CIRURGIA ROBÓTICA CARDÍACA: INOVAÇÃO E PRECISÃO NA ERA DA CARDIOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA

Angelo Alencar Mello Savoldi; Elen Silveira Yaginuma; Gabriela Bonilha Nogueira; José Roberto Britto Lopes; Luis Henrique Silveira Moreira; Pablo Cezar Carvalho; Steffany Carmo Royer; Ana Catarina Nunes de Santana; Andressa Braga Barros; Vinícius Silva Viana

Resumo A cirurgia robótica cardíaca representa uma das maiores inovações tecnológicas no campo da cardiologia intervencionista e da cirurgia cardiovascular minimamente invasiva. Essa modalidade cirúrgica utiliza sistemas robóticos avançados, como o da Vinci Surgical System, que oferecem maior precisão, controle e visualização tridimensional ao cirurgião, superando limitações das técnicas convencionais por vídeo. Os procedimentos mais realizados atualmente incluem revascularização do miocárdio, correções valvares, fechamento de comunicações interatriais e excisão de tumores cardíacos benignos. Os benefícios clínicos já evidenciados incluem menor trauma cirúrgico, menor perda sanguínea, redução do tempo de internação e recuperação mais rápida, com menor dor pós-operatória. Além disso, a cirurgia robótica permite incisões menores, o que reduz o risco de infecção e melhora o resultado estético. Do ponto de vista da equipe cirúrgica, o sistema robótico amplia a ergonomia e a destreza, permitindo intervenções mais complexas com maior segurança. Entretanto, a difusão da cirurgia robótica cardíaca ainda enfrenta desafios significativos, como o alto custo dos equipamentos e a necessidade de treinamento especializado, além de infraestrutura hospitalar adequada. Apesar disso, centros de excelência têm demonstrado que, a longo prazo, os custos podem ser compensados pela redução de complicações e reinternações. O avanço tecnológico contínuo, associado ao desenvolvimento de plataformas robóticas mais acessíveis, tende a expandir significativamente o uso dessa abordagem. Nesse cenário, a formação de cirurgiões e cardiologistas intervencionistas em técnicas robóticas torna-se essencial, assim como a integração multiprofissional e a criação de protocolos clínicos específicos. A cirurgia robótica não apenas representa uma evolução técnica, mas redefine o paradigma da abordagem terapêutica das doenças cardiovasculares, colocando a cardiologia minimamente invasiva em um novo patamar de excelência.

Palavras-chave: Cirurgia robótica. Cirurgia cardíaca. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Tecnologias de informação em saúde. Cardiopatias.

1. INTRODUÇÃO

Em maio de 1998, na cidade de Paris, Carpentier et al¹ realizaram a primeira cirurgia cardíaca aberta, com instrumentos assistidos por computador. Eles usaram os primeiros protótipos do sistema cirúrgico da Vinci[®], contando com as 2 principais características do equipamento: uma visão estável, ampliada e com 3D do campo operatório, e o uso de instrumentos assistidos por computador com a mesma destreza e amplitude de movimento da mão. Na ocasião, o grupo pioneiro operou uma mulher de 52 anos com aneurisma e um grande defeito do septo atrial. O procedimento foi bem-sucedido e a paciente teve uma boa recuperação. Os resultados foram amplamente publicados na época.

Depois disso, o mesmo grupo realizou mais cinco procedimentos assistidos por computador – com reparos de válvula mitral – em 1998 e registrou resultados consistentemente excelentes. Esses procedimentos foram realizados por meio de incisões de 5 cm (quarto espaço intercostal). O tempo operatório foi em média 30 a 60% maior do que para técnicas abertas convencionais. Em média, entre 60% e 75% da cirurgia foi assistida roboticamente².

Nesse mesmo, Mohr et al³ realizaram operações adicionais de válvula mitral assistidas por robô, como procedimentos endoscópicos quase totais. A equipe, posteriormente, foi responsável pela primeira anastomose coronária robótica, por meio de uma incisão aberta⁴. Na sequência, Carpentier et al⁵ deram um passo além, com a realização do primeiro enxerto de bypass de artéria coronária (CABG) totalmente endoscópico assistido por robô. Dois pacientes foram submetidos com sucesso à colheita totalmente endoscópica da artéria torácica interna esquerda e anastomose para a artéria descendente anterior esquerda.

O uso clínico do sistema cirúrgico robótico ZEUS, controlado por voz e assistido por computador, ocorreu em Munique. Reichenspurner et al⁶ concluíram com sucesso um CABG totalmente endoscópico assistido por robô e controlado por voz em dois pacientes. Falk et al⁷, por sua vez, optaram pelo uso de um braço robótico, controlado por voz, em oito pacientes submetidos a reparo de válvula mitral demonstrando resultados promissores.

Após essas experiências iniciais, Nifong et al⁸ conduziram um estudo da US Food and Drug Administration (FDA), que buscava investigar a segurança e eficácia do reparo robótico da válvula mitral. Um grupo de 38 pacientes, submetidos a reparo da válvula mitral, usando o sistema cirúrgico da Vinci, foi avaliado. Nenhuma mortalidade ou morbidade significativa foi relatada. Reduções nos tempos de bypass cardiopulmonar (CPB) e pinçamento cruzado aórtico na última metade do estudo demonstraram uma curva de aprendizado progressiva com a técnica⁸.

A equipe também concluiu um estudo multicêntrico sobre a segurança do reparo da válvula mitral usando o sistema de telemanipulação computadorizado da Vinci⁹. Um total de 112 pacientes foram submetidos à cirurgia sem conversão para esternotomia mediana, sem mortalidade em 30 dias e uma taxa de 90% de livre reoperação em 5 anos. Um grupo do St Mary's Hospital, em Londres, relatou uma série com resultados de médio prazo dos primeiros 100 pacientes submetidos a CABG direto minimamente invasivo assistido por robô (MIDCAB) ou CABG totalmente endoscópico (TECAB) com o coração batendo, que continua sendo a única série clínica robótica da Vinci no Reino Unido. Atualmente, não há ensaios clínicos randomizados (ECRs) ou dados de longo prazo analisando os resultados da cirurgia cardíaca robótica¹⁰.

