



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

RODRIGO CORVINO RODRIGUES

**Qualidade de vida de mulheres submetidas a
histerectomia total laparoscópica convencional e
roboticamente: Revisão sistemática de ensaios
clínicos randomizados**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadora: Profa. Dra. Associada Silvana Andréa Molina Lima

**Botucatu
2021**

RODRIGO CORVINO RODRIGUES

Qualidade de vida de mulheres submetidas a histerectomia total laparoscópica convencional e roboticamente: Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadora: Profa. Dra. Associada Silvana Andréa Molina Lima

Botucatu
2021

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Rodrigues, Rodrigo Corvino.

Qualidade de vida de mulheres submetidas a histerectomia total laparoscópica convencional e roboticamente : revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados / Rodrigo Corvino Rodrigues. - Botucatu, 2021

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvana Andréa Molina Lima

Capes: 90194000

1. Histerectomia. 2. Laparoscopia. 3. Qualidade de vida. 4. Ensaios clínicos randomizados. 5. Revisão.

Palavras-chave: Histerectomia; Laparoscopia; Qualidade de vida; Revisão sistemática; Robótico.

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica - FMB/CEVAP - Unesp

**QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES SUBMETIDAS A
HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCÓPICA CONVENCIONAL E
ROBOTICAMENTE: REVISÃO SISTEMÁTICA DE ENSAIOS
CLÍNICOS RANDOMIZADOS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,
Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa Clínica.
Orientadora: Profa. Dra. Associada Silvana Andréa Molina Lima

Banca examinadora:

Profa Dra. Silvana Andréa Molina Lima
Universidade Estadual Paulista —Júlio de Mesquita Filho – UNESP

Prof. Dr. Armando dos Santos Trettene
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais- HRAC-USP

Profa. Dra. Noéle de Oliveira Freitas
Universidade UNIVERITAS Guarulhos, Universidade de Guarulhos, São Paulo - UNG

**Botucatu
2021**

Dedicatória

Meline, minha esposa e maior incentivadora. Minha fonte de amor, cumplicidade, dedicação e paciência. Obrigado pela motivação, tolerância e apoio sempre presentes nessa e em outras etapas de minha vida.

Minha filha Zara, que durante este percurso chegou e me mostrou o real significado de amor incondicional. Obrigado por ser a luz da minha vida e completar nossa família.

Agradecimentos

À Deus, é a Ele que dirijo minha maior gratidão. Deus, mais do que me criar, deu propósito à minha vida. Vem dEle tudo o que sou, o que tenho e o que espero. Obrigado por mostrar os caminhos nas horas incertas e me suprir em todas as minhas necessidades.

Aos meus Pais, Sílvia Maria e Sílvio José e meus irmãos Ricardo e Paulo, pelo exemplo de força e estarem sempre presentes na minha vida.

Agradeço de forma incondicional minha orientadora Silvana Molina, por aceitar-me como aluno, pela sua dedicação, profissionalismo, comprometimento e amizade. Obrigado pelos ensinamentos ofertados e a oportunidade oferecida.

Aos professores do curso de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica FMB/CEVAP-Unesp da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP, pelos ensinamentos e dedicação de suas atividades que contribuíram para minha formação.

A Seção de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu, por toda assistência prestada e especialmente à secretaria da pós-graduação da Pesquisa Clínica na pessoa da Daniele Bernardi, pelo atendimento sempre gentil e profissional.

A empresa Orica Brasil, que gentilmente me liberou para as atividades da pós-graduação e cedeu espaço para que eu realizasse este sonho.

Aos membros da banca de qualificação e defesa, que contribuíram com sugestões para enriquecimento do trabalho e participaram deste momento especial.

Epígrafe

“Sem sonhos, a vida não tem brilho. Sem metas, os sonhos não têm alicerces. Sem prioridade, os sonhos não se tornam reais. Sonhe, trace metas, estabeleça prioridade e corra riscos para executar seus sonhos. Melhor é errar por tentar do que errar por se omitir! Não tenha medo dos tropeços da jornada. Não podemos esquecer que nós, ainda que incompleto, fomos o maior aventureiro da história”.

Augusto Cury

RESUMO

Procedimentos cirúrgicos são suscetíveis a apresentarem altos índices de complicações, como ocorrência de hospitalizações prolongadas, intervenções cirúrgicas recorrentes, dificuldades na realização das atividades diárias, distúrbios de autoimagem e da autoestima e depressão no pós-operatório. A presença dessas complicações no pós-operatório pode comprometer a qualidade de vida (QV) dos pacientes, pois interfere negativamente em seu cotidiano. Na saúde da mulher, a histerectomia para doenças ginecológicas benignas realizada por cirurgia robótica tem sido associada a menores riscos de sangramentos; de infecção e escores de dor diminuídos no pós-operatório, deste modo favorecendo a recuperação. Dentro dessa abordagem, a presente revisão sistemática objetivou comparar a QV e o tempo de retorno as atividades de rotina dos pacientes submetidas histerectomia total com indicações benignas realizado por cirurgia robótica (laparoscópica assistida por robô) comparado a cirurgia laparoscópica convencional. Trata-se de um estudo bibliográfico, de revisão sistemática realizada de acordo com a metodologia Cochrane. Esta revisão sistemática teve seu protocolo publicado na Prospero e em formato de artigo e sua escrita seguiu as normativas do check list PRISMA. Foram consultadas as bases de dados PUBMED, EMBASE, COCHRANE e LILACS até outubro de 2019 por meio dos descritores em saúde "Robotics", "Hysterectomy" e "Quality of Life". Ensaio clínicos randomizados (ECR) que reportaram por meio de instrumentos validados métricas de qualidade de vida de pacientes submetidos a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparados com a técnica laparoscópica convencional de cirurgia foram incluídos. Revisores rastrearam independentemente artigos elegíveis; extraíram os dados e avaliaram o risco de viés por meio da abordagem Cochrane. Associações foram relatados como riscos relativos (RR) e seus intervalos de confiança de 95% (IC). A heterogeneidade foi testada com o teste de Cochrane χ^2 e o grau de heterogeneidade quantificada com a estatística I² e seu IC de 95%. O software Review Manager (RevMan) foi usado para metanálise. A qualidade da evidência foi avaliada de acordo com a Avaliação da Classificação de Recomendações, Desenvolvimento e Avaliação (GRADE). Foram incluídos dois estudos na presente revisão e as análises preliminares demonstraram que não houve diferença estatisticamente significativa para melhora da QV (RR 3.35 e 95%IC: -6.29 para 12.99) e tempo de retorno as atividades de rotina (RR -1,62 e 95% IC: -7.43 para 4.20) comparando os dois procedimentos cirúrgicos para realização de histerectomia total com indicações benignas. A qualidade da evidência foi considerada muito baixa para melhora da QV e baixa para tempo médio de retorno as atividades diárias. Esses achados demonstram que a confiança na estimativa de efeito é muito limitada, com importante grau de incerteza nos achados. Pode-se concluir que não há evidências de melhora da QV e de redução do tempo de retorno às atividades diárias das mulheres submetidas a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparada à técnica laparoscópica convencional cirúrgica, assim, sugere-se a elaboração de mais pesquisas para fornecimento de subsídios para avaliação de plataformas robótica em serviços de saúde.

