). Paciente obesos também podem se beneficiar dessa técnica, reduzindo-se o espaço do subcutâneo e facilitando o ajuste do DVSSP (36).

Uma grande limitação à ampla utilização da cirurgia robótica na cirurgia geral tem sido o alto custo (37,38). O uso limitado e os instrumentos descartáveis aumentam as despesas da cirurgia robótica em comparação com a laparoscopia convencional (39,40). A consolidação da cirurgia robótica no arsenal terapêutico sofrerá influência da redução dos custos desta tecnologia, com aumento da disponibilidade e redução da curva de aprendizado. Na América Latina, a utilização da plataforma robótica nos hospitais públicos já foi avaliada e se verificou que o fator financeiro foi o crucial para a interrupção das cirurgias (41).

2.4. Tecnologia e valor em saúde

A tecnologia em saúde, de acordo com a Organização Mundial em Saúde (OMS), é a aplicação de conhecimentos e habilidades para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida. É através do estudo destas tecnologias que é possível racionalizar os gastos e determinar o que há de mais benéfico para os pacientes. Sendo assim, é necessária uma contínua avaliação das novas tecnologias disponíveis e sua efetividade na atuação clínica (42).

Nos últimos anos, há um aumento dos gastos com saúde, por muitas vezes superando o crescimento do PIB do país (43). Em decorrência disso, há uma pressão para se reduzir os custos. No entanto, os custos são apenas um lado da equação do valor (8). Michael Porter definiu o valor em saúde como o resultado alcançado pelo dinheiro gasto (44) e que este valor deve sempre ser definido em torno do cliente. Portanto, o valor é a obtenção dos melhores resultados com o menor custo.

Com o aumento crescentes dos custos dos cuidados de saúde, os cálculos dos valores são críticos, particularmente em casos de incerteza clínica de equilíbrio quanto a qual das várias opções de tratamento é a ideal. Custos e resultados devem ser considerados a longo prazo. Com isso, para se melhorar a qualidade dos cuidados em saúde, deve-se oferecer intervenções que proporcionem um bom valor pelo seu custo (45–47). Deve-se eliminar práticas desnecessárias e demonstrar quais as intervenções apresentam um alto valor.

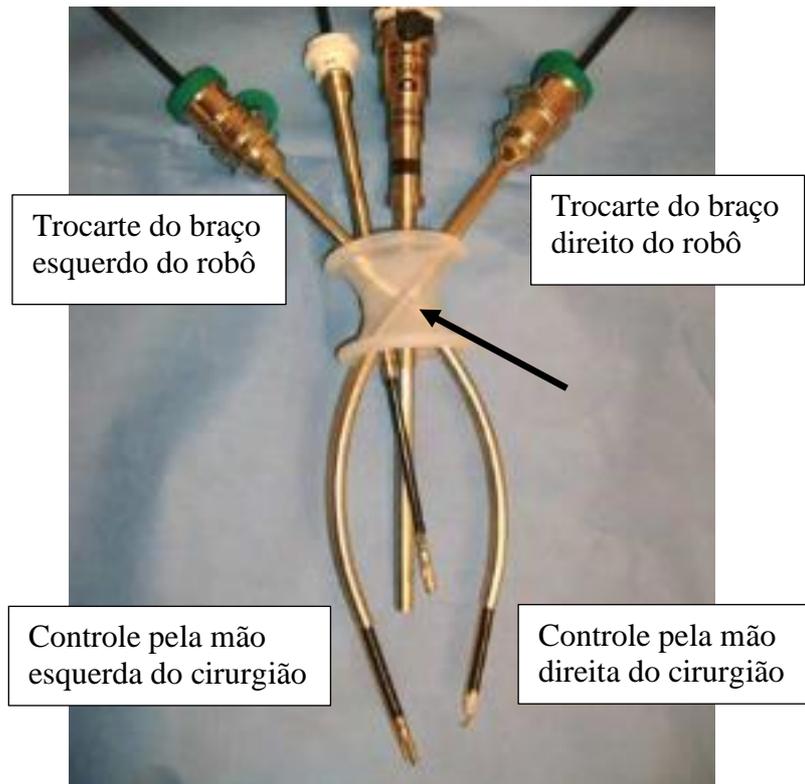


Figura 1: Representação do DVSSP. Cruzamento dos trocartes por dentro do dispositivo (seta). O trocarte acoplado no braço esquerdo do robô, ao passar pelo dispositivo, será visualizado no lado direito da tela do cirurgião, sendo controlado pela sua mão ipsilateral, e vice-versa. Pelo dispositivo há a passagem também da ótica e trocarte auxiliar.

3. JUSTIFICATIVA

Não há estudos avaliando a segurança e a custo-efetividade da colecistectomia robótica utilizando o portal único em nosso meio.

4. OBJETIVOS

4.1. Principal

O objetivo principal do trabalho é a avaliação da segurança e do custo da colecistectomia robótica com utilização do DVSSP em um hospital terciário, dentro do SUS.

4.2. Secundário

O objetivo secundário é buscar alternativas que possam influenciar no custo final do procedimento, através da análise do material utilizado em cada cirurgia e seu custo individual, descrever os resultados pós-operatórios e avaliar a segurança do procedimento em termos de complicações.

5. REFERÊNCIAS

1. Stinton LM, Shaffer EA. Epidemiology of Gallbladder Disease: Cholelithiasis and Cancer [Internet]. Vol. 6, Gut and Liver. 2012. p. 172–87. Available from: <http://dx.doi.org/10.5009/gnl.2012.6.2.172>
2. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R, Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surg Endosc.* 2010 Oct;24(10):2368–86.
3. Csikesz NG, Singla A, Murphy MM, Tseng JF, Shah SA. Surgeon volume metrics in laparoscopic cholecystectomy. *Dig Dis Sci.* 2010 Aug;55(8):2398–405.
4. Morel P, Hagen ME, Bucher P, Buchs NC, Pugin F. Robotic single-port cholecystectomy using a new platform: initial clinical experience. *J Gastrointest Surg.* 2011 Dec;15(12):2182–6.
5. Hernandez JM, Morton CA, Ross S, Albrink M, Rosemurgy AS. Laparoendoscopic single site cholecystectomy: the first 100 patients. *Am Surg.* 2009 Aug;75(8):681–5; discussion 685–6.
6. Swanström L. Natural orifice transluminal endoscopic surgery [Internet]. Vol. 41, *Endoscopy.* 2009. p. 82–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0028-1103448>
7. Kaiser AM, Corman ML. History of laparoscopy. *Surg Oncol Clin N Am.* 2001 Jul;10(3):483–92.

8. Kaplan RS, Porter ME. How to solve the cost crisis in health care. *Harv Bus Rev*. 2011 Sep;89(9):46–52, 54, 56–61 passim.
9. Newman RM, Umer A, Bozzuto BJ, Dilungo JL, Ellner S. Surgical Value of Elective Minimally Invasive Gallbladder Removal: A Cost Analysis of Traditional 4-Port vs Single-Incision and Robotically Assisted Cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2016 Mar;222(3):303–8.
10. Escobar-Dominguez JE, Hernandez-Murcia C, Gonzalez AM. Description of robotic single site cholecystectomy and a review of outcomes [Internet]. Vol. 112, *Journal of Surgical Oncology*. 2015. p. 284–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/jso.23931>
11. Ayloo S, Choudhury N. Single-site robotic cholecystectomy. *JLS* [Internet]. 2014 Jul;18(3). Available from: <http://dx.doi.org/10.4293/JLS.2014.00266>
12. Wren SM, Curet MJ. Single-port robotic cholecystectomy: results from a first human use clinical study of the new da Vinci single-site surgical platform. *Arch Surg*. 2011 Oct;146(10):1122–7.
13. Mantovani M, Leal RF, Fontelles MJ. Incidência de colelitíase em necropsias realizadas em hospital universitário no município de Campinas-SP [Internet]. Vol. 28, *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*. 2001. p. 259–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-69912001000400005>
14. Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Lund JL, Dellon ES, Williams JL, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology*. 2019 Jan;156(1):254–72.e11.