2. EVOLUÇÃO DA CIRURGIA CARDÍACA MINIMAMENTE INVASIVA

A cirurgia cardíaca minimamente invasiva evoluiu por meio de níveis graduados de dificuldade, com acesso cada vez menor e dependência de assistência por vídeo. A Tabela 1 mostra os níveis de cirurgia cardíaca minimamente invasiva, conforma definição de Carpentier et al¹:

Tabela 1 – Níveis de evolução da cirurgia cardíaca minimamente invasiva

 Niv	NivelTipo	
1	Mini incisão (10–12cm) visão direta	
2	Microincisão (4–6 cm) assistida por vídeo	
3	Microincisão (4–6 cm) ou incisão de porta vídeo direcionado	
4	Incisão de porta – instrumentos robóticos vídeo dirigido	

Na cirurgia cardíaca minimamente invasiva, o objetivo é realizar a cirurgia sem comprometer a integridade do tórax. O acesso endoscópico ao coração reduz o trauma ao paciente. Porém, ele complica substancialmente a abordagem cirúrgica, exigindo instrumentos mais sofisticados e com maior precisão, além de destreza e manuseio remoto intuitivo. Os instrumentos endoscópicos padrão possuem apenas quatro graus de liberdade de movimento (quatro eixos de movimento), enquanto seis graus de liberdade são necessários para permitir uma orientação livre do instrumento em um espaço 3D¹¹.

Usando um ponto de entrada fixo (porta), o operador é forçado a reverter o movimento, devido ao efeito fulcro. A transmissão do movimento também depende diretamente da proporção do comprimento interno e externo do eixo do instrumento, o que pode levar a uma escala imprecisa¹¹. Forças de manuseio aprimoradas são necessárias para equilibrar as forças de cisalhamento no eixo do instrumento, levando à fadiga muscular acelerada no operador e a uma relação de força não linear¹². Durante a cirurgia endoscópica, é o inevitável o quase desalinhamento do ângulo de visão da câmera e da orientação do instrumento. Isso cria uma incompatibilidade visomotora e prejudica as habilidades cognitivas e motoras do operador^{13,14}.

Em seu artigo, Taylor et al¹⁵ descreveram a lógica de uma parceria de capacidades complementares entre cirurgião e máquina, destacando os pontos fracos e fortes de ambos. A

geração inicial de robôs médicos estava em três formas principais. As formas mais simples eram robôs programados para executar uma tarefa precisa. Predominantemente usadas em ortopedia ou neurocirurgia, essas máquinas guiadas por imagem seriam programadas usando conjuntos de dados de pacientes pré-operatórios (ou intraoperatórios) e executariam uma tarefa precisa¹⁶.

Uma forma mais refinada de robô era o dispositivo de assistência, usado quase exclusivamente para controle de posição de endoscópios durante cirurgia assistida por vídeo. Comandos de fala simples permitiam o posicionamento preciso do escopo, evitando tremores e deslocamento de imagem induzido por fadiga. A forma final da geração inicial de robôs médicos trabalhou no conceito de telemanipulação em uma formação mestre-escravo. Essas máquinas eram constantemente controladas pelo operador, que ficava posicionado em um dispositivo de entrada remoto (mestre), e os comandos eram executados pelo manipulador (escravo)¹⁶.

3. SISTEMA CIRÚRGICO DA VINCI

O sistema cirúrgico da Vinci corresponde a um console do cirurgião, um carrinho cirúrgico e um carrinho de visão. O cirurgião no console manipula duas alças mestras no console remoto mestre e é capaz de adquirir visões ampliadas, tridimensionais, binoculares e de alta resolução de campos operatórios equivalentes aos da cirurgia aberta. O sistema pode ser reduzido, ajustando a proporção dos movimentos das alças em relação aos instrumentos cirúrgicos, e um filtro de movimento evita movimentos não intencionais causados por tremor humano. Essas vantagens técnicas permitem microssuturas de alta precisão em um campo operatório profundo por meio de uma pequena incisão¹⁷.



Figura 1 – Avanços do sistema cirúrgico da Vinci

4. PRÁTICA CLÍNICA ATUAL

4.1 Cirurgia da válvula mitral

Gillinov et al¹⁸ relataram resultados de curto prazo nos primeiros 1.000 pacientes submetidos à cirurgia robótica primária da válvula mitral. Todos, exceto dois pacientes – um com estenose mitral e um com fibroelastoma – apresentaram regurgitação mitral grave. A etiologia da regurgitação mitral foi predominantemente degenerativa (96%), com uma pequena proporção de reumática, isquêmica e endocardite. Prolapso isolado do folheto posterior foi observado em 80%, prolapso isolado do folheto anterior em 2,5% e prolapso de folheto duplo em 17%.

A estratégia cirúrgica incluiu canulação femoral para CEC, pinçamento cruzado aórtico usando a pinça Chitwood em 74% e oclusão do balão endoaórtico em 26%. O acesso à válvula mitral foi por meio de uma minitoracotomia direita, pela qual os braços robóticos foram implantados. Os modelos da Vinci S™ e Si™ foram usados. Procedimentos concomitantes incluíram ablação para fibrilação atrial em 7,2%, fechamento de defeito do septo atrial (CIA) em 9% e reparo da válvula tricúspide em 0,2%. A taxa de reparo da válvula mitral foi de 99,5% 18.