Palavras-chave: Robótico, Histerectomia, Laparoscopia, Qualidade de Vida, Revisão Sistemática

ABSTRACT

Surgical procedures are susceptible to high complication rates, such as the occurrence of prolonged hospitalizations, recurrent surgical interventions, difficulties in carrying out daily activities, self-image and self-esteem disorders and depression in the postoperative period. The presence of these complications in the postoperative period can compromise patients' quality of life (QOL), as it interferes negatively in their daily lives. In women's health, hysterectomy for benign gynecological diseases performed by robotic surgery has been associated with lower bleeding risks; of infection and pain scores decreased in the postoperative period, thus favoring recovery. Within this approach, the present systematic review aimed to compare QOL and time to return to the routine activities of patients undergoing total hysterectomy with benign indications performed by robotic surgery (robot-assisted laparoscopy) compared to conventional laparoscopic surgery. This is a bibliographic study, systematically reviewed according to the Cochrane methodology. This systematic review had its protocol published in Prospero and in article format and its writing followed the rules of the PRISMA check list. The PUBMED, EMBASE, COCHRANE and LILACS databases were consulted until October 2019 through the health descriptors "Robotics", "Hysterectomy" and "Quality of Life". Randomized clinical trials (RCTs) that reported using validated quality of life metrics instruments from patients undergoing total hysterectomy with benign indications that used robotic technique compared to the conventional laparoscopic surgical technique were included. Reviewers independently screened eligible articles; extracted the data and assessed the risk of bias using the Cochrane approach. Associations were reported as relative risks (RR) and their 95% confidence intervals (CI). Heterogeneity was tested with the Cochrane χ^2 test and the degree of heterogeneity was quantified with the I² statistic and its 95% CI. The Review Manager (RevMan) software was used for meta-analysis. The quality of the evidence was assessed according to the Evaluation of the Classification of Recommendations, Development and Evaluation (GRADE). Two studies were included in this review and preliminary analyzes showed that there was no statistically significant difference for improving QOL (RR 3.35 and 95% CI: -6.29 to 12.99) and time to return to routine activities (RR -1.62 and 95% CI: -7.43 to 4.20) comparing the two surgical procedures to perform total hysterectomy with benign indications. The quality of the evidence was considered very low to improve QOL and low for the average time to return to daily activities. These findings demonstrate that confidence in the effect estimate is very limited, with an important degree of uncertainty in the findings. It can be concluded that there is no evidence of improvement in QOL and reduction in the time of return to daily activities of women undergoing total hysterectomy with benign indications that used robotic technique compared to conventional surgical laparoscopic technique, thus, it is suggested the elaboration of more research to provide subsidies for the evaluation of robotic platforms in health services.

Keywords: Robotics; Hysterectomy; Laparoscopy; Quality of Life; Systematic Review

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Figura 1 - Diagrama de seleção dos estudos incluídos

Figura 2 - Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados incluídos

Figura 3 - Metanálise da mudança do status da qualidade de vida

Figura 4 - Metanálise do tempo médio de retorno as atividades diárias

Tabela 1 - Descreve as características do local de estudo, número de participantes, índice de massa corpórea, paridade, idade da mulher e tempo de seguimento dos estudos incluídos na análise.

Tabela 2 - Características das pacientes do grupo intervenção e grupo controle, critério de inclusão e exclusão dos estudos, desfechos analisados e como foram mensurados nos estudos incluídos

Apêndice 1 - Tabela de exclusão dos artigos e seus respectivos motivos

Anexo 1 - Registro Protocolo Prospero

Anexo 2 - Artigo Protocolo Periódico "Medicine"

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Comitê de Ética em Pesquisa	CEP
Descritores em Ciências da Saúde	DECs
Ensaio Clínico Randomizado	ECR
Food and Drug Administration	FDA
Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation	GRADE
International Prospective Register of Systematic Reviews	PROSPERO
Intervalo de confiança	IC
Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde	LILACS
Medical Subject Headings	MeSH
Qualidade de Vida	QV
Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos	ReBEC
Review Manager	RevMan
Risco relativo	RR
Sistema Único de Saúde	SUS

SUMÁRIO:

INTRODUÇÃO	7
OBJETIVO	11
MÉTODO	11
RESULTADOS	14
DISCUSSÃO	18
CONCLUSÕES	19
REFERÊNCIAS	20
APÊNDICE 1	23
APÊNDICE 2	24
APÊNDICE 3.....	26
ANEXOS	
1- Protocolo PROSPERO.....	33
2- Artigo Protocolo Periódico "Medicine"	39

INTRODUÇÃO

Associados ao campo da ficção científica, os robôs têm sido utensílios cada vez mais presente na sociedade contemporânea. O termo robótico deriva de “robot”, palavra tcheca que significa “servo” ou “trabalhador”¹. Sua utilização na indústria iniciou-se em meados dos anos 60, quando a General Motors lançou no mercado o *Unimate*, dispositivo destinado a redução de danos aos operários para substituí-los em algumas funções na linha de montagem de automóveis². Desde então, a robótica começou a ganhar destaque, especialmente nas esferas automobilística, nuclear e espacial. Na indústria a mão de obra robótica está sólida há anos, contribuindo para importante desenvolvimento da produtividade nesse setor. Em ambientes insalubres, como por exemplos nucleares e espaciais, a mão de obra robótica também está em expansão, considerando especialmente a segurança dos trabalhadores humanos².

Diante da crescente expansão tecnológica, tais máquinas têm adquirido espaço dentro dos mais diversos setores de atuações profissionais, executando tarefas de repetição e que exijam rigor elevado, muitas vezes em situações com eminente grau de periculosidade^{2,3}.

A função destas máquinas é extensa, sendo isto evidenciado pela variedade de formatos e plataformas operantes pelos quais os robôs atualmente se apresentam. É factível vê-los como braços automatizados, dispositivos móveis ou tele robóticos, podendo ainda ser manuseados ativamente, semi-ativamente ou passivamente⁴. Já estão disponíveis robôs com capacidade locomotiva que desenvolvem comportamentos reacionais, por exemplo a obstáculos e que constroem um aprendizado evolutivo para se adaptar aos diversos ambientes, cujo refinamento poderá produzir avanços importantes na robótica⁴.

No âmbito da saúde, o desenvolvimento de robôs ocorreu para auxiliar algumas tarefas inicialmente consideradas básicas, porém atualmente os robôs já são utilizados em procedimentos cirúrgicos⁵. A evolução robótica em cirurgia iniciou com o precursor do Neuromate, que foi aprovado pela *Food and Drug Administration (FDA)* em 1999, desenvolvido para realização de biópsia cerebral estereotáxica.

Atualmente a plataforma *Da Vinci Surgical System* tem sido o sistema robótico mais ativo e estudado. Neste sistema, o cirurgião realiza o procedimento por meio de um console (ou dois consoles quando realizada por dois cirurgiões), que controla quatro braços, sendo

que um deles carrega a câmera, enquanto os outros três ficam livres para instrumentos cirúrgicos, como pinças, tesouras e bisturi ^{5,6}.

A cirurgia é guiada por imagens fornecidas por câmeras introduzidas na incisão cirúrgica e possui capacidade de ampliar em até dez vezes uma imagem em alta resolução, o que mantém a nitidez e a percepção de profundidade sem a abertura da cavidade ^{5,6}.

No Brasil, foi realizada a primeira cirurgia robótica em 2008 pelo *Hospital Israelita Albert Einstein*. Atualmente, existem no país 35 plataformas robóticas em atividade, operantes entre os estados de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro Pernambuco, Ceará, Paraná e Rio Grande do Sul ^{7,8}.

Houve um aumento expressivo na quantidade de robôs operantes no Brasil, pois em 2014 eram apenas 12 robôs. No término de 2017, três hospitais vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) adquiriram o equipamento, sendo o *Hospital do Câncer de Barretos*, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e Hospital da Marinha do Rio de Janeiro ^{7,8}.

O *Instituto do Câncer de São Paulo* e o *Hospital das Clínicas de Porto Alegre*, ambos da rede pública, também estão entre os que já atuam com essa tecnologia. Tudo indica que o uso das plataformas robóticas tende a se popularizar, alcançando cada vez mais pessoas, de todas as classes sociais pois há uma expectativa no setor de que o custo dos equipamentos se torne acessível em médio prazo ⁸.

A cirurgia robótica tem sido referência em benefícios aos pacientes, pois a literatura aponta que a técnica favorece a visão tridimensional com zoom, o incremento da destreza, a minimização dos movimentos, a possibilidade da tele cirurgia, a eliminação do tremor do cirurgião e melhor ergonomia ao profissional cirurgião, o que favorece seu desempenho ⁹. Cirurgias robóticas também se têm associado a menor risco de sangramento; de infecção e escores de dor diminuídos no pós-operatório, o que gera menor trauma e favorece uma recuperação mais rápida. A capacidade de repetição, estabilidade e acurácia, destreza em escala milimétrica e múltiplos sensores de monitoramento nos pacientes também são citados como benefícios da técnica ¹⁰.

Com progresso da robótica na área da saúde, nota-se que a implementação de robôs cirurgicamente é rotineira em procedimentos de cabeça e pescoço, gastrointestinais, ginecológicos, cardíacos e urológicos¹⁰. Procedimentos cirúrgicos são suscetíveis a apresentarem altos índices de complicações, como ocorrência de hospitalizações prolongadas, intervenções cirúrgicas recorrentes, dificuldades na realização das atividades diárias no pós-cirúrgico, distúrbios de autoimagem e da autoestima e depressão ¹¹.

A presença dessas complicações no pós-operatório pode comprometer a qualidade de vida (QV) dos pacientes, pois interfere negativamente em seu cotidiano, restringe a execução de atividades físicas, laborais e domésticas, além do impacto emocional e nos relacionamentos pessoais ¹¹. A QV é definida como "a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" segundo a *Organização Mundial da Saúde* ¹².