15. Diehl AK, Sugarek NJ, Todd KH. Clinical evaluation for gallstone disease: usefulness of symptoms and signs in diagnosis. *Am J Med.* 1990 Jul;89(1):29–33.
16. Shea JA, Berlin JA, Escarce JJ, Clarke JR, Kinosian BP, Cabana MD, et al. Revised estimates of diagnostic test sensitivity and specificity in suspected biliary tract disease. *Arch Intern Med.* 1994 Nov 28;154(22):2573–81.
17. Liu CL, Lo CM, Chan JK, Poon RT, Fan ST. EUS for detection of occult cholelithiasis in patients with idiopathic pancreatitis. *Gastrointest Endosc.* 2000 Jan;51(1):28–32.
18. Escarce JJ, Bloom BS, Hillman AL, Shea JA, Schwartz JS. Diffusion of laparoscopic cholecystectomy among general surgeons in the United States. *Med Care.* 1995 Mar;33(3):256–71.
19. Nenner RP, Imperato PJ, Rosenberg C, Ronberg E. Increased cholecystectomy rates among Medicare patients after the introduction of laparoscopic cholecystectomy. *J Community Health.* 1994 Dec;19(6):409–15.
20. Hunter JG, Soper NJ. Laparoscopic management of bile duct stones. *Surg Clin North Am.* 1992 Oct;72(5):1077–97.
21. Moss G. Laparoscopic Cholecystectomy and the Gold Standard [Internet]. Vol. 5, *Journal of Laparoendoscopic Surgery.* 1995. p. 63–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1089/lps.1995.5.63>
22. Risquez F, Pennehouat G, Fernandez R, Confino E, Rodriguez O. Microlaparoscopy: a preliminary report. *Hum Reprod.* 1993 Oct;8(10):1701–2.

23. Yuan RH, Lee WJ, Yu SC. Mini-laparoscopic cholecystectomy: a cosmetically better, almost scarless procedure. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 1997 Aug;7(4):205–11.
24. Abbas A, Shaikh H, Aleem S, Lakhani M. Is mini-laparoscopic cholecystectomy any better than the gold standard?: A comparative study [Internet]. Vol. 13, *Journal of Minimal Access Surgery*. 2017. p. 42. Available from: <http://dx.doi.org/10.4103/0972-9941.181368>
25. Chaudhary S, Bhullar JS, Subhas G, Mittal VK, Kolachalam R. Single-incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) using non-articulating instruments and conventional trocars-single surgeon experience. *J Gastrointest Surg*. 2013 Apr;17(4):809–13.
26. Barband A, Fakhree MBA, Kakaei F, Daryani A. Single-incision laparoscopic cholecystectomy using glove port in comparison with standard laparoscopic cholecystectomy SILC using glove port. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2012 Feb;22(1):17–20.
27. Huang Y, Chua TC, Maddern GJ, Samra JS. Robotic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. *Surgery*. 2017 Mar;161(3):628–36.
28. Lee J, Kim K-H, Lee TY, Ahn J, Kim S-J. Robotic surgery enables safe and comfortable single-incision cholecystectomy: A comparison of robotic and laparoscopic approaches for single-incision surgery. *J Minim Access Surg* [Internet]. 2020 Sep 27; Available from: http://dx.doi.org/10.4103/jmas.JMAS_274_19

29. Evers L, Bouvy N, Branje D, Peeters A. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 31, *Surgical Endoscopy*. 2017. p. 3437–48. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-5381-0>
30. Jacob BP, Gagner M. Robotics and general surgery [Internet]. Vol. 83, *Surgical Clinics of North America*. 2003. p. 1405–19. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(03\)00159-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(03)00159-2)
31. Cadière GB, Himpens J, Germy O, Izizaw R, Degueldre M, Vandromme J, et al. Feasibility of robotic laparoscopic surgery: 146 cases. *World J Surg*. 2001 Nov;25(11):1467–77.
32. Himpens J, Leman G, Cadiere GB. Telesurgical laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 1998 Aug;12(8):1091.
33. Bosi HR, Guimarães JR, Cavazzola LT. Robotic assisted single site for bilateral inguinal hernia repair. *Arq Bras Cir Dig*. 2016 Apr;29(2):109–11.
34. Kroh M, El-Hayek K, Rosenblatt S, Chand B, Escobar P, Kaouk J, et al. First human surgery with a novel single-port robotic system: cholecystectomy using the da Vinci Single-Site platform. *Surg Endosc*. 2011 Nov;25(11):3566–73.
35. Han DH, Choi SH, Kang CM, Lee WJ. Propensity score-matching analysis for single-site robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2020 Jun;78:138–42.
36. Bosi HR, Savaris RF, Zanirati T, Cavazzola LT. Simple Trick for Placement of the Robotic Single-Site Device in Obese Patients. *Obes Surg*. 2020 Nov;30(11):4675–6.

37. Higgins RM, Frelich MJ, Bosler ME, Gould JC. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures. *Surg Endosc.* 2017 Jan;31(1):185–92.
38. Ghezzi TL, Corleta OC. 30 Years of Robotic Surgery [Internet]. Vol. 40, *World Journal of Surgery.* 2016. p. 2550–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-016-3543-9>
39. Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review [Internet]. Vol. 26, *Surgical Endoscopy.* 2012. p. 598–606. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-011-1936-2>
40. Mirheydar HS, Parsons JK. Diffusion of robotics into clinical practice in the United States: process, patient safety, learning curves, and the public health. *World J Urol.* 2013 Jun;31(3):455–61.
41. Secin FP, Coelho R, Monzó Gardiner JI, Salcedo JGC, Puente R, Martínez L, et al. Robotic surgery in public hospitals of Latin-America: a castle of sand? *World J Urol.* 2018 Apr;36(4):595–601.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
43. Emanuel EJ. Where Are the Health Care Cost Savings? [Internet]. Vol. 307, *JAMA.* 2012. p. 39. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2011.1927>

44. Porter ME. What Is Value in Health Care? [Internet]. Vol. 363, New England Journal of Medicine. 2010. p. 2477–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmp1011024>
45. Brand JC, Rossi MJ, Lubowitz JH. Cost-Effective Medical Care Optimizes Value Over Time. *Arthroscopy*. 2018 Sep;34(9):2521–3.
46. Owens DK, Qaseem A, Chou R, Shekelle P, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. High-value, cost-conscious health care: concepts for clinicians to evaluate the benefits, harms, and costs of medical interventions. *Ann Intern Med*. 2011 Feb 1;154(3):174–80.
47. Lee L, Feldman LS. Enhanced Recovery After Surgery: Economic Impact and Value. *Surg Clin North Am*. 2018 Dec;98(6):1137–48.

6. MATERIAIS E MÉTODO

Este é um trabalho descritivo e prospectivo. Foram selecionados todos os pacientes que realizaram colecistectomia robótica utilizando o DVSSP no período entre maio de 2017 e novembro de 2018, totalizando 37 procedimentos. Por se tratar de um estudo descritivo, não foi realizado o cálculo de tamanho amostral. Os pacientes da amostra foram obtidos do ambulatório de cirurgia geral do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), seguindo a fila de procedimentos do SUS. Todos os pacientes eram maiores de 18 anos, apresentavam indicação de colecistectomia de forma eletiva. Foram excluídos os pacientes que apresentavam alguma condição clínica que contraindicasse a realização de pneumoperitônio, pacientes com suspeita de coledocolitíase ou doença confirmada e cirurgias de urgência e emergência (colecistite aguda, colangite, pós-pancreatite). As cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião (Dr. Leandro Totti Cavazzola), utilizando a plataforma robótica *da Vinci Si* e o portal DVSSP. O material cirúrgico para realização de cada uma das cirurgias foi fornecido pela empresa H. Strattner & Cia. Ltda, sem custo adicional para o HCPA.

O trabalho foi submetido à Plataforma Brasil e ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, sendo aprovado sob o número (2016-0253). Foi dispensada a necessidade de preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para esta pesquisa, por se tratar de estudo não intervencionista e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante, portanto, sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

Os participantes do estudo respondiam um questionário padrão, incluindo informações epidemiológicas e relacionadas à doença que motivou a cirurgia. Dados pré-operatórios foram coletados no Prontuário Online da instituição, mantendo-se o anonimato e sigilo. Durante o procedimento cirúrgico, foram registrados os tempos de console (do *docking* até o *undocking* robótico) e o tempo cirúrgico total. Os custos de cada procedimento foram calculados através dos registros contidos na nota de sala e convertidos para o dólar americano pela cotação cambial vigente no dia do procedimento. Foram excluídos da análise os custos referentes à manutenção da plataforma robótica.

Os pacientes foram avaliados no pós-operatório imediato (internação), precoce (15 e 30 dias) e tardio (6 meses e 1 ano), através de consultas no ambulatório. Durante estas consultas, foram coletados dados de satisfação e avaliação estética com o procedimento, quantificação da dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e a presença de complicações pós-operatórias.

As análises estatísticas foram realizadas pelos softwares R (versão 4.0.0, R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) e Rstudio (versão 1.1.4 RStudio Team. RStudio: Integrated Development for R. RStudio, Inc., Boston, MA). As variáveis numéricas foram avaliadas para normalidade por histogramas e pelo teste de Shapiro-Wilk, e, descartando-se a parametricidade, foi utilizado o teste de Friedman, para medidas repetidas a fim de detectar as diferenças entre os valores, sendo o valor p ajustado para comparações múltiplas pelo método de Dunn. Para todas as comparações foram consideradas estatisticamente significantes aquelas diferenças cujo valor p fosse menor que 0.05.