Após os primeiros 200 casos, tanto o tempo de CPB quanto o de pinçamento cruzado aórtico estabilizaram em torno de 120 minutos e 80 minutos, respectivamente. A taxa de conversão para esternotomia total ou parcial foi de 2% e para minitoracotomia, 2,3%. A taxa de mortalidade operatória foi de 0,1% e a taxa de acidente vascular cerebral foi de 1,4%. A ecocardiografia pré-alta demonstrou a ausência de regurgitação mitral mais do que leve em 97,9% ¹⁸.

Este estudo demonstrou o progresso e os resultados promissores da cirurgia robótica da válvula mitral em um centro de volume muito alto. Os autores relataram que a adoção da

cirurgia robótica da válvula mitral complementou suas técnicas atuais de esternotomia total, esternotomia parcial ou minitoracotomia direita para cirurgia da válvula mitral. A adição da robótica aumentou o arsenal para o tratamento da doença da válvula mitral. Considera-se que grande parte do sucesso deste programa de robótica esteja relacionado ao processo de seleção aplicado, um algoritmo desenvolvido na Cleveland Clinic para avaliar a adequação dos pacientes para inclusão no programa de robótica, descrito na Tabela 2¹⁸.

Tabela 2 – Contraindicações fortes e relativas da Cleveland Clinic para cirurgia robótica da válvula mitral

Forte	Relativo
Toracotomia direita prévia	Esternotomia prévia
Raiz aórtica significativa/dilatação aórtica ascendente	Estenose aórtica leve ou regurgitação
Regurgitação valvar aórtica moderada ou grave	Função ventricular esquerda reduzida (fração de ejeção < 50%)
Hipertensão pulmonar fixa (> 60 mmHg)	Hipertensão pulmonar variável (> 50 mmHg)
Disfunção ventricular direita	Doença arterial periférica limitada
Doença arterial periférica generalizada grave	Deformidade torácica (pectus/escoliose)
Calcificação da raiz da aorta/aorta ascendente	Doença coronária leve e assintomática
Calcificação do anel mitral	Disfunção pulmonar moderada
Infarto do miocárdio ou isquemia < 30 dias	Doença cerebrovascular assintomática
Doença arterial coronária que requer enxerto de revascularização da artéria coronária	
Disfunção pulmonar grave	
Doença cerebrovascular sintomática ou acidente vascular cerebral < 30 dias	
Disfunção hepática grave	
Distúrbio hemorrágico significativo	

Uma série maior foi relatada por Murphy et al¹⁹, com 1.257 pacientes consecutivos submetidos a procedimentos de válvula mitral isolada robótica, usando uma abordagem robótica, totalmente endoscópica, mais avançada. A coorte de pacientes incluiu aqueles com comorbidade significativamente maior do que o grupo da Cleveland Clinic, com um número substancial dos critérios de exclusão absoluta não sendo aplicados neste estudo, sendo:

- AVC anterior observado em 5,5%;
- Sintomas de classe IV da New York Heart Association presentes em 13%:
 - Fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 34% observada em
- Pressões sistólicas da artéria pulmonar maiores que 50 mmHg foram observadas em 16,7%.

Além disso:

5,1%;

- 8,4% da coorte havia sido submetida a cirurgia cardíaca anterior;
- 65,7% por esternotomia;

- 5,7% por toracotomia direita; e
- 28,6% com cirurgia robótica anterior da válvula mitral.

A etiologia da regurgitação mitral foi degenerativa em 87,5% e reumática em 6,5% da população. A estratégia operatória incluiu perfusão da artéria femoral e oclusão do balão endoaórtico como estratégia preferida em pacientes sem patologia arterial periférica. Naqueles em que a perfusão femoral retrógrada foi considerada insegura, foi realizada canulação aórtica ascendente pelo segundo espaço intercostal direito ou canulação arterial axilar. A drenagem venosa de rotina foi obtida com a canulação da veia femoral, isoladamente ou em conjunto com a canulação venosa jugular interna direita. A técnica totalmente endoscópica foi denominada técnica de abordagem endoscópica lateral com robótica (LEAR), usando os modelos da Vinci S™ e Si™ 9.

Procedimentos concomitantes incluíram reparo da valva tricúspide em 10,2%, fechamento de CIA em 13,8% e ablação para fibrilação atrial em 18,4%. Os tempos médios de CPB e pinçamento cruzado aórtico foram de 114 minutos e 82 minutos, respectivamente. A taxa de reparo da valva mitral foi de 93%. Dez procedimentos (0,2%) exigiram conversão para esternotomia mediana. A taxa de mortalidade operatória foi de 0,9% e a taxa de acidente vascular cerebral foi de 0,7%. A ecocardiografia pré-alta demonstrou a ausência de regurgitação mitral mais do que leve em 98,3%. No acompanhamento de médio prazo, a taxa de reoperação foi de 3,8%. Os autores comentaram sobre a segurança e eficácia da técnica LEAR, um conceito que não foi projetado para realizar um novo procedimento de valva mitral, mas foi desenvolvido para usar tecnologia robótica a fim de replicar técnicas convencionais de cirurgia de valva mitral de funcionalidade e durabilidade conhecidas¹⁹.

Posteriormente, Murphy et al²⁰ relataram uma nova experiência cirúrgica, dessa vez com 50 pacientes – que anteriormente passaram pela cirurgia robótica da válvula mitral – agora submetidos à cirurgia robótica reoperatória da válvula mitral. Ambos os procedimentos foram realizados usando a técnica LEAR. As indicações para reoperação da válvula mitral nesta coorte foram regurgitação mitral em 42 pacientes (84%), estenose mitral em 5 pacientes (10%), microembolia recorrente após endocardite em 1 paciente (2%) e 2 pacientes (4%) que haviam sido submetidos anteriormente à substituição da válvula mitral e precisaram de nova substituição, um para endocardite e o outro para degeneração protética.