Diante da evolução, onde os robôs têm se tornado cada vez mais presentes na realidade, especialmente na saúde, desenvolvendo atividades cirúrgicas, a avaliação da QV dos pacientes submetidos a cirurgia robótica se mostra de grande relevância, uma vez que vem sendo considerada intervenção cirúrgica com bons resultados, oferecendo menor risco de infecção, reduz perda de sangue e o tempo de cirurgia, proporcionando uma recuperação mais rápida no pós-operatório.

Na saúde da mulher, anteriormente mulheres que apresentavam sangramento vaginal anormal deveriam tratar cirurgicamente por meio da retirada do útero (histerectomia) como única opção de tratamento. Atualmente, as doenças benignas como miomas, adenomiose e pólipos endometriais possuem a opção de tratamentos hormonais, porém muitas doenças ginecológicas precisam ser tratadas cirurgicamente.

A histerectomia para doenças ginecológicas benignas principalmente para tratar sangramento uterino disfuncional, prolapso uterino ou mioma uterino, é uma das intervenções ginecológicas mais comuns, representando cerca de 600.000 procedimentos por ano nos *Estados Unidos*¹³. Nos Estados Unidos, cerca de 30% das mulheres com 60 anos de idade já sofreram essa cirurgia e são feitas 590 mil histerectomias por ano nesse país.

A remoção do útero pode ser realizada por diversos procedimentos cirúrgicos sendo elas: a histerectomia abdominal (HA) conhecida como cirurgia por laparotomia caracterizada pela remoção do útero através de uma incisão abdominal baixa. A histerectomia vaginal (HV) é a remoção do útero pela vagina, sem a incisão abdominal. A histerectomia laparoscópica (HL) é realizada através de pequenas incisões no abdômen e, em seguida, o útero é removido da cavidade abdominal pela vagina ou através de uma das pequenas incisões abdominais após seu morcelamento (fragmentação). Há vários tipos de histerectomia laparoscópica, dependendo da extensão da cirurgia laparoscópica realizada em comparação com aquela realizada por via vaginal.

Mais recentemente, a histerectomia laparoscópica tem sido realizada por robô. Na

cirurgia robótica, a operação é feita por um robô, enquanto o cirurgião (humano) dirige o robô a partir de uma cadeira no canto da sala de operações. Diferencia-se da histerectomia laparoscópica por serem os “robôs” que realizam a operação, enquanto o médico cirurgião assiste por meio de um monitor¹⁴.

Um estudo de coorte retrospectivo identificou que pacientes submetidos à histerectomia laparoscópica assistida por robô têm chance significativamente menor de readmissão <30 dias após a cirurgia em comparação com aqueles que se submetem à histerectomia laparoscópica, abdominal (aberta) e vaginal. Os pacientes da coorte de robótica também tiveram um tempo de permanência mais curto, menor perda sanguínea e redução de custos associada a reinternações quando comparadas a abordagens não robóticas. Registros prospectivos descrevendo resultados de qualidade, soma total de custos incluindo 30 dias de acompanhamento, bem como qualidade de vida relacionada aos pacientes são recomendados para confirmar esses achados e determinar qual rota cirúrgica oferece o maior valor para o paciente e para a sociedade¹⁵.

Uma revisão sistemática de ECR publicada em 2016 com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia da histerectomia robótica versus laparoscópica em mulheres com doença uterina benigna, identificou na comparação que não houve diferenças estatisticamente significativas na taxa de complicações entre os métodos cirúrgicos (RR, 0,66; intervalo de confiança de 95% [IC], 0,23-1,89). As análises dos desfechos secundários foram limitadas devido à heterogeneidade, mas não mostraram benefícios significativos da técnica robótica sobre a laparoscópica em tempo de internação (diferença média ponderada, -0,39 dias; IC95%, -0,92 a 0,14 dias), total tempo de operação (diferença média ponderada, 9,0 minutos; IC 95%, -31,27 a 47,26 minutos) e perda sanguínea. Os resultados de custo, dor e qualidade de vida foram relatados de forma inconsistente e não foram passíveis de associação segundo os autores¹⁶.

Um estudo publicado em 2010 com o objetivo de avaliar a experiência inicial na realização de histerectomia total assistida por robô com o sistema cirúrgico da Vinci ® e comparar resultados e custos preparatórios com histerectomia laparoscópica total identificou que o custo cirúrgico médio de uma histerectomia laparoscópica assistida por robô foi de €4067 em comparação com €2151 para o procedimento laparoscópico convencional na instituição onde o estudo foi realizado. Resultados pré-operatórios identificaram que o tempo de hospitalização pós-operatória média para cirurgia robótica foi de 3,3 (3;2 a 6) dias contra 3,9 (4;2 a 7) dias no grupo laparoscópico convencional¹⁷.

Uma revisão sistemática da colaboração Cochrane publicada em 2014 com o objetivo

de avaliar a eficácia e segurança das abordagens da histerectomia para doenças benignas identificou que para comparação entre a histerectomia robótica assistida (HR) versus histerectomia laparoscópica (HL) (inclusão de dois ensaios clínicos randomizados, 152 mulheres) não evidenciou diferença entre os grupos para os desfechos: retorno às atividades normais, lesão visceral intraoperatória e complicações importantes a longo prazo. Nenhum dos estudos relatou taxas de satisfação ou qualidade de vida¹⁴.

OBJETIVO

Comparar a qualidade de vida das mulheres submetidas a histerectomia total com indicações benignas realizada por cirurgia laparoscópica convencional e laparoscópica assistida por robô.

MÉTODO

Trata-se de um estudo bibliográfico de revisão sistemática com metanálise que foi realizado de acordo com a metodologia Cochrane¹⁸. Esta revisão sistemática teve seu protocolo registrado na base PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) sob número CRD42019129913 (Anexo A) e no periódico "Medicine" em junho de 2019 (Anexo B) e sua escrita seguiu as normativas do check list PRISMA¹⁹.

Critérios de Elegibilidade:

A revisão sistemática avaliou a qualidade de vida de pacientes submetidos a histerectomia total com indicações benignas realizado por cirurgia robótica (laparoscópica assistida por robô) comparado a cirurgia laparoscópica convencional. Foram incluídos estudos randomizados controlados em que os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos: grupo intervenção ou grupo controle, seguindo a metodologia "PICO" descrita a diante. População: Pacientes submetidas a histerectomia total com indicações benignas; Intervenção: cirurgia robótica (laparoscópica assistida por robô) Comparador: cirurgia laparoscópica convencional. Outcomes: Métricas de qualidade de vida mensuradas por meio de instrumentos validados e tempo médio de retorno as atividades diárias.

Critérios de inclusão e exclusão:

Ensaio clínicos randomizados que reportarem através de instrumentos validados métricas de qualidade de vida de mulheres adultas submetidas a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparados com a técnica laparoscópica convencional de cirurgia foram incluídos. As intervenções de interesse foram: Qualidade de vida em laparoscopia assistida por robô (robótica) em pacientes submetidas a histerectomia total com indicações benignas vs. qualidade de vida em cirurgia

laparoscópica convencional em pacientes submetidas a histerectomia total com indicações benignas. O desfecho primário contemplara qualidade de vida mensurados por instrumentos validados e secundariamente a volta das mulheres às atividades de rotina. Os critérios de exclusão foram: estudos observacionais, não randomização entre os grupos, não haver grupo controle no estudo e grupo controle ser histerectomia abdominal ou vaginal.

Estratégia de busca:

Foram consultadas as bases de dados eletrônicas National Center for Biotechnology Information (NCBI/PubMed), Embase, Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) até outubro de 2019. Informações sobre ensaios clínicos em andamento foram recuperadas por meio do site de ensaios clínicos do Instituto Nacional de Saúde (<http://clinicaltrials.gov>) e através do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos-ReBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>).

A estratégia de pesquisa básica foi desenvolvida para PubMed (Apêndice 1) e modificada conforme necessário para outras bases de dados. Foram utilizados os descritores em saúde disponíveis em Descritores em Ciências da Saúde (DECS) e no Medical Subject Heading (MeSH). Os descritores utilizados incluíam “Robotics”, “Hysterectomy” e “Quality of Life”. Não houve restrição de idioma, mas apenas estudos em humanos foram selecionados. Referências dos artigos selecionados, incluindo artigos de revisão pertinentes, foram revisados para identificar todos os estudos relevantes. A literatura cinzenta foi rastreada por meio da busca manual de referências de ensaios clínicos.