7. ARTIGO ORIGINAL EM PORTUGUÊS

A cirurgia robótica por incisão única faz sentido para vesícula biliar?

Segurança e avaliação de custo no sul do Brasil

RESUMO

Introdução: a colecistectomia é uma das cirurgias mais realizadas no mundo. Com o passar dos anos, diversas tecnologias foram criadas, permitindo um retorno mais rápidos as atividades laborais, com menos dor e melhores resultados estéticos. A cirurgia robótica por portal único uniu as vantagens da cirurgia com incisão única com os princípios da laparoscopia convencional, tornando-se um procedimento seguro e factível. No entanto, devido aos custos elevados, esta tecnologia é pouco disponível na prática, principalmente no sistema público de saúde.

Objetivo: avaliar a segurança da colecistectomia robótica com utilização do *da Vinci Single-Site® Surgical Platform (DVSSP)* em um hospital público terciário, além de buscar alternativas que possam reduzir os custos, influenciando no valor final do procedimento.

Método: estudo prospectivo e descritivo avaliando as colecistectomias robóticas realizadas no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no período de maio de 2017 a novembro de 2018, utilizando-se da tecnologia do DVSSP. Um cirurgião realizou todas as cirurgias incluídas no estudo.

Resultados: um total de 37 colecistectomias foram realizadas. A amostra foi composta por 34 (91,9%) de mulheres. O tempo médio da cirurgia foi de 82,62 minutos. Nenhuma complicação intraoperatória foi observada. Houve necessidade de conversão para laparoscopia convencional em duas cirurgias (5,4%). O custo médio do procedimento robótico foi de U\$ 1146,23 e o valor repassado à instituição foi em média U\$ 212,59 ($p < 0.05$). Os desfechos de pós-operatórios mostraram-se satisfatórios, com índice de hérnia incisional de 8,1%.

Conclusão: apesar se a cirurgia robótica ser uma alternativa segura e factível, os custos do procedimento impedem a sua realização em larga escala. São necessárias novas alternativas para reduzir o valor e permitir uma maior acessibilidade.

Palavras-chave: Procedimentos cirúrgicos robóticos, colecistectomia, avaliação de custo-efetividade, procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

INTRODUÇÃO

Os cálculos da vesícula biliar são uma patologia de alta prevalência, atingindo cerca de 10 a 15% da população mundial. Com isso, torna-se uma das principais causas de internação e gastos em saúde (1). A indicação de cirurgia depende da presença de sintomas, dos achados dos exames de imagem e da presença de complicações. Com o advento das técnicas laparoscópicas, ocorreu uma redução da dor pós-operatória, custos e tempo de internação e desde a década de 90 a colecistectomia laparoscópica (CL) já é a técnica mais utilizada para o tratamento da colelitíase sintomática (2–4). Nas últimas décadas os cirurgiões têm tentado desenvolver técnicas ainda menos invasivas com intuito de diminuir complicações pós-operatórias e melhorar ainda mais o resultado estético. Neste contexto, a cirurgia endoscópica transluminal por orifícios naturais (NOTES - *natural orifice transluminal endoscopic surgery*), a mini laparoscopia e a cirurgia laparoscópica por portal único (LESS - *laparoendoscopic single site surgery*) surgiram como alternativas (5–7). No entanto, como houve um grande ganho da técnica laparoscópica em relação à aberta, torna-se difícil demonstrar mais benefícios destas novas técnicas minimamente invasivas.

LESS é a cirurgia laparoscópica com utilização de incisão cutânea única. Realizada com auxílio de um dispositivo pelo qual passam todas as pinças de trabalho (*single-port*), essa técnica estava limitada a um cenário clínico limitado nas colecistectomias (8). Os casos considerados "difíceis", como por exemplo, colecistite aguda, pacientes obesos, história de cirurgia abdominal prévia e com comorbidades, eram considerados critérios de exclusão. A perda da triangulação e a colisão dos instrumentos resulta em pior visualização das estruturas,

tornando o procedimento mais desafiador (9). Embora o resultado cosmético seja evidente, a técnica sofre com a perda da ergonomia, podendo resultar em aumento do risco perioperatório, como lesão do ducto biliar ou artéria hepática, além da longa curva de aprendizado tanto para o cirurgião quanto o auxiliar (10). Para tentar converter essas dificuldades, necessitava-se de uma nova tecnologia, surgindo a ideia de associar a LESS à cirurgia robótica (11).

Com a laparoscopia, o *feedback* háptico ficou limitado, bem como o manuseio dos tecidos, a percepção de profundidade e até a ergonomia do cirurgião ficou prejudicada (12). A cirurgia robótica evoluiu para atenuar essas limitações. O desenvolvimento do *da Vinci Single-Site © Surgical Platform* (DVSSP) (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) uniu as vantagens da cirurgia com incisão única com os princípios da laparoscopia convencional. Nesta plataforma, o robô reatribui os instrumentos ao se cruzam na entrada pelo portal, permitindo que a mão direita do cirurgião controle o instrumento que é direcionado para o lado direito (colocado no trocarte esquerdo) e vice-versa. Os trocartes curvos se reaproximam no local a ser operado, recriando a triangulação necessária. Desta forma, evita-se o cruzamento dos instrumentos e as colisões (13,14). Sua utilização na realização de colecistectomias é factível e segura (15).

No entanto, os custos dos instrumentais cirúrgicos robóticos e a manutenção do sistema permanecem como empecilhos (16), principalmente quando se trata de um país subdesenvolvido e a sua utilização no sistema público de saúde. O objetivo deste estudo é avaliar a utilização do DVSSP no Sistema Único de Saúde (SUS) em um Hospital Terciário referência em cirurgia robótica.

MATERIAIS E MÉTODO

Este trabalho é descritivo e prospectivo, não sendo necessário o cálculo do tamanho amostral. Foram selecionados em uma amostra de conveniência obtida de 37 pacientes adultos (maiores de 18 anos) de casos eletivos do ambulatório de cirurgia geral do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) que apresentavam indicação de colecistectomia e aguardavam a realização da cirurgia conforme a fila de procedimentos do SUS. Todos os pacientes deveriam estar vinculados ao SUS. Foram excluídos os pacientes que apresentavam alguma condição clínica que contraindicasse a realização de pneumoperitônio, pacientes com suspeita de coledocolitíase ou doença confirmada e cirurgias de urgência e emergência (colecistite aguda, colangite, pós-pancreatite). Os procedimentos cirúrgicos foram realizados entre maio de 2017 e novembro de 2018, todos pelo mesmo cirurgião, utilizando o DVSSP. Os dados foram coletados em um protocolo padrão. Os materiais cirúrgicos necessários para realização da cirurgia robótica por incisão única foram fornecidos pela empresa H. Strattnner & Cia. Ltda. sem custo adicional ao hospital para qualquer material excedente ao usado na CL convencional.

Foi realizada a coleta de dados epidemiológicos dos pacientes, relacionados à doença que motivou a colecistectomia, exames pré-operatórios e avaliação pré-anestésica. Durante o procedimento cirúrgico, foram registrados os tempos de console (do *docking* até o *undocking*) e o tempo cirúrgico total. Os custos de cada procedimento foram calculados através dos registros da nota de sala e convertidos para o dólar americano pela cotação cambial vigente no dia do procedimento. O custo da manutenção da plataforma robótica não foi incluído no cálculo. Os pacientes foram avaliados no pós-operatório imediato, precoce

(15 e 30 dias) e tardio (6 meses e 1 ano). Também foram coletados os dados referentes ao tempo de internação hospitalar pós-operatória, satisfação com o procedimento, quantificação da dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA), complicações e a avaliação do resultado estético pelo paciente.

O HCPA é referência e pioneiro em cirurgia robótica no estado do Rio Grande do Sul, além de apresentar um perfil administrativo bastante completo para análise de custos. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (2016-0253). As análises foram realizadas pelos softwares R (versão 4.0.0, R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) e Rstudio (versão 1.1.4 RStudio Team. RStudio: Integrated Development for R. RStudio, Inc., Boston, MA). As variáveis numéricas foram avaliadas para normalidade por histogramas e pelo teste de Shapiro-Wilk, e, descartando-se a parametricidade, foi utilizado o teste de Friedman, para medidas repetidas a fim de detectar as diferenças entre os valores, sendo o valor p ajustado para comparações múltiplas pelo método de Dunn. Para todas as comparações foram consideradas estatisticamente significantes aquelas diferenças cujo valor p fosse menor que 0.05.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Paciente posicionado em decúbito dorsal, com todas as medidas de segurança confirmadas. Realizada incisão transumbilical vertical com 2,5cm e dissecação até a cavidade abdominal para colocação do DVSSP. Em pacientes obesos, foi realizado uma sutura para reduzir o espaço subcutâneo (17), técnica

desenvolvida pelo nosso grupo a fim de facilitar a colocação do dispositivo e evitar a perda de ar. Realizado pneumoperitônio e revisão da cavidade abdominal antes da colocação das pinças de trabalho. Colocação dos trocartes que realizam o cruzamento na linha média e um portal de trabalho para o cirurgião auxiliar. Após, realizado o docking do robô e iniciado o tempo cirúrgico de console. O auxiliar realiza uma elevação da vesícula biliar, com exposição das estruturas do pedículo hepático. Com a dissecação das estruturas do pedículo, atinge-se a Visão Crítica de Segurança e procedesse com a ligadura com clips metálicos realizada pelo cirurgião auxiliar (técnica que será descrita em outro artigo pelo grupo) – o custo dos clips robóticos não estavam incluídos na doação da empresa, sendo necessária uma adaptação por parte da equipe. Liberação da vesícula do leito hepático e revisão da hemostasia. A peça cirúrgica é retirada pela incisão umbilical, envolta em uma luva cirúrgica, quando necessário. A sutura da aponeurose é realizada com fio inabsorvível (Polipropileno 0), contínuo. Reaproximação da cicatriz umbilical com e sutura da pele com pontos intradérmicos de fio de Poliglecaprone 25 3-0.