A estratégia operatória incluiu perfusão arterial através da artéria femoral em 48 pacientes (96%), a artéria axilar em 1 paciente (2%) e a aorta ascendente pelo segundo espaço intercostal em 1 paciente (2%). Oclusão endoaórtica com balão e cardioplegia anterógrada foram usadas em todos os casos. Os tempos medianos de CPB e oclusão aórtica foram de 115 minutos e 70 minutos, respectivamente. O reparo da valva mitral foi realizado em 36 pacientes (72%), 12 (24%) reparos anteriores foram convertidos em substituição, que foi realizada em 2 pacientes (4%). A taxa de reparo foi de 85% na doença degenerativa da valva mitral. Os procedimentos concomitantes incluíram reparo da valva tricúspide em quatro pacientes (8%) e ablação para fibrilação atrial em dois pacientes (4%)²⁰.

Não houve conversões da técnica LEAR para esternotomia mediana. Não houve mortalidade, acidente vascular cerebral, infecção da ferida ou reoperação nesta coorte. A ecocardiografia antes da alta revelou a ausência de regurgitação mitral em 78% dos casos e regurgitação leve em 33%. Os autores comentaram que a exposição e a instrumentação na técnica LEAR repetida foram idênticas aos procedimentos LEAR iniciais. Isso foi obtido por meio de menos aderências na parede torácica, pleural e mediastinal em comparação com a abordagem robótica convencional, além do uso de oclusão do balão endoaórtico, eliminando a necessidade de expor e mobilizar a aorta ascendente²¹.

Goodman et al²¹, por sua vez, analisaram sua curva de aprendizado para reparo robótico da válvula mitral e descreveram a hesitação, tanto dos cirurgiões quanto dos sistemas de saúde, em adotar procedimentos novos, caros e tecnicamente desafiadores, como a cirurgia robótica da válvula mitral. Eles buscaram caracterizar a parte da curva de aprendizado de sua experiência com a cirurgia robótica da válvula mitral, analisando três resultados: sucesso operatório, segurança do paciente e eficácia clínica.

Nesse caso, o sucesso operatório foi definido como a conclusão do reparo da válvula mitral, conforme planejado roboticamente, e regurgitação mitral menor que leve, observada na ecocardiografia pré-alta. A segurança do paciente se referia ao uso intraoperatório e pósoperatório de hemoderivados e um composto de sete complicações pós-operatórias: mortalidade hospitalar, fibrilação atrial de início recente, acidente vascular cerebral, insuficiência renal, sepse, assistência ventilatória por mais de 24 horas e reoperação para sangramento, enquanto a

eficácia clínica correspondia à duração da internação pós-operatória na unidade de terapia intensiva (UTI) e no hospital, além dos dias da alta hospitalar até o retorno ao trabalho²¹.

Entre 2006 e 2011, 404 pacientes foram submetidos a cirurgia de válvula mitral inteiramente robótica, realizada por dois cirurgiões. Curvas de aprendizado foram construídas modelando números de sequência cirúrgica semiparametricamente com curvas de melhor ajuste de suavização de spline flexível. Os resultados mostraram que os tempos operatórios diminuíram, seja quase linearmente (tempo de sala de cirurgia) ou logarítmicos (tempos de CPB e isquemia miocárdica). Em todos os casos, não houve diferença significativa nas curvas de aprendizado dos dois cirurgiões²¹.

Em relação ao sucesso operatório, ambos os cirurgiões experimentaram um aumento na taxa de conversão, resultante de complicações de oclusão do balão endoaórtico, exposição inadequada e pequenos vasos femorais. Regurgitação mitral menor que leve foi observada em 97,8% na ecocardiografia pré-alta. Sobre a segurança do paciente, não houve mortalidade hospitalar, insuficiência renal ou sepse. As complicações pós-operatórias compostas diminuíram do caso 1 (17%) para o caso 200 (6%) para o caso 400 (2%). Em termos de eficácia clínica, a permanência em terapia intensiva diminuiu de 32 para 28 para 24 horas, e a permanência hospitalar diminuiu de 5,2 para 4,5 para 3,8 dias (para os casos 1, 200 e 400, respectivamente). Além disso, não houve mudança significativa nos tempos de retorno ao trabalho com o aumento da experiência operatória. Os autores destacaram a melhora relacionada ao volume nos resultados clínicos, segurança e eficácia da cirurgia robótica da válvula mitral, concluindo que a experiência e a capacidade de aprendizado do cirurgião são determinantes para o sucesso da técnica e levam à proficiência e à melhoria dos resultados²¹.

4.2 Revascularização da artéria coronária

Em seu estudo, Bonaros et al²² apresentaram resultados de 500 casos de procedimentos robóticos de revascularização miocárdica totalmente endoscópica (TECAB). Além de relatarem os resultados, eles realizaram análise univariada e modelagem de regressão binária para identificar preditores de sucesso e segurança. O sucesso foi definido como a ausência de qualquer evento adverso e procedimento de conversão, enquanto a segurança como a ausência de grandes eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos, lesão vascular grave e ventilação de longo prazo. Os modelos da Vinci S™ e Si™ foram usados. Três portas de 1 cm foram introduzidas no tórax esquerdo (ou no tórax direito se a artéria coronária direita estivesse sendo enxertada).

Coração parado (AH-TECAB) foi usado em 78% e coração batendo (BH-TECAB) em 22%. No caso de AH-TECAB, CPB femoral foi instituído. TECAB de vaso único, vaso duplo, vaso triplo e vaso quádruplo foi realizado em 67%, 30%, 3% e 0,2%, respectivamente. A taxa de sucesso foi de 80% e a taxa de segurança de 95%. A conversão para esternotomia foi necessária em 10%. Os preditores independentes de sucesso foram TECAB de vaso único, TECAB de coração parado e casos fora da curva de aprendizado do cirurgião. O único preditor independente de segurança foi o EuroSCORE²².