Seleção dos estudos e extração de dados:

Para esta revisão, dois pesquisadores (RCR e MRKR) revisaram os títulos e resumos de elegibilidade de forma independente. Discordâncias em relação à seleção dos artigos foram resolvidas por consenso ou discussão com um terceiro investigador (SAML). O fluxograma de seleção dos estudos foi criado de acordo com as diretrizes PRISMA.

Dois pesquisadores (RCR e MRKR) extraíram independentemente os dados relevantes de cada artigo de texto completo utilizando formulário (Apêndice 2) padronizado baseado no Cochrane Handbook ²⁰ com as seguintes informações: características do estudo (local do estudo; desenho; método de randomização; tempo de seguimento; idade das pacientes); participantes; intervenções; controle; critério de inclusão; exclusão, desfechos clínicos (tipos de desfechos mensurados – i.e., dicotômico ou contínuo) e suas escalas utilizadas para análise. A seleção foi comparada para precisão, e quaisquer discrepâncias foram resolvidas por consenso ou discussão com outro investigador (SAML).

Avaliação de risco de viés em Ensaio Clínico Randomizado:

Dois investigadores (RCR e MRKR) de forma independente avaliaram o risco de viés de cada ECR elegíveis. As discrepâncias foram resolvidas por consenso ou discussão com outro investigador (SAML). Foi utilizado a ferramenta Cochrane Collaboration para a avaliação de risco de viés em ECR²¹. Os seguintes itens foram avaliados: geração da sequência de alocação (seleção viés); ocultação da sequência de alocação (seleção viés); cegando (detecção e viés de desempenho); cegando de participantes e pessoal para avaliação de resultados; dados de resultados incompletos (viés de atrito); resultado seletiva relatando (viés de informação). Para cada ECR cada item foi descrito e apresentado como baixo risco de viés, risco de viés incerto ou alto risco de viés de acordo com a classificação obtida.

Análise dos dados:

A presente revisão sistemática contemplou metanálise com modelos de efeitos randômicos e método de Mantel-Haenszel. Associações foram relatados como riscos relativos (RR) e seus intervalos de confiança de 95% (IC). A inconsistência da variação entre os resultados dos estudos incluídos foi verificada por meio de inspeção visual do gráfico de floresta (sem sobreposição dos ICs em torno das estimativas de efeito dos estudos individuais) e também pelo teste de inconsistência de Higgins (I²), onde I² <25 indica baixa probabilidade de heterogeneidade, I² = 50% de probabilidade moderada de heterogeneidade e, finalmente, I² > 75% indica alta probabilidade de heterogeneidade.

Os estudos embora semelhantes utilizaram diferentes instrumentos para mensuração da qualidade de vida e deste modo para nivelamento foi considerado a mudança de estado dos desfechos antes e após os procedimentos cirúrgicos. Para o desfecho: tempo médio de retorno as atividades; a análise ocorreu baseada na extração dos dados disponíveis nos estudos. O viés de publicação não foi avaliado com gráfico de funil e formalmente testada com o teste de Egger devido elegibilidade de dois artigos. Para a variabilidade nos resultados entre os estudos, foi utilizado a estatística I² e o valor P obtido a partir do teste do Cochrane qui-quadrado. O software Review Manager (RevMan) foi usado para todas as análises (versão 5.3; Nordic Cochrane Centre, Cochrane)²².

Avaliação da qualidade da evidência:

A avaliação da qualidade da evidência será realizada pelo Sistema Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)²³ para os desfechos qualidade de vida e tempo médio de retorno as atividades diárias.

Aspectos éticos:

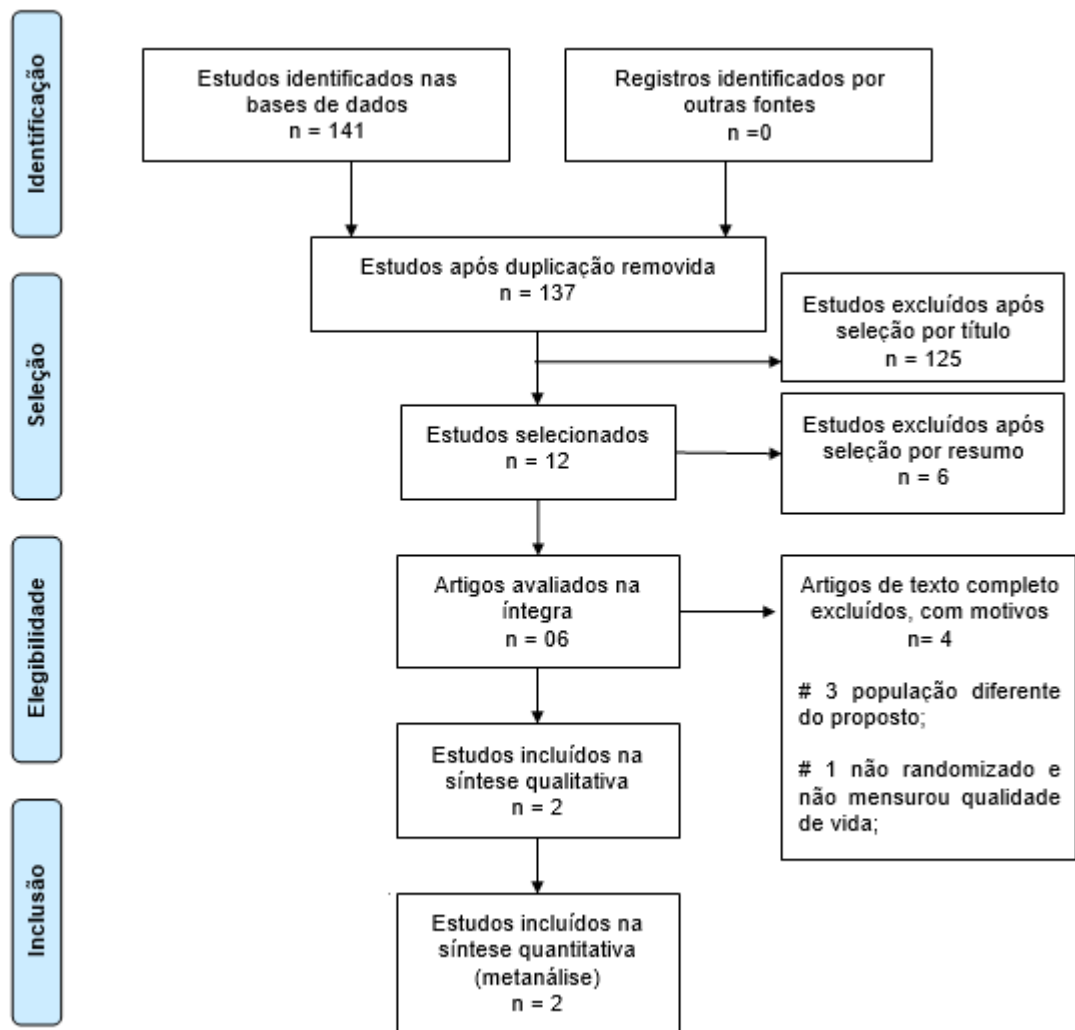
A presente revisão sistemática está dispensada de análise ética, de acordo com Art.

RESULTADOS

Seleção de estudos:

A pesquisa nas bases de dados eletrônicas de saúde identificou 141 referências. Após remoção das duplicatas, 137 estudos foram potencialmente elegíveis. Após triagem pelo título, 125 estudos foram eliminados, restando apenas 12 para triagem por resumo. Foram selecionados seis artigos para leitura na íntegra. Após leitura e análise crítica, foram selecionados dois artigos para análise qualitativa e quantitativa (metanálise). A literatura cinzenta não reportou achados de acordo com os critérios de elegibilidade (Figura 1).

Figura 1- Diagrama de seleção dos estudos incluídos:



Elaboração: os autores, 2020

Após a leitura na íntegra, dois estudos preencheram os critérios de inclusão e foram inseridos na presente revisão sistemática^{24,25}. Quatro estudos foram excluídos (Apêndice 3), sendo três excluídos por apresentarem população diferente da presente pesquisa²⁶⁻²⁸ e

um estudo de coorte retrospectivo que não mensurou o desfecho qualidade de vida²⁹.