RESULTADOS

Foram realizadas 37 colecistectomias com auxílio do DVVSP. A amostra foi composta por 34 mulheres (91,9%) e 3 homens. A média de idade de 45 anos (variação 25-82) e IMC médio 26,5 Kg/m² (variação de 20,6-46,9). Devido aos sintomas, 24 pacientes (64,9%) já haviam procurado atendimento na emergência e 11 (29,7%) necessitaram faltar trabalho por queixas de dor.

Na avaliação pré-operatória, 3 pacientes (8,1%) apresentavam história de diabetes, 9 (24,3%) história de hipertensão arterial sistêmica e 8 (21,6%) de

tabagismo ativo. Dos pacientes da amostra 17 (45,9%) já haviam realizado alguma cirurgia abdominal prévia. O escore ASA I estava presente em 10 pacientes (27%), II em 26 (70,3%) e III em 1 (2,7%) (tabela 1).

Em relação aos dados do período transoperatório, o tempo cirúrgico médio foi de 82,62 minutos ($\pm 22,02$), sendo o tempo de console de 36,89 minutos ($\pm 12,7$). Houve necessidade de conversão para cirurgia laparoscópica convencional em dois casos (5,4%): um por dificuldade de identificação das estruturas do pedículo pela presença de processo inflamatório intenso e outro pelo aumento do tamanho do fígado, dificultando a manipulação robótica. Não houve necessidade de conversão para cirurgia aberta nesta casuística.

No pós-operatório imediato, 4 pacientes (10,8%) apresentaram complicações Clavien-Dindo I – 1 paciente com cefaleia e 3 pacientes com náusea. Na avaliação da EVA, a média foi 2,97 ($\pm 2,88$). O tempo de internação médio foi 1,03 dias. No seguimento até 6 meses de pós-operatório, o grau de satisfação com a cirurgia foi de 9,78 (0 nada satisfeito e 10 muito satisfeito) e o resultado estético 9,22 (0 péssimo resultado e 10 ótimo resultado). Um paciente apresentou granuloma na ferida operatória, sem necessidade de correção cirúrgica. Infecção de ferida operatória foi identificada em 2 casos e a presença de hérnia incisional em 3 pacientes (tabelas 2 e 3).

No SUS, não existe uma tabela específica para procedimentos robóticos. Dessa forma, o valor recebido pelo hospital é o do procedimento laparoscópico convencional, que no estudo foi em média U\$ 212,59, somando o custo cirúrgico e a internação. O custo médio da nota de sala dos procedimentos foi U\$ 1146,23 e a internação U\$ 763,19, significativamente maior ao valor recebido pela instituição ($p < 0.05$) (tabela 4).

DISCUSSÃO

O futuro da saúde está cada vez mais voltado para os custos, com foco na qualidade. A determinação e a interpretação precisa do valor dos procedimentos são cada vez mais importantes na avaliação das tecnologias presentes e nas futuras. O sistema está orientado pelo valor, e a redução dos custos se torna imperativa. O valor cirúrgico é definido como resultado dividido pelo custo (18). Conforme novas tecnologias são criadas e colocadas na prática cirúrgica, devemos avaliar o seu benefício dentro desta estrutura do valor cirúrgico. Porém, as estimativas de custo não são fáceis e o que tende a ser avaliado são os dados de cobrança hospitalar, que não seguem um padrão entre os sistemas de saúde (19). O presente estudo não tinha por objetivo avaliar a tecnologia propriamente dita, uma vez que já está consagrada, mas sim a possibilidade de seu uso em larga escala no nosso meio.

A cirurgia minimamente invasiva evoluiu muito nas últimas décadas e as novas tecnologias estão atreladas a valores maiores. Na introdução da laparoscopia convencional, os benefícios inerentes da redução das incisões, gerando menos dor ao paciente, redução do tempo de internação e o retorno mais precoce às atividades ficou evidente. Os ganhos com a cirurgia robótica e as incisões únicas ficam mais difíceis de serem avaliados, mas sabe-se que é um procedimento seguro e viável (18,20,21). Os desfechos de procedimentos robóticos são comparáveis à cirurgia laparoscópica, porém não são superiores (22,23).

Este estudo contribui para a avaliação dos métodos não invasivos de colecistectomia, baseado em valores. Em consonância com a literatura, o valor cirúrgico da colecistectomia robótica com portal único é significativamente maior

em relação à laparoscopia convencional (9,16). Na nossa análise, os custos da cirurgia robótica se mostraram muito superior ao valor que a instituição recebe do SUS para realização de uma CL convencional, cerca de 6 vezes mais.

O custo total da utilização do DVVSP comparado a CL convencional se mostra significativamente maior (16,24,25). Excluindo o valor do próprio sistema cirúrgico e sua manutenção, o aumento no valor dos procedimentos está diretamente relacionado com o custo dos instrumentais robóticos. Além de apresentarem um custo elevado, os instrumentais possuem um número definido de utilizações antes que o sistema não os aceite mais e devam ser descartados (26).

Na outra direção, Bedeir et al. relataram um custo menor para os procedimentos robóticos, principalmente após a redução de suprimentos (rotinização do material essencial para cirurgia) e do tempo de sala. O aumento da experiência da equipe cirúrgica também contribuiu, sendo que após a 50ª cirurgia, ocorreu uma redução de 10% do tempo de cirurgia (27).

Na literatura, não há comprovação de que a realização de CL apresente mais dor no pós-operatório em relação a LESS e também não há diferença no tempo de internação e tempo cirúrgico (28–31). Em relação às complicações pós-operatórias, o uso do DVSSP não apresenta diferença na sua incidência (32). No presente estudo é similar o que é relatado na literatura nestas variáveis.

Na nossa amostra, o tempo médio da cirurgia é semelhante ao encontrado na literatura. Hagen et al. apresentaram um tempo de 97 minutos, sendo equivalente à cirurgia laparoscópica multiportal (16). Também encontramos uma taxa de conversão para cirurgia laparoscópica convencional já descrita na literatura (33).

O resultado estético da cirurgia por incisão única já foi avaliado e se mostrou mais satisfatório quando comparado a cirurgia multiportal (28,30,34). Este resultado cosmético favorável pode ser um dos principais pontos para alavancar essa forma de abordagem (35). Em contrapartida, a incidência de hérnias incisionais é maior nos procedimentos por LESS (36–39), trazendo um questionamento sobre o real benefício desta técnica (40). Marks et al. não encontraram relação do aumento da incidência de hérnias incisionais nas cirurgias com portal único com a idade, IMC, sexo, história de tabagismo, tempo cirúrgico, tamanho da incisão ou forma de realização do fechamento da aponeurose (41).

Em relação a análise demográfica dos pacientes, este estudo é similar à população que é submetida à CL convencional - mulheres de meia idade e na sua maior parte com sobrepeso e obesidade. Não houve complicações transoperatórias maiores, como sangramento ou lesão de via biliar demonstrando a segurança do método.

CONCLUSÃO

Apesar se a cirurgia robótica ser uma alternativa segura e factível, os custos do procedimento impedem a sua realização em larga escala. A redução de materiais utilizados pode tornar a cirurgia mais acessível. Por apresentar desfechos semelhantes a CL convencional no sentido de dor, tempo de internação e complicações, o resultado estético se sobressai e se torna o grande benefício desta tecnologia.