Em uma meta-análise, avaliando as evidências atuais de resultados após TECAB, Leonard et al²³ incluíram estudos TECAB de braço único e estudos comparativos que compararam TECAB com MIDCAB. Os resultados de interesse para as análises de braço único e pareadas foram mortalidade operatória e taxa de eventos combinada de infarto do miocárdio perioperatório, acidente vascular cerebral, permeabilidade do enxerto e revascularização repetida.

Um total de 17 estudos TECAB com um total de 3.721 pacientes foram analisados. Entre eles, dois estudos comparativos foram identificados, com 263 pacientes (69,9%) no braço TECAB e 113 (30,1%) no braço MIDCAB. A maioria dos casos foi realizada com o uso de CPB e parada cardioplégica anterógrada (62,1%) e os tempos médios ponderados de CPB e pinçamento cruzado foram 100,4 e 67,9 minutos, respectivamente. A taxa de eventos para mortalidade operatória foi de 0,8% nos estudos de braço único e a meta-análise pareada não mostrou nenhuma diferença significativa na moralidade operatória entre os dois grupos²³.

A taxa de eventos para infarto do miocárdio perioperatório foi de 2,28% e a metaanálise pareada não mostrou nenhuma diferença significativa entre os dois grupos, enquanto a taxa de eventos para acidente vascular cerebral perioperatório foi de 1,5%, sem que a metaanálise pareada identificasse diferença entre os dois grupos também. A taxa de eventos para a necessidade de revascularização repetida foi de 2,99%. Porém, a meta-análise pareada não foi realizada, pois não havia estudos suficientes. A taxa de eventos para patência do enxerto de acompanhamento, por sua vez, foi de 94,8%, mas novamente a meta-análise pareada não foi realizada, devido ao número insuficiente de estudos.

Os autores consideraram os resultados de braço único do TECAB promissores em termos de permeabilidade do enxerto e a necessidade de revascularização repetida. Resultados altamente satisfatórios também foram atribuídos ao TECAB em relação à mortalidade operatória, infarto do miocárdio perioperatório ou acidente vascular cerebral e mortalidade em 30 dias, com todos os resultados comparáveis ao MIDCAB²³.

Na meta-análise de Wang et al²⁴, o CABG tradicional foi comparado ao TECAB. Cerca de 16 estudos, abrangendo um total de 1.414 pacientes submetidos a TECAB, foram selecionados, e comparados com o braço cirúrgico do estudo de Serruys et al²⁵, que consistiu em 897 pacientes submetidos a CABG. No acompanhamento de 12 meses, a taxa de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos maiores (MACE) foi significativamente menor no grupo TECAB, mas não houve diferenças entre os dois grupos em termos de MAC hospitalar, necessidade de revascularização repetida ou taxa de estenose/oclusão do enxerto. Os autores destacaram a segurança e a eficácia da técnica TECAB e consideraram que dados mais robustos são necessários para fazer uma comparação confiável entre as técnicas robótica e tradicional²⁴.

4.3 Outros procedimentos

A primeira operação cardíaca robótica foi para o reparo de um defeito do septo atrial (CIA)¹. Anos depois, Xiao et al²⁶ relataram sua experiência com 160 pacientes submetidos ao fechamento robótico de CIA do tipo secundum. Os primeiros 54 casos foram realizados no coração parado e os 106 casos subsequentes no coração batendo. A anuloplastia concomitante da válvula tricúspide foi realizada em 7% e 10% dos grupos de coração parado e coração batendo, respectivamente. Nenhuma mortalidade ou complicação séria foi relatada e nenhuma conversão para toracotomia ou esternotomia mediana foi necessária. Os tempos operatório e de CPB foram significativamente menores no grupo de coração batendo. A ecocardiografia pósoperatória não detectou CIA residual em nenhum paciente. Os autores comentaram sobre a conduta segura, eficaz e confiável do fechamento de CIA, especificamente no coração batendo.

Em um relatório de 23 anos sobre a ressecção de tumores cardíacos primários em 228 pacientes, Li et al²⁷ relataram que, na coorte, houve 156 operações abertas tradicionais, 60 ressecções robóticas de neoplasias e 12 procedimentos realizados por minitoracotomia. Mixoma foi a lesão mais prevalente (94,8%) e o restante estava relacionado a fibromas (1,3%) e lipomas (0,9%). Não houve mortalidade e nenhuma morbidade pós-operatória significativa. O tempo de CPB foi maior no grupo de minitoracotomia do que nos outros dois grupos. Não houve diferenças relevantes nos tempos de pinçamento cruzado ou outras complicações entre os três grupos. Não houve diferenças significativas nos principais eventos adversos entre os três grupos no acompanhamento de seis meses. Os autores comentaram sobre os resultados favoráveis da ressecção de tumores cardíacos primários e a segurança das abordagens minimamente invasivas e robóticas.

Na série de implantes de eletrodos ventriculares esquerdos guiados por robótica, Amraoui et al²⁸ relataram que 21 pacientes – que tiveram falha prévia com implante de eletrodos no seio coronário ou não responderam à terapia convencional de ressincronização cardíaca – foram submetidos a implante de eletrodos ventriculares esquerdos robóticos. O implante bemsucedido foi conduzido em todos os pacientes. Não houve mortalidade periprocedimental e nenhuma complicação significativa. Os limiares de estimulação ventricular esquerda foram excelentes e permaneceram estáveis no acompanhamento de um ano. Os autores constataram que a técnica robótica de implante de eletrodos é segura e eficaz, sendo uma nova alternativa ou promissora quando as técnicas convencionais não são adequadas.