Descrição dos estudos

Os dois ECR's inseridos totalizaram 144 pacientes submetidas a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparados com a técnica laparoscópica convencional cirúrgica. As características dos estudos encontram-se respectivamente nas tabelas 1 e 2:

Tabela 1 - Descreve as características do local de estudo, número de participantes, índice de massa corpórea, paridade, idade da mulher e tempo de seguimento dos estudos incluídos na análise

Publicação/ ano	Local do estudo	# de participantes	IMC	Paridade	Idade da mulher	Tempo de seguimento
Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2012	Suíça	GC:46 GI:45	GC:26.0±5.3 GI:25.7±5	GC:2 (0-2) GI:2 (0-6)	GC:45.8 ±6 GI: 46.3±4.2	6 semanas
A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol 2013	EUA	GC: 27 CI: 26	GC: 31,4 GI: 29,9 p: 0.54	GC: 2 GI: 2 p:0.30	GC: 45,6 GI: 43,8 p:0.29	6 semanas e 6 meses (para Qualidade de Vida)

GC: Grupo controle e GI: Grupo intervenção

Tabela 2 – Características das pacientes do grupo intervenção e grupo controle, critério de inclusão e exclusão dos estudos, desfechos analisados e como foram mensurados nos estudos incluídos.

Publicação/ ano	Critério de inclusão	Critério de exclusão	Intervenção	Controle	Modo de mensuração dos desfechos incluídos nos estudos	Desfechos analisados
Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2012	Pacientes com indicações benignas para histerectomia *indicações eram lesões benignas se a histerectomia vaginal fosse difícil por causa de miomas ou nuliparidade e se o peso do útero fosse estimado em menos de 500 g.	Não mencionado	GI: histerectomia robótica realizada com Sistema Cirúrgico da Vinci	GC: histerectomia realizada por laparoscopia	Qualidade de vida mensurada antes da cirurgia e duas vezes após a cirurgia (após 2-3 e 6-8 semanas) usando o questionário EQ-5D. Tempo total da operação e complicações cirúrgicas coletadas diretamente do prontuário da paciente	Qualidade de vida (EQ-5D) e retorno as atividades diárias; Tempo total de operação; Complicações cirúrgicas;
A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol 2013	Mulheres com idade ≥ 18 anos submetidas a histerectomia laparoscópica para indicações benignas	Suspeita de malignidade, doença médica que impede a laparoscopia, incapacidade de dar consentimento informado), ou necessidade de ressecção intestinal concomitante.	GI: histerectomia robótica realizada com Sistema Cirúrgico da Vinci	GC: histerectomia realizada por laparoscopia	Qualidade de vida mensurada pelo questionário SF-36 (Short Form Health Survey - SF-36), onde o questionário foi autoaplicável pelos sujeitos no início da pesquisa e aos 6 meses foi coletado por enfermeiros e por telefone. Escalas de dor e atividades funcionais de vida diária foram coletadas semanais com 2, 4 e 6 semanas.	Qualidade de vida e retorno as atividades diárias; Dor Retorno às atividades funcionais

GC: Grupo controle e GI: Grupo intervenção

Risco de viés

A avaliação do risco de viés encontra-se sumarizada na figura 2. Em relação ao processo de randomização os dois estudos incluídos^{24,25} foram considerados baixo risco por reportarem que utilizaram software de computador para gerar a sequência aleatória para randomização. Na ocultação de alocação, estes dois estudos também foram considerados de baixo risco.

No quesito cegamento de participantes e profissionais, os dois estudos inseridos^{24,25} na presente revisão foram considerados alto risco, pois a intervenção em análise não permite cegamento de participantes e profissionais e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento. A ausência deste cegamento é um viés rotineiro em estudos de procedimento cirúrgicos.

No item cegamento de avaliadores de desfecho, um estudo²⁴ foi reportado como alto risco após contato com autores para esclarecimentos e o outro artigo²⁵ foi reportado como baixo risco, pois trouxe que as análises foram realizadas por estatísticos cegos. Referente aos desfechos incompletos, os dois estudos^{24,25} foram considerados de baixo risco.

Para relato de desfecho seletivo, os dois estudos foram classificados como baixo risco de viés. Não foram identificados nos estudos incluídos^{24,25} outras fontes de viés, sendo ambos classificados como baixo risco de viés.

Figura 2- Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados incluídos

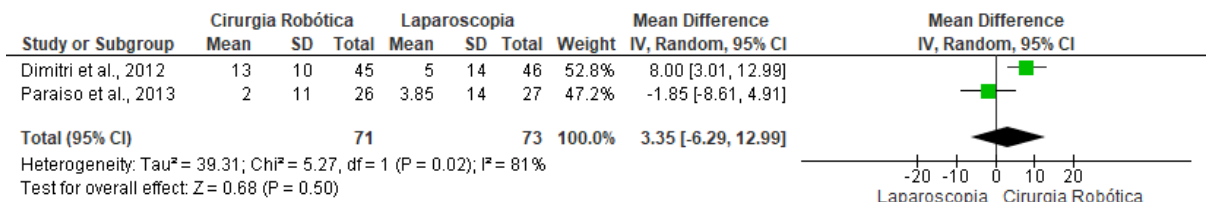
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Dimitri et al., 2012	+	+	-	-	+	+	+
Paraiso et al., 2013	+	+	-	+	+	+	+

Análises:

Qualidade de vida

A análise da mudança do status de QV foi contemplada nos dois estudos²⁴⁻²⁵ e demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (RR 3.35 e 95%IC: -6.29 para 12.99) e apresentou alta heterogeneidade ($I^2=81\%$) entre os estudos (Figura 3).

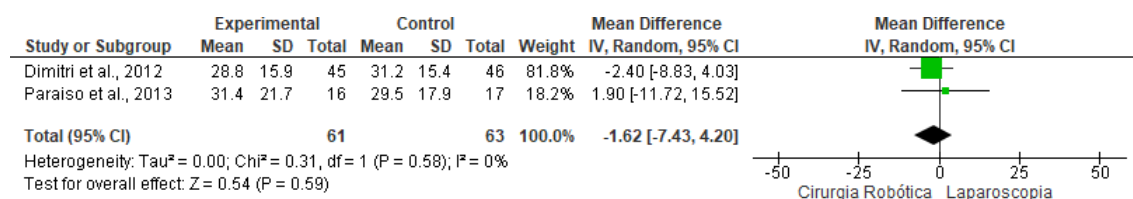
Figura 3- Metanálise da mudança do status de Qualidade de vida



Tempo médio de retorno as atividades diárias

O desfecho referente ao tempo médio de retorno às atividades diárias foi contemplado nos dois estudos²⁴⁻²⁵ e a análise demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (RR -1,62 e 95% IC: -7.43 para 4.20) com ausência de heterogeneidade ($I^2=0\%$) entre os estudos (Figura 4).

Figura 4- Metanálise do tempo médio de retorno às atividades diárias



Avaliação da qualidade da evidência de acordo com o GRADE

A avaliação da qualidade da evidência foi realizada para ambos os desfechos, deste modo para mudança do status de qualidade de vida e tempo médio de retorno as atividades diárias. A qualidade da evidência foi considerada muito baixa para mudança do status de qualidade de vida e baixa tempo médio de retorno as atividades diárias. Como menos de dez ECRs foram incluídos nesta revisão, não foi possível analisar a presença de viés de publicação (Tabela 3).

Tabela 3- Resumo da Avaliação da qualidade da evidência de acordo com o GRADE

Desfechos	Pacientes (n ^o)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Risco de viés de Publicação	Qualidade da evidencia
Mudança do status de Qualidade de vida							
	144 (2 ECRs)	Grave (-1)*	Muito grave a (-2)*	não grave	não grave	Provavelmente não	⊕○○○ muito baixa
Retorno às atividades diárias							
	124 (2 ECRs)	Grave (-1)*	não grave	não grave	grave b (-1)*	Provavelmente não	⊕⊕○○ baixa

a. Heterogeneidade alta entre os estudos, b. amplitude no intervalo de confiança de 95%

Nota: Para determinar uma qualidade GRADE da evidência, a abordagem GRADE começa atribuindo descobertas a um dos dois níveis iniciais de qualidade, dependendo do desenho do estudo. Os ensaios randomizados são de alta qualidade, enquanto os estudos observacionais são de baixa qualidade.