TABELAS

Tabela 1. Característica demográficas.

n	37
Idade média - anos (DP)	45.08 (12.94)
Sexo feminino - n (%)	34 (91,9)
Índice de massa corporal médio [IIQ]	26.50 [23.60, 33.10]
Consulta na emergência prévia - n (%)	24 (64,9)
Falta no trabalho - n (%)	11 (29,7)
Diabetes - n (%)	3 (8,1)
Hipertensão arterial - n (%)	9 (24,3)
Tabagismo - n (%)	8 (21,6)
Cirurgia abdominal prévia - n (%)	17 (45,9)
ASA - n (%)	
I	10 (27,0)
II	26 (70,3)
III	1 (2,7)

ASA: American Society of Anesthesiologists

Tabela 2. Cirurgia e PO imediato

Tempo médio de cirurgia - min. (DP)	82.62 (22.02)
Tempo médio de console - min. (DP)	36.89 (12.70)
Conversão - sim (%)	2 (5.4)
Complicação PO imediato (%)	
Cefaleia	1 (2.7)
Náusea	3 (8.1)
Não	33 (89.2)
Dor PO imediato - EVA médio (DP)	2.97 (2.88)
Média de tempo de internação - dias [IIQ]	1.03 [1.01, 1.08]

PO: pós-operatório / EVA: escala visual analógica

Tabela 3.

Satisfação em 6 meses (DP)	9.78 (0.89)
Dor 6 meses - EVA médio (DP)	1.65 (2.46)
Resultado estético (DP)	9.22 (1.84)
Complicação (%)	
Diarreia	1 (2.7)
Granuloma	1 (2.7)
Infecção de FO	2 (5.4)
Hérnia incisional	3 (8.1)
Não	30 (81.1)

FO: ferida operatória

Tabela 4. Custos

Cirurgia - U\$ [mediana - IIQ]	1146.23 [986.64, 1329.86]
Internação - U\$	763.19
Custo total - U\$ [median - IIQ]	1935.88 [1771.46, 2106.21]
Valor recebido pelo hospital - U\$ [mediana - IIQ]	212.59 [191.45, 217.25]

U\$ dólares americanos

REFERÊNCIAS

1. Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Lund JL, Dellon ES, Williams JL, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology*. 2019 Jan;156(1):254–72.e11.
2. Hunter JG, Soper NJ. Laparoscopic Management of Bile Duct Stones [Internet]. Vol. 72, *Surgical Clinics of North America*. 1992. p. 1077–97. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(16\)45833-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(16)45833-0)
3. Escarce JJ, Bloom BS, Hillman AL, Shea JA, Schwartz JS. Diffusion of laparoscopic cholecystectomy among general surgeons in the United States. *Med Care*. 1995 Mar;33(3):256–71.
4. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R, Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surg Endosc*. 2010 Oct;24(10):2368–86.
5. Rao PP, Rao PP, Bhagwat S. Single-incision laparoscopic surgery - current status and controversies. *J Minim Access Surg*. 2011 Jan;7(1):6–16.
6. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy [Internet]. Vol. 84, *British Journal of Surgery*. 1997. p. 695–695. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2168.1997.02586.x>

7. Swanström L. Natural orifice transluminal endoscopic surgery [Internet]. Vol. 41, Endoscopy. 2009. p. 82–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0028-1103448>
8. Chaudhary S, Bhullar JS, Subhas G, Mittal VK, Kolachalam R. Single-incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) using non-articulating instruments and conventional trocars-single surgeon experience. J Gastrointest Surg. 2013 Apr;17(4):809–13.
9. Huang Y, Chua TC, Maddern GJ, Samra JS. Robotic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. Surgery. 2017 Mar;161(3):628–36.
10. Müller EM, Cavazzola LT, Grossi JVM, Mariano MB, Morales C, Brun M. Training for laparoendoscopic single-site surgery (LESS) [Internet]. Vol. 8, International Journal of Surgery. 2010. p. 64–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijssu.2009.11.003>
11. Morel P, Hagen ME, Bucher P, Buchs NC, Pugin F. Robotic single-port cholecystectomy using a new platform: initial clinical experience. J Gastrointest Surg. 2011 Dec;15(12):2182–6.
12. Jacob BP, Gagner M. Robotics and general surgery [Internet]. Vol. 83, Surgical Clinics of North America. 2003. p. 1405–19. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(03\)00159-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(03)00159-2)
13. Escobar-Dominguez JE, Hernandez-Murcia C, Gonzalez AM. Description of robotic single site cholecystectomy and a review of outcomes [Internet]. Vol. 112,

Journal of Surgical Oncology. 2015. p. 284–8. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1002/jso.23931>

14. Wren SM, Curet MJ. Single-port robotic cholecystectomy: results from a first human use clinical study of the new da Vinci single-site surgical platform. *Arch Surg*. 2011 Oct;146(10):1122–7.
15. Ayloo S, Choudhury N. Single-site robotic cholecystectomy. *JSLs* [Internet]. 2014 Jul;18(3). Available from: <http://dx.doi.org/10.4293/JSLs.2014.00266>
16. Hagen ME, Balaphas A, Podetta M, Rohner P, Jung MK, Buchs NC, et al. Robotic single-site versus multiport laparoscopic cholecystectomy: a case-matched analysis of short- and long-term costs [Internet]. Vol. 32, *Surgical Endoscopy*. 2018. p. 1550–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-5843-z>
17. Bosi HR, Savaris RF, Zanirati T, Cavazzola LT. Simple Trick for Placement of the Robotic Single-Site Device in Obese Patients. *Obes Surg*. 2020 Nov;30(11):4675–6.
18. Newman RM, Umer A, Bozzuto BJ, Dilungo JL, Ellner S. Surgical Value of Elective Minimally Invasive Gallbladder Removal: A Cost Analysis of Traditional 4-Port vs Single-Incision and Robotically Assisted Cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2016 Mar;222(3):303–8.
19. Pokala B, Flores L, Armijo PR, Kothari V, Oleynikov D. Robot-assisted cholecystectomy is a safe but costly approach: A national database review. *Am J Surg*. 2019 Dec;218(6):1213–8.

20. Gonzalez A, Murcia CH, Romero R, Escobar E, Garcia P, Walker G, et al. A multicenter study of initial experience with single-incision robotic cholecystectomies (SIRC) demonstrating a high success rate in 465 cases. *Surg Endosc.* 2016 Jul;30(7):2951–60.
21. Bosi HR, Guimarães JR, Cavazzola LT. Robotic assisted single site for bilateral inguinal hernia repair. *Arq Bras Cir Dig.* 2016 Apr;29(2):109–11.
22. Tsuda S, Oleynikov D, Gould J, Azagury D, Sandler B, Hutter M, et al. SAGES TAVAC safety and effectiveness analysis: da Vinci® Surgical System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA) [Internet]. Vol. 29, *Surgical Endoscopy*. 2015. p. 2873–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-015-4428-y>
23. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. *Surg Endosc.* 2015 Feb;29(2):253–88.
24. Li Y-P, Wang S-N, Lee K-T. Robotic versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A comparative study of medical resource utilization and clinical outcomes. *Kaohsiung J Med Sci.* 2017 Apr;33(4):201–6.
25. Sun N, Zhang J, Zhang C, Shi Y. Single-site robotic cholecystectomy versus multi-port laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 216, *The American Journal of Surgery*. 2018. p. 1205–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.04.018>
26. Higgins RM, Frelich MJ, Bosler ME, Gould JC. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures [Internet]. Vol. 31, *Surgical Endoscopy*. 2017. p. 185–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-4954-2>

27. Bedeir K, Mann A, Youssef Y. Robotic single-site versus laparoscopic cholecystectomy: Which is cheaper? A cost report and analysis. *Surg Endosc.* 2016 Jan;30(1):267–72.
28. Phillips MS, Marks JM, Roberts K, Tacchino R, Onders R, DeNoto G, et al. Intermediate results of a prospective randomized controlled trial of traditional four-port laparoscopic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2012 May;26(5):1296–303.
29. Sinan H, Demirbas S, Ozer MT, Sucullu I, Akyol M. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012 Feb;22(1):12–6.
30. Trastulli S, Cirocchi R, Desiderio J, Guarino S, Santoro A, Parisi A, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2013 Jan;100(2):191–208.
31. Lee SR, Kim HO, Shin JH. Clinical outcomes of single-incision robotic cholecystectomy versus conventional 3-port laparoscopic cholecystectomy. *Can J Surg.* 2019 Feb 1;62(1):52–6.
32. Migliore M, Arezzo A, Arolfo S, Passera R, Morino M. Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review. *Surg Endosc.* 2018 Dec;32(12):4716–27.
33. Balachandran B, Hufford TA, Mustafa T, Kochar K, Sulo S, Khorsand J. A Comparative Study of Outcomes Between Single-Site Robotic and Multi-port

Laparoscopic Cholecystectomy: An Experience from a Tertiary Care Center.
World J Surg. 2017 May;41(5):1246–53.