5. DESENVOLVIMENTOS EM ROBÓTICA

Como um campo de inovação e pesquisa em constante evolução, há inúmeros desenvolvimentos na área da robótica médica. O desenvolvimento mais significativo é o conceito de automação, possivelmente o próximo grande salto mais lógico na robótica. Em 2017, o braço robótico ortopédico Mako[®] foi introduzido, sendo uma das primeiras tentativas de quase automação na robótica cirúrgica. Usando a tomografia computadorizada do paciente, o dispositivo pré-planeja precisamente a substituição da articulação, ao mesmo tempo em que é capaz de fazer ajustes em tempo real durante a operação. Essa tecnologia tem muito pouca aplicabilidade na área de cirurgia cardíaca atualmente²⁹.

Relacionado à automação está o conceito de encaixe perceptual, que é uma abordagem ao controle sinérgico, com o objetivo de alcançar controle compartilhado perfeito

entre o cirurgião e o robô. A teoria se baseia na aquisição de conhecimento do comportamento motor e perceptual específico do sujeito por meio de sensoriamento in-situ²⁹.

Na cirurgia cardíaca, um avanço significativo em robótica foi o conceito de robôs montados em órgãos. O objetivo de evitar CPB e realizar cirurgia minimamente invasiva com o coração batendo tem sido dificultado por questões relacionadas à manipulação segura do coração e comprometimento hemodinâmico. Uma unidade robótica autônoma ou um sistema modular conectado à mesa de operação encontrará problemas semelhantes em relação à cirurgia com o coração batendo em termos de acesso, manipulação, hemodinâmica e compensação do movimento do tecido cardíaco. Consequentemente, robôs montados em órgãos estão em desenvolvimento. Esses sistemas altamente flexíveis são projetados para entrada subxifoide e aderem ao exterior do coração, movendo-se livremente com ele. Isso elimina a necessidade de manipulação do coração e a dificuldade da cirurgia no coração batendo³⁰⁻³².

Exemplos desses dispositivos incluem o Lamprey, um dispositivo passivo que pode ser reposicionado, o HeartLander, um robô rastejante semelhante a uma lagarta, e Cerberus, um manipulador triangular flexível implantável com uma cabeça injetora móvel. Um requisito tanto para a implantação de robôs montados em órgãos quanto para a robótica tradicional é o conceito de rastreamento. A telemanipulação precisa em um coração batendo requer previsão do movimento do tecido cardíaco, controle robótico e compensação do movimento do tecido cardíaco. Vários dispositivos de rastreamento diferentes estão em desenvolvimento, incluindo sistemas baseados em strain gauge, sensores acelerômetros, sensores sonomicrométricos e dispositivos infravermelhos³⁰⁻³².

6. TREINAMENTO

A cirurgia robótica é mais desafiadora tecnicamente e conceitualmente diferente das técnicas abertas tradicionais. A transição da esternotomia para a cirurgia de acesso por porta requer a adoção de um conjunto de habilidades completamente novo, além de familiaridade com a tecnologia. Desde o seu início, tem havido uma adoção lenta de técnicas robóticas em cirurgia cardíaca. Pode-se supor que isso esteja relacionado a custo; necessidade de recursos institucionais e infraestrutura significativos; demandas técnicas; e, mais importante, a falta de treinamento³³.

Para abordar a escassez na exposição à cirurgia cardíaca robótica e a incerteza de iniciar um programa de robótica, um grupo de trabalho de cirurgiões cardíacos robóticos experientes elaborou um caminho potencial e um conjunto de recomendações para cirurgiões individuais e programas cirúrgicos para começar ou participar da cirurgia cardíaca robótica. Juntos, eles elaboraram um conjunto de critérios, incluindo³³:

- comprometimento institucional, líderes individuais, equipes dedicadas da equipe cirúrgica cardíaca robótica
- competência em técnicas abertas e minimamente invasivas em relação à experiência do cirurgião; e
- protocolos de consentimento robustos.

O relatório também se concentrou na importância da educação específica sobre procedimentos e dispositivos, incluindo treinamento formal com o equipamento, as técnicas e a necessidade de bolsas dedicadas para consolidar o aprendizado³³.

7. DISSEMINAÇÃO DA INOVAÇÃO E BASE DE EVIDÊNCIAS

Um crescente corpo de evidências tem demonstrado a segurança e a viabilidade da cirurgia cardíaca robótica em casos selecionados, embora ainda falte uma base de evidências robusta para sua eficácia comparativa em relação às abordagens não robóticas (abertas e minimamente invasivas). Várias barreiras foram colocadas para inviabilizar os RCTs em cirurgia, incluindo a avaliação da robótica em cirurgia cardíaca³⁵.

Apesar da falta de evidências sobre a superioridade clínica e do fato de que a cirurgia cardíaca robótica tem consistentemente demonstrado ser mais cara e demorada, em comparação com as abordagens convencionais, a cirurgia cardíaca representa um dos maiores mercados no campo da cirurgia robótica^{34,36,37}. Assim, torna-se aparente que a difusão da cirurgia cardíaca robótica ultrapassou as evidências que a sustentam³⁸. Somente nos Estados Unidos, mais de 1.700 procedimentos cardíacos são realizados anualmente, sem declínio observado na última década³⁹. Além disso, de todos os reparos de válvula mitral minimamente invasivos, 35,5% são realizados roboticamente, indicando a alta taxa de penetração dessa tecnologia na cirurgia cardíaca minimamente invasiva⁴⁰.