A evidência pode ser considerada em quatro níveis: Alto, Moderado, Baixo e Muito Baixo. Os estudos podem ser atualizados ou rebaixados com base em certos fatores:

a) Risco de viés (-1 se risco grave de viés, -2 se risco muito sério de viés).

b) Inconsistência ou heterogeneidade de evidência (-1 se inconsistência grave, -2 se inconsistência muito grave)

c) Evidência indireta (-1 se grave, -2 se muito grave)

d) Imprecisão dos resultados (-1 se amplo intervalo de confiança, -2 se muito amplo intervalo de confiança)

e) Viés de publicação (-1 se provável, -2 se muito provável) * Pequenos eventos e grande intervalo de confiança. Baixa qualidade da evidência: os autores não confiam na estimativa do efeito e o valor real pode ser substancialmente diferente disso.

DISCUSSÃO

Sumário da evidência:

Na literatura, esta é a primeira revisão sistemática realizada com o objetivo de mensurar a qualidade de vida das mulheres submetidas a histerectomia total com indicações benignas realizada comparando a cirurgia laparoscópica convencional com a laparoscópica assistida por robô, que seguiu a metodologia Cochrane e posteriormente avaliará a força da evidência.

Os achados indicam que não houve diferença na mudança do status da QV e nem no tempo de retorno às atividades diárias das mulheres submetidas a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparados com a técnica laparoscópica convencional cirúrgica, se apresentando semelhantes em ambos os procedimentos cirúrgicos (figura 3 e figura 4).

A análise revelou alta heterogeneidade (I²=81%) na análise da mudança do status de QV e este fato pode ser explicado pela ocorrência de heterogeneidade clínica entre os estudos, que é representada pelas diferenças entre as características dos estudos, como follow up diferentes e utilização de escalas semelhantes (mas não idênticas) para mensuração da QV.

Para o desfecho tempo médio de retorno as atividades diárias não foram identificadas heterogeneidade, porém não foi significativo provavelmente devido inclusão de poucas pacientes na análise, evidenciando a necessidade de mais estudos na área.

A avaliação da qualidade da evidência demonstrou ser baixa ou muito baixa, fator que

demonstra que a confiança na estimativa de efeito é muito limitada, com importante grau de incerteza nos achados. Isso implica na publicação de trabalhos futuros, que provavelmente terão impacto importante na confiança na estimativa de efeito.

Limitações

A presente revisão sistemática possui limitações, sendo a principal relacionada ao pequeno número de ensaios clínicos e pacientes incluídos na análise. A opção por inserir apenas ECR também pode ser fator limitante para as análises, porém a escolha foi pautada na busca por estudos que reportassem o melhor delineamento para obter a melhor evidência disponível. Pode-se citar também o delineamento dos estudos e tempo de seguimento não serem idênticos entre os estudos, porém este fator é rotineiro nos ECR's mas pode gerar heterogeneidade estatística.

CONCLUSÕES

Implicações para prática

Não foram encontradas evidências nas análises que comprovem que há mudança do status da QV e nem no tempo de retorno às atividades diárias das mulheres submetidas a histerectomia total com indicações benignas que utilizaram técnica robótica comparados com a técnica laparoscópica convencional cirúrgica. Deste modo há necessidade de mais estudos para haver subsídio para implantação de plataformas robótica em serviços de saúde.

Implicações para pesquisas futuras

Recomenda-se a elaboração de ECRs com inclusão de grandes populações e desenhos bem delineados comparando o uso da cirurgia robótica a outros métodos cirúrgicos para determinar além da efetividade e segurança a QV dos usuários, o envolvimento da saúde física, saúde mental e psicológica do indivíduo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ishihara K, Fukushi T. Introduction: roboethics as an emerging field of ethics of technology. *Account Res* 2010; 17(6):273-7.
2. Hockstein NG, Gourin CG, Faust RA, Terris DJ. A history of robots: from science fiction to surgical robotics. *J Robotic Surg* 2007; 1:113-118.
3. Shimoda M. Brain, mind, body and society: autonomous system in robotics. *J Int Bioethique* 2013; 24(4):41-8, 178-9.
4. Siqueira-Batista R, Souza CR, Polyana Mendes MAIA., Sávio Lana SIQUEIRA. Cirurgia robótica: aspectos bioéticos. *ABCD Arq Bras Cir Dig* 2016;29(4):287- 290.
5. Madureira FAV, Varela JLS, Filho DM, D`Almeida LAV, Duarte AM, Vaz OP, Ramos JR, Modelo de programa de treinamento em cirurgia robótica e resultados iniciais. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2017; 44(3): 302-307.
6. Rodriguez E, Chitwood WR. Robotics in cardiac surgery. *Scand J Surg* 2009; 98: 120-124.
7. Pitassi C., Gonçalves AA, Barbosa JGP, Martins CHF. A Cirurgia Robótica nas Organizações Públicas de Saúde: O Caso do Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Administração Pública e Gestão Social*, 8(3), jul.-set. 2016, 187-197.
8. Instituto de Urocirurgia Brasileiro. 10 anos de Cirurgia Robótica no Brasil. [Acesso em 25 de maio de 2020]. Disponível em: <http://urocirurgia.com.br/10-anos-de-cirurgia-robotica-no-brasil/>
9. Yang S-X, Sun Z-Q, Zhou Q-B, et al. Security and Radical Assessment in Open, Laparoscopic, Robotic Colorectal Cancer Surgery: A Comparative Study. *Technology in Cancer Research & Treatment*. 2018;17:1533033818794160. doi:10.1177/1533033818794160.
10. Müller PF, Schlager D, Hein S, Bach C, Miernik A, Schoeb DS. Robotic stone surgery – Current state and future prospects: A systematic review. *Arab Journal of Urology*. 2018;16(3):357-364. doi:10.1016/j.aju.2017.09.004.
11. Silva MD, Rett MT, Mendonça ACR, Silva Júnior WM, Prado VM, DeSantana JM. Qualidade de Vida Pós-Cirurgia de Ca. de Mama. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2013; 59(3): 419-426
12. The WHOQOL Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403-9. .

13. Caeiro, Filipa, et al. Histerectomia totalmente laparoscópica: as primeiras 300 de um novo serviço de Ginecologia e Obstetrícia. *Acta Obstétrica e Ginecológica Portuguesa*, 2017, 11.4: 256-263.
14. Aarts JWM, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BJ, Kluivers KB. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 8. Art. No.: CD003677. DOI: 10.1002/14651858.CD003677.pub5
15. Martino, Martin A. et al. A Comparison of Quality Outcome Measures in Patients Having a Hysterectomy for Benign Disease: Robotic vs. Non-robotic Approaches. *J Minim Ginecol Invasivo*. 2014 maio-junho; 21 (3): 389-93. doi: 10.1016 / j.jmig.2013.10.008. Epub 2013 26 de outubro.
16. Albright BB, Witte T, Tofte AN, Chou J, Black JD, Desai VB, Erekson EA. Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta- Analysis of Randomized Trials. *J Minim Invasive Gynecol*. 2016 Jan;23(1):18-27. doi: 10.1016/j.jmig.2015.08.003.
17. Sarlós D , Kots G , Stevanovic N , Schaer L. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a matched case-control study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2010 May;150(1):92-6. doi: 10.1016/j.ejogrb.2010.02.012.
18. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
19. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, Ioannidis JP, Straus S, Thorlund K, Jansen JP, Mulrow C, Catalá-López F, Gøtzsche PC, Dickersin K, Boutron I, Altman DG, Moher D. The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Ann Intern Med*. 2015;162(11):777-784.
20. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. Part 2: General methods for Cochrane reviews > 7 Selecting studies and collecting data > 7.6 Extracting data from reports. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
21. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. Part 2: General methods for Cochrane reviews > 8 Assessing risk of bias in included studies. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
22. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
23. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE

- guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4):383–94. Epub. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026> PMID: 21195583.
24. Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2012 Sep;120(3):604-11. doi: 10.1097/AOG.0b013e318265b61a. PubMed PMID: 22914470.
25. Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, Einarsson JI. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 2013 May;208(5):368.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2013.02.008. Epub 2013 Feb 8. PubMed PMID: 23395927.
26. Salehi S, Brandberg Y, Åvall-Lundqvist E, Suzuki C, Johansson H, Legerstam B, Falconer H. Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer - results from the RASHEC trial. *Acta Oncol.* 2018 Dec;57(12):1671-1676.
27. Rajadurai VA, Tan J, Salfinger SG, Cohen PA. Outcomes in women undergoing robotic-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopic hysterectomy at a tertiary hospital in Western Australia. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2018 Aug;58(4):443-448.
28. Paraiso MFR, Chen CCG, Jelovsek JE, Frick A, Barber MD. Conventional Laparoscopic Versus Robotic-Assisted Laparoscopic Sacral Colpopexy: A Randomized Controlled Trial. *Abstracts / Journal of Minimally Invasive Gynecology* 17 (2010) S25–S46. ORAL PRESENTATIONS PART 2, 78 Plenary Session 7d;Robotics.
29. Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, Shubella J, Gosciniak G, Wejksznar T, et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: Robotic vs. non-robotic approaches. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014;21:389–93.