34. Aprea G, Coppola Bottazzi E, Guida F, Masone S, Persico G. Laparoendoscopic single site (LESS) versus classic video-laparoscopic cholecystectomy: a randomized prospective study. J Surg Res. 2011 Apr;166(2):e109–12.
35. Ricciardiello M, Grottola T, Panaccio P, Esposito LM, Montemitro C, Mucilli F, et al. Outcome after single-site robotic cholecystectomy: An initial single center's experience [Internet]. Asian Journal of Endoscopic Surgery. 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/ases.12903>
36. Alptekin H, Yilmaz H, Acar F, Ertugrul Kafali M, Sahin M. Incisional Hernia Rate May Increase After Single-Port Cholecystectomy [Internet]. Vol. 22, Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. 2012. p. 731–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1089/lap.2012.0129>
37. Madureira FA, Gomez CLT, Almeida EM. Comparison Between Incidence Of Incisional Hernia In Laparoscopic Cholecystectomy And By Single Port. Arq Bras Cir Dig. 2018 Jun 21;31(1):e1354.
38. Antoniou SA, Morales-Conde S, Antoniou GA, Granderath FA, Berrevoet F, Muysoms FE, et al. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. Hernia. 2016 Feb;20(1):1–10.
39. Antoniou SA, García-Alamino JM, Hajibandeh S, Hajibandeh S, Weitzendorfer M, Muysoms FE, et al. Single-incision surgery trocar-site hernia: an updated

systematic review meta-analysis with trial sequential analysis by the Minimally Invasive Surgery Synthesis of Interventions Outcomes Network (MISSION). *Surg Endosc.* 2018 Jan;32(1):14–23.

40. Bosi HR, Cavazzola LT. Enhancing the hole in patients with hernia: Does single-site surgery make any sense? [Internet]. *Hernia.* 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10029-020-02289-1>
41. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R, Roberts K, Onders R, DeNoto G, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates: 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 2013 Jun;216(6):1037–47; discussion 1047–8.

8. ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS

**Does single-site robotic surgery makes sense for gallbladder? Safety and
cost evaluation in South Brazil**

ABSTRACT

Introduction: Cholecystectomy is one of the most performed surgeries in the world. Over the years, several techniques were created, generating less pain, better aesthetics results and faster return to work activities. Robotic surgery through a single portal combined the advantages of single-incision surgery with the principles of conventional laparoscopy, making it a safe and feasible procedure. However, due to the high costs, this technology is hardly available in practice, especially in the public health system.

Objective: To evaluate the safety of robotic cholecystectomy using the *da Vinci Single-Site © Surgical Platform* (DVSSP) in a tertiary public hospital, and to assess alternatives that can reduce the costs, influencing the final value of the procedure.

Methods: Prospective and descriptive study evaluating robotic cholecystectomies using the DVSSP technology performed at the General Surgery Service of Hospital de Clínicas de Porto Alegre from May 2017 to November 2018. One surgeon performed all surgeries included in the study.

Results: A total of 37 cholecystectomies were performed, of which 34 (91.9%) were female patients. The average time of surgery was 82.62 minutes, and no intraoperative complications were observed. There was a need for conversion to conventional laparoscopy in two surgeries (5.4%). The average cost of the robotic procedure was U\$ 1146.23 and the amount passed on to the institution by the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS) was on average U\$ 212.59 ($p < 0.05$). Postoperative outcomes were satisfactory, with an incisional hernia index of 8.1%.

Conclusion: Although robotic surgery is a safe and feasible alternative, the high cost of the procedure prevents its dissemination on a large scale. New alternatives are needed to reduce the value and to allow greater accessibility.

Keywords: Robotic surgery, cholecystectomy, cost-effectiveness assessment, minimally invasive surgical procedures.

INTRODUCTION

Gallbladder stones are a highly prevalent pathology, affecting about 10 to 15% of the world's population, and are considered one of the main causes of hospitalization and health expenses (1). The indication for surgery depends on the presence of symptoms, the findings on imaging tests and the presence of complications. With the advent of laparoscopic techniques, there was a reduction in postoperative pain, costs and length of hospital stay after a cholecystectomy, and since the 1990s, laparoscopic cholecystectomy (LC) has been the most used technique for the treatment of symptomatic cholelithiasis (2–4). In the last few decades, surgeons have tried to develop even less invasive techniques in order to reduce postoperative complications and further improve the aesthetic result. In this context, transluminal endoscopic surgery by natural orifices (NOTES - *Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery*), mini laparoscopy and laparoscopic surgery through a single portal (LESS - *Laparoendoscopic Single-Site Surgery*) emerged as alternatives (5–7). Nowadays, however, the laparoscopic technique is greatly preferred over the open technique, making it difficult to compare and demonstrate more benefits of these new minimally invasive techniques compared to open surgery.

LESS, the laparoscopic surgery using a single skin incision, is performed with the aid of a device (single-port) through which all clamps pass. However, until recently this technique was limited to few clinical scenarios in cholecystectomies (8). Cases considered "difficult", such as acute cholecystitis, patients with obesity, history of previous abdominal surgery or comorbidities, were considered exclusion criteria for the use of LESS. The loss of triangulation and the collision of instruments also resulted in worse visualization of structures,

making the procedure more challenging (9). Although the better cosmetic result is evident, the technique suffers from the loss of ergonomics, which may result in increased perioperative risk, such as injury to the bile duct or hepatic artery, in addition to the long learning curve for both the surgeon and the assistant (10). To try to overcome these difficulties, a new technology was needed, and the idea of associating LESS with robotic surgery emerged (11).

With laparoscopy, haptic *feedback* was limited, as well as tissue handling and depth perception, and even the surgeon's ergonomics were impaired (12). Robotic surgery has evolved to mitigate these limitations. The development of the *da Vinci Single-Site © Surgical Platform* (DVSSP) (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA) has combined the advantages of single-incision surgery with the principles of conventional laparoscopy. On this platform, the robot reassigns the instruments when they cross at the entrance through the portal, allowing the surgeon's right hand to control the instrument that is directed to the right side (placed in the left trocar) and vice versa. The curved trocars reconnect at the location that will be operated, recreating the necessary triangulation. Consequently, the crossing of instruments and collisions are avoided (13,14). The use of this technique in cholecystectomies was shown to be feasible and safe (15).

However, the costs of robotic surgical instruments and the maintenance of the system remain as obstacles (16), especially when thinking about implementation in an underdeveloped country and its use in the public health system. The objective of this study is to evaluate the use of the DVSSP in the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS) in a Tertiary Hospital that is a reference in robotic surgery.

MATERIALS AND METHODS

Our study has a descriptive and prospective design; therefore, it was not necessary to calculate the sample size. Participants were selected from a convenience sample of 37 adult patients (over 18 years old) from the general surgery outpatient clinic in Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) who had an indication for elective cholecystectomy and waited for surgery according to the procedure queue of SUS. All patients had to be linked to SUS. We excluded patients with any clinical condition that contraindicated pneumoperitoneum, patients with suspected or confirmed choledocholithiasis, and urgent and emergency surgeries (acute cholecystitis, cholangitis, post-pancreatitis). Surgical procedures were performed between May 2017 and November 2018, all by the same surgeon, using the DVSSP. The surgical materials needed to perform the robotic surgery by a single incision were provided by the company H. Strattner & Cia. Ltda. at no additional cost to the hospital for any material exceeding those used in conventional LC.

Data collection was performed using a standard protocol. Epidemiological data were collected from patients, such as aspects related to the disease that led to cholecystectomy, pre-operative exams and pre-anesthetic evaluation. During the surgical procedure, console times (from docking to disengagement) and total surgical time were recorded. The cost of each procedure was calculated using the operation room bill records, which were then converted to US dollars at the exchange rate prevailing on the day of the procedure. The cost of maintaining the robotic platform was not included in the calculation. Patients were evaluated in the immediate, early (15 and 30 days) and late (6 months and 1 year) postoperative period. Data on postoperative hospital stay, satisfaction with the

procedure, quantification of pain using the Visual Analogue Scale (VAS), complications and the patient's assessment of the aesthetic result were also collected.

HCPA is a reference and pioneer hospital in robotic surgery in the state of Rio Grande do Sul, and has a very structured administrative profile for making a cost analysis. This study was approved by the institution's Research Ethics Committee (Number 2016-0253). Analyses were performed using the software R (version 4.0.0, R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) and Rstudio (version 1.1.4 RStudio Team. RStudio: Integrated Development for R. RStudio, Inc., Boston, MA). Numerical variables were assessed for normality by histograms and by the Shapiro-Wilk test, and, excluding parameterization, the Friedman test was used for repeated measures in order to detect differences between values, with the p-value adjusted for multiple comparisons using the Dunn method. For all comparisons, differences were considered statistically significant if p-value was less than 0.05.