Várias razões foram utilizadas para o desequilíbrio entre a implementação e a base de evidências associada na cirurgia cardíaca robótica⁴¹. Na ausência de evidências de superioridade, o principal impulsionador da difusão está relacionado ao marketing⁴². De fato, a estratégia de marketing da indústria robótica não só tem sido intensa, mas também se adaptou ao longo dos anos para atingir não apenas os cirurgiões, mas também os pacientes, com o objetivo de aumentar a demanda^{43,44}. Foi relatado que tanto os cirurgiões quanto os pacientes adotam novas tecnologias antes que seus pontos fracos e fortes sejam totalmente compreendidos, com a cirurgia robótica considerada um excelente exemplo desse fenômeno. Assim, quando se trata de novas tecnologias cirúrgicas, a percepção pode atuar como um maior impulsionador do que as evidências⁴⁵.

A segunda razão para o desequilíbrio entre implementação e evidência pode estar relacionada às dificuldades associadas à avaliação de dispositivos médicos. As inúmeras barreiras aos RCTs cirúrgicos também são reconhecidas por órgãos reguladores, que, como resultado, são geralmente satisfeitos por estudos clínicos de pequena escala e não randomizados para autorizar a aprovação de mercado^{35,42}. Ao mesmo tempo, o desempenho do dispositivo médico depende da habilidade e experiência do operador, confundindo ainda mais o papel dos ensaios comparativos (incluindo RCTs) neste contexto⁴⁶.

A terceira razão está relacionada à curta vida útil dos produtos de dispositivos médicos inovadores, incluindo a robótica. A geração de evidências de alto nível requer tempo, mas a natureza dinâmica do setor tornaria a tecnologia redundante antes que sua eficácia a longo prazo fosse conhecida. Consequentemente, e em contraste com outros setores de saúde menos complexos, como a indústria farmacêutica, as evidências podem realmente seguir a implementação, o que é precisamente o caso da robótica em cirurgia cardíaca⁴⁷.

Para equilibrar a necessidade de maior rigor na avaliação e vigilância de dispositivos médicos complexos, a FDA introduziu um plano de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, conhecido como Medical Device Epidemiology Network⁴⁸. A vigilância pós-comercialização oferece a oportunidade de superar limitações, alavancando a inteligência gerada pela análise de big data ao extrair, de vários conjuntos de dados do mundo real, incluindo registros nacionais e internacionais, informações de reivindicações e registros eletrônicos de saúde⁴⁹.

Ferramentas de aprendizado de máquina podem ser aplicadas para complementar métodos analíticos tradicionais e fornecer respostas personalizadas, baseadas em evidências e em tempo real. Dessa forma, a lacuna entre implementação e evidência pode ser preenchida sem atrasar o processo ou comprometer a segurança do paciente⁵⁰. Uma infraestrutura de registro internacional para vigilância pós-comercialização de dispositivos cardiovasculares foi estabelecida em 2011, pela FDA, embora ainda não haja um registro internacional dedicado para robótica em cirurgia cardíaca⁴⁸.

REFERÊNCIAS

- 1. Carpentier A, Loulmet D, Aupecle B et al Computer assisted open heart surgery. First case operated on with success. C R Acad Sci III 1998; 321: 437–442.
- 2. Carpentier A, Loulmet D, Aupecle B et al. Computer-assisted cardiac surgery. Lancet 1999; 353: 379–380.
- 3. Mohr FW, Onnasch JF, Falk V et al. The evolution of minimally invasive valve surgery 2-year experience. Eur J Cardiothorac Surg 1999; 15: 233–238.
- 4. Mohr FW, Falk V, Diegeler A et al. Computerenhanced coronary artery bypass surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 117: 1,212–1,214.
- 5. Loulmet D, Carpentier A, d'Attellis N et al. Endoscopic coronary artery bypass grafting with the aid of robotic assisted instruments. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 118: 4–10.
- 6. Reichenspurner H, Damiano RJ, Mack M et al. Use of the voice controlled and computerassisted surgical system ZEUS for endoscopic coronary artery bypass grafting. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 118: 11–16.

- 7. Falk V, Walther T, Autschbach R et al. Robotassisted minimally invasive solo mitral valve operation. J Thorac Cardiovasc Surg 1998; 115: 470–471.
- 8. Nifong LW, Chu VF, Bailey BM et al. Robotic mitral valve repair: experience with the da Vinci system. Ann Thorac Surg 2003; 75: 438–442.
- 9. Nifong LW, Chitwood WR, Pappas PS et al. Robotic mitral valve surgery: a United States multicenter trial. J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 129: 1,395–1,404.
- 10. Deeba S, Aggarwal R, Sains P et al. Cardiac robotics: a review and St Mary's experience. Int J Med Robot 2006; 2: 16–20.
- 11. Falk V, McLoughlin J, Guthart G et al. Dexterity enhancement in endoscopic surgery by a computer controlled mechanical wrist. Minim Invasive Ther Allied Technol 1999; 8: 235–242.
- 12. Gupta V, Reddy NP, Batur P. Forces in laparoscopic surgical tools. Presence 1997; 6: 218–228.
- 13. Macedo JA, Kaber DB, Endsley MR et al. The effect of automated compensation for incongruent axes on teleoperator performance. Hum Factors 1998; 40: 541–553.
- 14. Hanna GB, Cuschieri A. Influence of the optical axis-to-target view angle on endoscopic performance. Surg Endosc 1999; 4: 371–374.
- 15. Taylor RH, Lavallee S, Burdea GC et al. Computer-integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology Press; 1996. 16. Vannier MW, Haller JW. Navigation in diagnosis and therapy. Eur J Radiol 1999; 31: 132–140.
- 16. Vannier MW, Haller JW. Navigation in diagnosis and therapy. Eur J Radiol 1999; 31: 132–140.
- 17. Ishikawa N, Watanabe G. Robot-Assisted Cardiac Surgery. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2015;21(4).
- 18. Gillinov AM, Mihaljevic T, Javadikasgari H et al. Early results of robotically assisted mitral valve surgery: analysis of the first 1000 cases. J Thorac Cardiovasc Surg 2018; 155: 82–91.
- 19. Murphy DA, Moss E, Binongo J et al. The expanding role of endoscopic robotics in mitral valve surgery: 1257 consecutive procedures. Ann Thorac Surg 2015; 100: 1,675–1,681.
- 20. Murphy DA, Moss E, Miller J, Halkos ME. Repeat robotic endoscopic mitral valve operation: a safe and effective strategy. Ann Thorac Surg 2018; 105: 1,704–1,709.
- 21. Goodman A, Koprivanac M, Kelava M et al. Robotic mitral valve repair: the learning curve. Innovations 2017; 12: 390–397.
- 22. Bonaros N, Schachner T, Lehr E et al. Five hundred cases of robotic totally endoscopic coronary artery bypass grafting: predictors of success and safety. Ann Thorac Surg 2013; 96: 803–812.
- 23. Leonard JR, Rahouma M, Abouarab AA et al. Totally endoscopic coronary artery bypass surgery: a meta-analysis of the current evidence. Int J Cardiol 2018; 261: 42–46.
- 24. Wang S, Zhou J, Cai JF. Traditional coronary artery bypass graft versus totally endoscopic coronary artery bypass graft or robot-assisted coronary artery bypass graft meta-analysis of 16 studies. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2014; 18: 790–797.
- 25. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. N Eng J Med 2009; 360: 961–972.