Apêndice 1- Estratégia de busca base

#1 "Quality of Life"[Mesh] OR (Life Quality) OR (Health-Related Quality) Of (Life) OR (Health Related Quality) Of (Life) OR (HRQOL)

#2 "Robotics"[Mesh] OR (Remote Operations (Robotics)) OR (Operation, Remote (Robotics)) OR (Operations, Remote (Robotics)) OR (Remote Operation (Robotics)) OR (Telerobotics) OR (Soft Robotics) OR (Robotic, Soft OR Robotics, Soft) OR (Soft Robotic)

#3 "Hysterectomy"[Mesh] OR (Hysterectomies)

#1 AND #2 AND #3

Apêndice 2- Formulário para extração de dados

Sobrenome Primeiro Autor	Ano

Elegibilidade

Ensaio Clínico Randomizado	Participantes relevantes	Intervenção relevante	Desfecho relevante
Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não

Não prosseguir se alguma resposta for não. Estudo excluído e citar abaixo o motivo de exclusão:

Participantes	
Tamanho da amostra	
Idade(media, DP e faixa)	
Sexo (num e %)	
P (participantes)	
I (intervenção)	
C (comparador)	
O (outcomes)	

Qualidade Metodológica

Randomização	
Descrever abaixo	Classificação
A randomização foi realizada pelo uso de computador que gerou números aleatórios.	Adequado
	Inadequado
	Incerto
Cegamento da Alocação	
Descrever abaixo	Classificação
	Adequado
	Inadequado
	Incerto
Cegamento	
Pesquisador	Sim / Não / Incerto
Participante	Sim / Não / Incerto
Avaliador do desfecho	Sim / Não / Incerto
Perdas	
Sem perdas ou < 20% e balanceado entre grupos	Descrever:
> 20% ou não balanceado	Descrever:
Análise por ITT	Sim / Não / Incerto

Outros riscos de vies
Não identificado

Características do estudo	
	Detalhes
Multicêntrico / centro único	
Países	
Critérios de inclusão de participantes e exclusão	
Número participantes randomizados	
Perdas	
Número participantes analisados	
Tempo de seguimento	

Desfechos analisados no artigo e de interesse	
	Presente no artigo
	Sim / Não
	Sim / Não

Extração de dados contínuos

Desfecho	Intervenção		Controle		Observação
	n	Média (DP)	n	Média (DP)	
<i>Mudança nos escores de Qualidade de Vida</i>					
<i>Tempo médio de retorno as atividades diárias</i>					

Extração de dados dicotômicos

Desfecho	Intervenção: N=	Controle: N=

Apêndice 3- Tabela de exclusão dos estudos e seus respectivos motivos:

<i>Autores, periódico e ano de publicação</i>	<i>Título</i>	<i>Motivo da exclusão</i>
Martin A. Martino et al., The Journal of Minimally Invasive Gynecology 2016	A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches.	Estudo de coorte retrospectivo que não mensurou o desfecho qualidade de vida
Salehi S, Brandberg Y, Åvall-Lundqvist E, Suzuki C, Johansson H, Legerstam B, Falconer H., Acta Oncologica 2018	Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer - results from the RASHEC trial.	Intervenção: cirurgia laparoscópica assistida por robô Comparador: laparotomia. População incluída: histerectomia , salpingooforectomia bilateral, linfadenectomia para aórtica pélvica e infra-renal
Vinita A. Rajadurai, Jason Tan Stuart G. Salfinger Paul A. Cohen The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology (ANZJOG) 2018	Outcomes in women undergoing robotic-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopic hysterectomy at a tertiary hospital in Western Australia	Coorte retrospectivo. População incluída: Todas as pacientes com indicação de histerectomia no período do estudo.
MFR Paraiso, CCG Chen, JE Jelovsek, A. Frick, MD Barber. Journal of Minimally Invasive Gynecology 17; S25–S46, Oral presentations part 2 2010	Conventional laparoscopic versus robotic-assisted laparoscopic sacral colpopexy: A randomized controlled trial	Comparador: Paciente que realizaram sacrocolpopexia laparoscópica convencional Intervenção: Pacientes que realizaram sacrocolpopexia laparoscópica assistida por robô

ANEXO 1- PROTOCOLO PROSPERO**Quality of life of patients submitted to conventional and robotically total laparoscopic hysterectomy: systematic review of randomized clinical trials**

Rodrigo Corvino Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Marilza Vieira Cunha Rudge, Silvana Andréa Molina Lima

Citation

Rodrigo Corvino Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Marilza Vieira Cunha Rudge, Silvana Andréa Molina Lima. Quality of life of patients submitted to conventional and robotically total laparoscopic hysterectomy: systematic review of randomized clinical trials. PROSPERO 2019 CRD42019129913 Available from:
https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42019129913

Review question

Objective: to identify and compare the quality of life of the patients submitted to benign total hysterectomy performed by conventional laparoscopic surgery and laparoscopic assisted by robot.

Population: patients submitted to total hysterectomy with benign indications. Intervention: robotic surgery (laparoscopic assisted by robot) Comparator: conventional laparoscopic surgery. Outcomes: quality of life metrics.

Searches

They will be consulted as university databases being a National Biotechnology Information Center (NCBI / PubMed), Embase, Cochrane Library and Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS) until May 2019. The ones retrieved by the Brazilian site of ReBEC Clinical Trials (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>). A basic search strategy will be developed for PubMed and modified as needed for other databases. They will be used with health descriptors in Descriptors in Health Sciences (DeCS) and Medical Subject Heading (MeSH). The descriptors used include "Robotics", "Hysterectomy" and "Quality of Life". There is no language restriction, but only human studies will be selected. References to selected articles, including review articles, reviewed to identify all relevant studies. Reference manuals of clinical papers will be searched in relevant journals.

#1 "Quality of Life"[MeSH] OR Life Quality OR Health-Related Quality Of Life OR Health Related Quality Of Life OR HRQOL

#2 "Robotics"[MeSH] OR Remote Operations (Robotics) OR Operation, Remote (Robotics) OR Operations, Remote (Robotics) OR Remote Operation (Robotics) OR Telerobotics OR Soft Robotics OR Robotic, Soft OR Robotics, Soft OR Soft Robotic

#3 "Hysterectomy"[MeSH] OR Hysterectomies

#1 AND #2 AND #3

Types of study to be included

Randomized Clinical Trials are included

Condition or domain being studied

Hysterectomy for benign gynecological diseases, especially for treating dysfunctional uterine bleeding is one of the most common gynecological interventions. Removal of the uterus can be done in a number of ways, with abdominal hysterectomy being the uterus draped through a low abdominal incision. Vaginal hysterectomy removes the uterus through the vagina without the abdominal incision. A laparoscopic hysterectomy is performed through small incisions in the abdomen and then the uterus is removed from the abdominal cavity by the vagina or through one of the small abdominal incisions after its morcelamento.

Recently, laparoscopic hysterectomy has been performed by robot. In robotic surgery, the operation is done

by a robot, while the (human) surgeon directs the robot from a chair in the corner of the operating room. It differs from laparoscopic hysterectomy because they are the "robots" who perform the operation, while the surgeon physician watches through a monitor. A cohort study identified that robotic hysterectomy has a significantly lower chance of readmission after surgery compared to those who undergo laparoscopic, abdominal (open) and vaginal hysterectomy, in addition to shorter length of stay, less estimated blood loss, and a cost reduction associated with readmissions when compared to non-robotic approaches.

Participants/population

The systematic review will evaluate the quality of life of patients submitted to total hysterectomy with benign indications performed by robotic surgery (laparoscopic assisted by robot) compared to conventional laparoscopic surgery. Randomized clinical trials reporting using quality-of-life metric quality of patients submitted to total hysterectomy with benign indications using robotic technique compared to the conventional laparoscopic technique of surgery will be included. Exclusion criteria will be: observational studies, no randomization between groups, no control group in the study and control group being abdominal or vaginal hysterectomy. The analyzed outcomes will consider quality of life measured by validated instruments.

Intervention(s), exposure(s)

The interventions of interest will be: Quality of life in robot-assisted laparoscopy (Robotics) in patients submitted to total hysterectomy with benign indications. Quality of life in conventional laparoscopic surgery in patients submitted to total hysterectomy with benign indications.