SURGICAL TECHNIQUE

Patient positioned in the supine position, with all safety measures confirmed. A 2.5 cm vertical transumbilical incision was made, and dissection to the abdominal cavity for placement of the DVSSP was performed. In patients with obesity, a suture was made to reduce the subcutaneous space (17), a technique developed by our group in order to facilitate the placement of the device and to prevent loss of air. Pneumoperitoneum and abdominal cavity review were performed before placing the clamps. Trocars that perform the crossing in the

midline and a work portal for the assistant surgeon were placed. Afterwards, the docking of the robot was made and the console surgical time started. The assistant surgeon performed an elevation of the gallbladder, exposing the structures of the hepatic pedicle. With the dissection of the structures of the pedicle, the Critical Safety Vision is reached, and ligation with metal clips was performed by the auxiliary surgeon (a technique that will be described in another article by the group) - the cost of these robotic clips was not included in the donation by the company, requiring adaptations by the team. Gallbladder was released from the liver bed and a review of hemostasis was made. Then, the surgical specimen was removed through the umbilical incision and wrapped in a surgical glove, when necessary. The suture of the aponeurosis was performed with non-absorbable thread (Polypropylene 0), continuously. Re-approximation of the umbilical scar and suturing of the skin was performed with intradermal stitches of Poliglecaprone 25 3-0.

RESULTS

A total of 37 cholecystectomies were performed with the aid of DVVSP. The sample consisted of 34 women (91.9%) and 3 men. Mean age was 45 years (range 25 - 82) and mean BMI was 26.5 kg/m² (range 20.6 - 46.9). Due to symptoms, 24 patients (64.9%) had already sought emergency care and 11 (29.7%) had to miss work due to pain complaints previously.

In the preoperative evaluation, 3 patients (8.1%) had a history of diabetes, 9 (24.3%) a history of systemic arterial hypertension and 8 (21.6%) of active smoking. Of the patients in the sample, 17 (45.9%) had already undergone a

previous abdominal surgery. The ASA score classification was I in 10 patients (27%), II in 26 patients (70.3%) and III in 1 patient (2.7%) (Table 1).

Regarding the data from the transoperative period, mean surgical time was 82.62 minutes (± 22.02), with the console time being 36.89 minutes (± 12.7). There was a need for conversion to conventional laparoscopic surgery in two cases (5.4%): one due to difficulty in identifying the structures of the pedicle caused by the presence of an intense inflammatory process, and the other due to an increase in the size of the liver, making robotic manipulation difficult. There was no need for conversion to open surgery in any patient.

In the immediate postoperative period, 4 patients (10.8%) presented Clavien-Dindo I complications - 1 patient reported a headache and 3 patients had nausea. In the VAS evaluation, pain score was an average of 2.97 (± 2.88). Mean hospital stay was 1.03 days. In the follow-up at 6 months after the operation, the degree of satisfaction with the surgery was 9.78 (0 not satisfied and 10 very satisfied) and the aesthetic result was 9.22 (0 very bad result and 10 excellent result). One patient had a granuloma in the surgical wound, without the need for surgical correction. Operative wound infection was identified in 2 cases and incisional hernia was present in 3 patients (Tables 2 and 3).

In the SUS, there is no specific table cost for robotic procedures. Thus, the value received by the hospital is the same as the conventional laparoscopic procedure, which in the study averaged U\$ 212.59, adding surgical costs and hospitalization. The average cost of the operation room bill was U\$ 1146.23 and admission was U\$ 763.19, significantly higher than the amount received by the institution ($p < 0.05$) (table 4).

DISCUSSION

The future of health is progressively more focused on costs, in addition to quality. Determining and accurately interpreting the cost of surgical procedures is increasingly important in the assessment of present and future technologies. The system is value-oriented, and costs reduction is imperative. Surgical value is defined as result divided by cost (18), and as new technologies are created and put into surgical practice, we must assess their benefit within this surgical value structure. However, cost estimates are not easy and what tends to be evaluated are hospital billing data, which do not follow a pattern among different health systems (19). The present study did not aim to evaluate the technology itself, since it is already established, but rather the possibility of its use on a large scale in our setting.

Minimally invasive surgery has immensely evolved in recent decades, and new technologies are linked to higher costs. In the introduction of conventional laparoscopy, the inherent benefits of reduced incisions, diminished postoperative pain, reduced hospital stay and an earlier return to activities were evident. The gains from using robotic surgery and single incisions are more difficult to evaluate, but it is known to be a safe and viable procedure (18,20,21). So far, the outcomes of robotic procedures are comparable to laparoscopic surgery, but are not superior (22,23).

This study contributes to the evaluation of non-invasive methods of cholecystectomy, based on costs. In line with the literature, the surgical value of robotic cholecystectomy with a single portal is significantly greater compared to conventional laparoscopy (9,16). In our analysis, the costs of robotic surgery

proved to be much higher (about 6 times) than the amount the institution receives from SUS for performing a conventional LC.

The total cost of using DVVSP compared to conventional LC is significantly higher (16,24,25). Excluding the value of the surgical system itself and its maintenance, the increase in the value of the procedures is directly related to the cost of robotic instruments. In addition to having a high cost, instruments have a defined number of uses before the system no longer accepts them and they have to be discarded (26).

Conversely, Bedeir et al. reported a lower cost for robotic procedures, mainly after the reduction of supplies (routinization of essential material for surgery) and time in the room. The increase in the experience of the surgical team also contributed, and after the 50th surgery, there was a 10% reduction in the time length of surgery (27).

In the medical literature, there is no evidence that LC leads to more pain in the postoperative period in relation to LESS, and there is also no difference in length of hospital stay and surgical time (28–31). Furthermore, the use of DVSSP is not associated with incidence of postoperative complications (32). We also found similar rates in the present study compared to those reported in the literature.

In our sample, the average time of surgery was similar to other studies. Hagen et al. had a time of 97 minutes, equivalent to laparoscopic multiportal surgery (16). We also found a conversion rate to conventional laparoscopic surgery similar to the one described in the literature (33).

The aesthetic result of single-incision surgery has already been evaluated and proved to be more satisfactory when compared to multiportal surgery

(28,30,34). This favorable cosmetic result can be one of the main points to leverage this approach (35). In contrast, the incidence of incisional hernias is higher in LESS procedures (36–39), raising questions about the real benefit of this technique (40). However, Marks et al. found no relationship between the incidence of incisional hernias in surgeries with a single portal and age, BMI, sex, smoking history, surgical time, size of the incision or way of closing the aponeurosis (41).

Regarding the demographic characteristics of patients, our study was similar to the population that is usually submitted to conventional LC - middle-aged women, most of them with overweight or obesity. There were no major transoperative complications, such as bleeding or injury to the bile duct, demonstrating the safety of the method.

CONCLUSION

Although robotic surgery is a safe and feasible alternative, the costs of the procedure prevent it from being performed on a large scale. However, reducing the number of materials used can make surgery more accessible. Similar outcomes in pain score, length of stay and complications, are found when comparing to conventional LC; nevertheless, the better aesthetic result stands out and becomes the great benefit of this technology.

TABLES

Table 1. Demographic characteristics.

n	37
Mean age - years (sd)	45.08 (12.94)
Women - n (%)	34 (91,9)
Mean BMI [IQR]	26.50 [23.60, 33.10]
Previous emergency room visit - n (%)	24 (64.9)
Had to miss days at work - n (%)	11 (29.7)
Diabetes - n (%)	3 (8.1)
Hypertension - n (%)	9 (24.3)
Smoking - n (%)	8 (21.6)
Previous abdominal surgery - n (%)	17 (45.9)
ASA score - n (%)	
I	10 (27.0)
II	26 (70.3)
III	1 (2.7)

n: number; sd: standard deviation; BMI: body mass index; IQR: interquartile range; ASA: American Society of Anesthesiologists.

Table 2. Surgery and immediate postoperative period

Mean surgery time - min. (sd)	82.62 (22.02)
Mean console time - min. (sd)	36.89 (12.70)
Conversion to conventional laparoscopy - yes (%)	2 (5.4)
Complications in the immediate PO period (%)	
Headache	1 (2.7)
Nausea	3 (8.1)
No complication	33 (89.2)
Pain in the PO period - Mean VSA (sd)	2.97 (2.88)
Mean length of stay - days [IQR]	.03 [1.01, 1.08]

Min: minutes; sd: standard deviation; PO: postoperative period; VAS: visual analogue scale; IQR: interquartile range.

Table 3. Follow up period

Satisfaction at 6 months* (sd)	9.78 (0.89)
Pain at 6 months - Mean VAS (sd)	1.65 (2.46)
Aesthetic result* (sd)	9.22 (1.84)
Complications (%)	
Diarrea	1 (2.7)
Granuloma in surgical wound	1 (2.7)
Surgical Wound Infection	2 (5.4)
Incisional hernia	3 (8.1)
No complications	30 (81.1)

sd: standard deviation; VAS: visual analogue scale.

*Score ranging from 0 to 10

Table 4. Costs

Surgery - US\$ [median - IQR]	1146.23 [986.64, 1329.86]
Hospital stay - US\$	763.19
Total cost - US\$ [median - IQR]	1935.88 [1771.46, 2106.21]
Value received by the hospital - US\$ [median - IQR]	212.59 [191.45, 217.25]

US\$: United States dollar; IQR: interquartile range.