- 26. Xiao C, Gao C, Yang M et al. Totally robotic atrial septal defect closure: 7-year single-institution experience and follow-up. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2014; 19: 933–937.
- 27. Li S, Gao Ch. Surgical experience of primary cardiac tumours: single-institution 23-year report. Med Sci Monit 2017; 23: 2,111–2,117.
- 28. Amraoui S, Labrousse L, Sohal M et al. Alternative to left ventricular lead implantation through the coronary sinus: 1-year experience with a minimally invasive and robotically guided approach. Europace 2017; 19: 88–95.
- 29. Sandle P, Hirschler B. Robotic knee surgery competition heats up. Scientific American 2017. Disponível em: https://www.scientificamerican.com/article/robotic-knee-surgery-competition-heats-up
- 30. Wood NA, Schwartzman D, Zenati MA, Riviere CN. Physiological motion modeling for organ-mounted robots. Int J Med Robot 2017; 13(4).
- 31. Patronik NA, Ota T, Riviere CN. Synchronization of epicardial crawling robot with heartbeat and respiration for improved safety and efficiency of locomotion. Int J Med Robot 2012; 8: 254–266.
- 32. Costanza AD, Breault MS, Wood NA et al. Parallel force/position control of an epicardial parallel wire robot. IEEE Robot Autom Lett 2016; 1: 1,186–1,191.
- 33. Rodriguez E, Nifong LW, Bonatti J et al. Pathway for surgeons and programs to establish and maintain a successful robotic-assisted adult cardiac surgery program. Ann Thorac Surg 2016; 102: 340–344.
- 34. Garas G, Cingolani I, Panzarasa P et al. Network analysis of surgical innovation: measuring value and the virality of diffusion in robotic surgery. PLoS One 2017; 12: e0183332.
- 35. Garas G, Ibrahim A, Ashrafian H et al. Evidence-based surgery: barriers, solutions, and the role of evidence synthesis. World J Surg 2012; 36: 1,723–1,731.
- 36. Athanasiou T, Ashrafian H, Rowland SP, Casula R. Robotic cardiac surgery: advanced minimally invasive technology hindered by barriers to adoption. Future Cardiol 2011; 7: 511–522.
- 37. Intuitive Surgery, Inc. da Vinci Surgery. Cardiac conditions. 2018. http://www.davincisurgery.com/da-vinci-cardiac
- 38. Lerner JC, Robertson DC, Goldstein SM. Case studies on forecasting for innovative technologies: frequent revisions improve accuracy. Health Aff 2015; 34: 311–318.
- 39. Pettinari M, Navarra E, Noirhomme P, Gutermann H. The state of robotic cardiac surgery in Europe. Ann Cardiothorac Surg 2017; 6: 1–8.
- 40. Chitwood WR. Robotic cardiac surgery by 2031. Tex Heart Inst J 2011; 38: 691–693.
- 41. Wright JD. Robotic-assisted surgery: balancing evidence and implementation. JAMA 2017; 318: 1,545–1,547.
- 42. Wong KA, Hodgson L, Garas G et al. How can cardiothoracic and vascular medical devices stay in the market? Interact Cardiovasc Thorac Surg 2016; 23: 940–948.
- 43. Teece DJ. Business models, business strategy and innovation. Long Range Planning 2010; 43: 172–194.
- 44. Turley LW. A comparison of advertising content: business to business versus consumer services. J Advert 2013; 26: 39–48.

- 45. Barbash GI, Glied SA. New technology and health care costs the case of robot-assisted surgery. N Engl J Med 2010; 363: 701–704.
- 46. World Health Organization. Increasing Complexity of Medical Technology and Consequences for Training and Outcome of Care. Medical Devices: Managing the Mismatch. Geneva: WHO; 2010.
- 47. Avorn J. Regulation of devices. BMJ 2010; 341: c5730.
- 48. Sedrakyan A, Marinac-Dabic D, Holmes DR. The international registry infrastructure for cardiovascular device evaluation and surveillance. JAMA 2013; 310: 257–259.
- 49. Resnic FS, Normand SL. Postmarketing surveillance of medical devices filling in the gaps. N Engl J Med 2012; 366: 875–877.
- 50. Ross JS, Bates J, Parzynski CS et al. Can machine learning complement traditional medical device surveillance? A case study of dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators. Med Devices 2017; 10: 165–188.