REFERENCES

1. Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Lund JL, Dellon ES, Williams JL, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology*. 2019 Jan;156(1):254–72.e11.
2. Hunter JG, Soper NJ. Laparoscopic Management of Bile Duct Stones [Internet]. Vol. 72, *Surgical Clinics of North America*. 1992. p. 1077–97. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(16\)45833-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(16)45833-0)
3. Escarce JJ, Bloom BS, Hillman AL, Shea JA, Schwartz JS. Diffusion of laparoscopic cholecystectomy among general surgeons in the United States. *Med Care*. 1995 Mar;33(3):256–71.
4. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R, Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surg Endosc*. 2010 Oct;24(10):2368–86.
5. Rao PP, Rao PP, Bhagwat S. Single-incision laparoscopic surgery - current status and controversies. *J Minim Access Surg*. 2011 Jan;7(1):6–16.
6. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy [Internet]. Vol. 84, *British Journal of Surgery*. 1997. p. 695–695. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2168.1997.02586.x>

7. Swanström L. Natural orifice transluminal endoscopic surgery [Internet]. Vol. 41, Endoscopy. 2009. p. 82–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0028-1103448>
8. Chaudhary S, Bhullar JS, Subhas G, Mittal VK, Kolachalam R. Single-incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) using non-articulating instruments and conventional trocars-single surgeon experience. J Gastrointest Surg. 2013 Apr;17(4):809–13.
9. Huang Y, Chua TC, Maddern GJ, Samra JS. Robotic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. Surgery. 2017 Mar;161(3):628–36.
10. Müller EM, Cavazzola LT, Grossi JVM, Mariano MB, Morales C, Brun M. Training for laparoendoscopic single-site surgery (LESS) [Internet]. Vol. 8, International Journal of Surgery. 2010. p. 64–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijssu.2009.11.003>
11. Morel P, Hagen ME, Bucher P, Buchs NC, Pugin F. Robotic single-port cholecystectomy using a new platform: initial clinical experience. J Gastrointest Surg. 2011 Dec;15(12):2182–6.
12. Jacob BP, Gagner M. Robotics and general surgery [Internet]. Vol. 83, Surgical Clinics of North America. 2003. p. 1405–19. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(03\)00159-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(03)00159-2)
13. Escobar-Dominguez JE, Hernandez-Murcia C, Gonzalez AM. Description of robotic single site cholecystectomy and a review of outcomes [Internet]. Vol. 112,

Journal of Surgical Oncology. 2015. p. 284–8. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1002/jso.23931>

14. Wren SM, Curet MJ. Single-port robotic cholecystectomy: results from a first human use clinical study of the new da Vinci single-site surgical platform. *Arch Surg*. 2011 Oct;146(10):1122–7.
15. Ayloo S, Choudhury N. Single-site robotic cholecystectomy. *JSLs* [Internet]. 2014 Jul;18(3). Available from: <http://dx.doi.org/10.4293/JSLs.2014.00266>
16. Hagen ME, Balaphas A, Podetta M, Rohner P, Jung MK, Buchs NC, et al. Robotic single-site versus multiport laparoscopic cholecystectomy: a case-matched analysis of short- and long-term costs [Internet]. Vol. 32, *Surgical Endoscopy*. 2018. p. 1550–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-5843-z>
17. Bosi HR, Savaris RF, Zanirati T, Cavazzola LT. Simple Trick for Placement of the Robotic Single-Site Device in Obese Patients. *Obes Surg*. 2020 Nov;30(11):4675–6.
18. Newman RM, Umer A, Bozzuto BJ, Dilungo JL, Ellner S. Surgical Value of Elective Minimally Invasive Gallbladder Removal: A Cost Analysis of Traditional 4-Port vs Single-Incision and Robotically Assisted Cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2016 Mar;222(3):303–8.
19. Pokala B, Flores L, Armijo PR, Kothari V, Oleynikov D. Robot-assisted cholecystectomy is a safe but costly approach: A national database review. *Am J Surg*. 2019 Dec;218(6):1213–8.

20. Gonzalez A, Murcia CH, Romero R, Escobar E, Garcia P, Walker G, et al. A multicenter study of initial experience with single-incision robotic cholecystectomies (SIRC) demonstrating a high success rate in 465 cases. *Surg Endosc.* 2016 Jul;30(7):2951–60.
21. Bosi HR, Guimarães JR, Cavazzola LT. Robotic assisted single site for bilateral inguinal hernia repair. *Arq Bras Cir Dig.* 2016 Apr;29(2):109–11.
22. Tsuda S, Oleynikov D, Gould J, Azagury D, Sandler B, Hutter M, et al. SAGES TAVAC safety and effectiveness analysis: da Vinci® Surgical System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA) [Internet]. Vol. 29, *Surgical Endoscopy*. 2015. p. 2873–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-015-4428-y>
23. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. *Surg Endosc.* 2015 Feb;29(2):253–88.
24. Li Y-P, Wang S-N, Lee K-T. Robotic versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A comparative study of medical resource utilization and clinical outcomes. *Kaohsiung J Med Sci.* 2017 Apr;33(4):201–6.
25. Sun N, Zhang J, Zhang C, Shi Y. Single-site robotic cholecystectomy versus multi-port laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 216, *The American Journal of Surgery*. 2018. p. 1205–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.04.018>
26. Higgins RM, Frelich MJ, Bosler ME, Gould JC. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures [Internet]. Vol. 31, *Surgical Endoscopy*. 2017. p. 185–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-4954-2>

27. Bedeir K, Mann A, Youssef Y. Robotic single-site versus laparoscopic cholecystectomy: Which is cheaper? A cost report and analysis. *Surg Endosc.* 2016 Jan;30(1):267–72.
28. Phillips MS, Marks JM, Roberts K, Tacchino R, Onders R, DeNoto G, et al. Intermediate results of a prospective randomized controlled trial of traditional four-port laparoscopic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2012 May;26(5):1296–303.
29. Sinan H, Demirbas S, Ozer MT, Sucullu I, Akyol M. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012 Feb;22(1):12–6.
30. Trastulli S, Cirocchi R, Desiderio J, Guarino S, Santoro A, Parisi A, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2013 Jan;100(2):191–208.
31. Lee SR, Kim HO, Shin JH. Clinical outcomes of single-incision robotic cholecystectomy versus conventional 3-port laparoscopic cholecystectomy. *Can J Surg.* 2019 Feb 1;62(1):52–6.
32. Migliore M, Arezzo A, Arolfo S, Passera R, Morino M. Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review. *Surg Endosc.* 2018 Dec;32(12):4716–27.
33. Balachandran B, Hufford TA, Mustafa T, Kochar K, Sulo S, Khorsand J. A Comparative Study of Outcomes Between Single-Site Robotic and Multi-port

Laparoscopic Cholecystectomy: An Experience from a Tertiary Care Center.
World J Surg. 2017 May;41(5):1246–53.

34. Aprea G, Coppola Bottazzi E, Guida F, Masone S, Persico G. Laparoendoscopic single site (LESS) versus classic video-laparoscopic cholecystectomy: a randomized prospective study. J Surg Res. 2011 Apr;166(2):e109–12.
35. Ricciardiello M, Grottola T, Panaccio P, Esposito LM, Montemitro C, Mucilli F, et al. Outcome after single-site robotic cholecystectomy: An initial single center's experience [Internet]. Asian Journal of Endoscopic Surgery. 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/ases.12903>
36. Alptekin H, Yilmaz H, Acar F, Ertugrul Kafali M, Sahin M. Incisional Hernia Rate May Increase After Single-Port Cholecystectomy [Internet]. Vol. 22, Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. 2012. p. 731–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1089/lap.2012.0129>
37. Madureira FA, Gomez CLT, Almeida EM. Comparison Between Incidence Of Incisional Hernia In Laparoscopic Cholecystectomy And By Single Port. Arq Bras Cir Dig. 2018 Jun 21;31(1):e1354.
38. Antoniou SA, Morales-Conde S, Antoniou GA, Granderath FA, Berrevoet F, Muysoms FE, et al. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. Hernia. 2016 Feb;20(1):1–10.
39. Antoniou SA, García-Alamino JM, Hajibandeh S, Hajibandeh S, Weitzendorfer M, Muysoms FE, et al. Single-incision surgery trocar-site hernia: an updated

systematic review meta-analysis with trial sequential analysis by the Minimally Invasive Surgery Synthesis of Interventions Outcomes Network (MISSION). *Surg Endosc.* 2018 Jan;32(1):14–23.

40. Bosi HR, Cavazzola LT. Enhancing the hole in patients with hernia: Does single-site surgery make any sense? [Internet]. *Hernia*. 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10029-020-02289-1>
41. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R, Roberts K, Onders R, DeNoto G, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates: 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 2013 Jun;216(6):1037–47; discussion 1047–8.