Comparator(s)/control

Conventional laparoscopic surgery in patients submitted to total hysterectomy with benign indications.

Main outcome(s)

Quality of life will be the main target. Quality of life should be measured by validated instruments that report quality of life metrics of patients submitted to total hysterectomy with benign indications that used robotic technique compared to the conventional laparoscopic surgery technique will be included.

Additional outcome(s)

None

Data extraction (selection and coding)

For this review, two researchers will review eligibility titles and summaries independently. Disagreements regarding the selection of articles will be resolved by consensus or discussion with a third researcher. The study flowchart will be created according to the PRISMA guidelines.

Two researchers will independently extract the relevant data from each full-text article using standardized form based on the Cochrane Handbook with the following information: study characteristics (design, method of randomization); participants; interventions; instruments to measure quality of life; among others). The selection will be compared for accuracy, and any discrepancies will be resolved by consensus or discussion with another researcher.

Risk of bias (quality) assessment

Two sets of researchers will independently evaluate the risk of bias of each eligible RCT. Any discrepancies will be resolved by consensus or discussion with another investigator. The Cochrane Collaboration tool will be used to assess risk of bias in ECR. The following items will be assessed: generation of allocation sequence (selection bias); concealment of allocation sequence (selection bias); blinding (detection and performance bias); blinding of participants and staff for evaluation of results; incomplete data results (attrition bias); reports with selective result (information bias); and other biases. For each RCT, each item was described as having both a low risk of bias, a high risk of bias, or a clear risk of bias.

Strategy for data synthesis

If possible, this systematic review will consider meta-analysis and in this case, fixed and random effects models (when necessary) and Mantel-Haenszel method will be used. Associations will be reported as relative risks (RR) and their 95% confidence intervals (CI). The heterogeneity will be tested with the Cochran χ^2 test, and the degree of heterogeneity will be quantified with the I^2 statistic and its 95% CI. An I^2 value between 30% and 60% will be described as moderate heterogeneity. The publication bias will be evaluated

with the funnel plots and formally tested with the Egger test. For the variability in results between the studies, the I² statistic and the P value obtained from the χ^2 Cochrane test will be used. Review Manager software (RevMan) will be used for all analyzes (version 5.3; Nordic Cochrane Center, Cochrane) 20. If it is not plausible for meta-analysis, the results will be compiled and presented in tabular form.

Analysis of subgroups or subsets

If necessary, the meta-analysis will be done by subgroup analysis as to the type of instrument used to measure patients' quality of life.

Contact details for further information

Meline Rodrigues
me_kron@hotmail.com

Organisational affiliation of the review

Botucatu Medical School

University of Guarulhos (UNG)- Guarulhos/SP
<http://stricto.ung.br/> and <https://www.fmb.unesp.br/>

Review team members and their organisational affiliations

Mr Rodrigo Corvino Rodrigues. Botucatu Medical School
Dr Meline Rossetto Kron Rodrigues. Botucatu Medical School Dr
Marilza Vieira Cunha Rudge. Botucatu Medical School
Assistant/Associate Professor Silvana Andréa Molina Lima. Botucatu Medical School

Type and method of review

Meta-analysis, Systematic review

Anticipated or actual start date

01 March 2019

Anticipated completion date

31 March 2020

Funding sources/sponsors

None

Conflicts of

interest Language

English

Country

Brazil

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Female; Humans; Hysterectomy; Laparoscopy; Quality of Life; Randomized Controlled Trials as Topic; Robotics

Date of registration in PROSPERO

24 April 2019

Date of first submission

25 March 2019

Stage of review at time of this submission

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions

24 April 2019

PROSPERO

This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. The registrant confirms that the information supplied for this submission is accurate and complete. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.

Quality of life in patients who undergo conventional or robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy

Protocol for a systematic review of randomized controlled trials

Rodrigo Corvino Rodrigues, MBA^a, Meline Rossetto Kron Rodrigues, PhD^{b,c,*}, Noéle de Oliveira Freitas, PhD^c, Marilza Vieira Cunha Rudge, PhD^d, Silvana Andréa Molina Lima, PhD^b

Abstract

Background: Hysterectomy for benign gynecologic diseases, especially dysfunctional uterine bleeding, is one of the most common gynecologic interventions. The uterus can be removed using abdominal, vaginal, laparoscopic, or robotic-assisted laparoscopic hysterectomy. In a robotic-assisted procedure, the surgeon directs the robot while seated at a console in the operating room. This differs from laparoscopic hysterectomy because a “robot” performs the operation, while the surgeon watches a monitor. This systematic review will compare quality of life (QOL) in patients who undergo total robotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign indications and those who undergo conventional laparoscopic surgery.

Methods: We will perform a systematic review according to the Cochrane Methodology for randomized controlled trials. The review will include studies reporting use of QOL metrics to assess patients who undergo total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted technique or conventional laparoscopic surgery. QOL will be the primary outcome and will be measured using validated instruments. An overall search strategy will be developed and adapted for Embase, MEDLINE, LILACS, and CENTRAL databases. Two reviewers will independently select the eligible studies, assess the risk of bias, and extract the data from included studies. Similar outcomes measured in at least 2 trials will be plotted in the meta-analysis using Review Manager 5.3. The quality of evidence will be determined using the GRADE approach.

Results: This systematic review is designed to provide high quality evidence on QOL in patients undergoing total hysterectomy for benign indications using either robotic-assisted or conventional laparoscopic surgery.

Conclusion: It is expected that high-quality evidence on QOL can be used to guide decision-making by institutions and clinicians to improve health care; the evidence can also be used in future studies.

PROSPERO registration number: PROSPERO CRD 42019129913

Abbreviations: GRADE = Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, QOL = quality of life, RCT = randomized controlled trial.

Keywords: hysterectomy, laparoscopy, quality of life, robotics, systematic review

1. Introduction

Technologic advances have led to increasing use of robots for repetitive tasks that demand high accuracy.^[1,2]

MRKR and N OF receive financial support from the Foundation for the Development of the Amazon Foundation (FIDES). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

The authors have no conflicts of interest to disclose.

^a Postgraduate Program in Clinical Research, ^b Department of Nursing, São Paulo State University (UNESP), Medical School, Botucatu, ^c Postgraduate Program in Nursing, University of Guarulhos (UNG), ^d Department of Gynecology, Obstetrics and Mastology, São Paulo State University (UNESP), Medical School, Botucatu, São Paulo, Brazil.

* Correspondence: Meline Rossetto Kron Rodrigues, Guarulhos University, Guarulhos, São Paulo, Brazil (e-mail: me_kron@hotmail.com).

Copyright © 2019 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License 4.0 (CCBY), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Medicine (2019) 98:23(e15974)

Received: 14 May 2019 / Accepted: 16 May 2019
<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000015974>

In the health care field, robots were initially introduced to assist in basic tasks, but are now used in surgical procedures.^[3] The robotic evolution in surgery began with the introduction of NeuroMate, which was developed for use in stereotactic brain biopsy and approved by the Food and Drug Administration in 1999.^[4]

Robotic-assisted surgery has been beneficial for both patients and surgeons, as the technique offers 3-dimensional vision with zoom capability, increased surgical dexterity, minimization of movement, the possibility of teleoperation, elimination of hand tremor, and better ergonomics.^[5] Robotic-assisted surgery has also been associated with lower risk of bleeding and infection and has led to reduced postoperative pain scores, with less trauma and faster recovery. The repeatability, stability, accuracy, millimeter-scale dexterity, and use of multiple monitoring sensors are also cited as benefits of the technique.^[6]

Robots are now routinely used in head and neck, gastrointestinal, gynecologic, cardiac, and urologic procedures.^[5,6] Surgical procedures can result in complications, prolonged hospitalization, need for recurrent surgery, and difficulty in performing daily postoperative activities, and can be associated with self-image disorders, impaired self-esteem, and depression.^[6,7]

Rodrigues et al. Medicine (2019) 98:23

The presence of postoperative complications can compromise quality of life (QOL), limit performance of physical, work, and domestic activities, and

negatively affect emotional and personal relationships.^[7] QOL is defined as “the individual’s perception of their position in life in the context of the culture and value system in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns,” according to the World Health Organization.^[7]

As use of robots has become widespread, especially in health care and surgery, the evaluation of QOL in patients who undergo robotic-assisted surgery is of great relevance, in light of the reportedly good outcomes, lower risk of infection, reduced blood loss and operative time, and faster postoperative recovery.^[8]

The only surgical treatment option previously available to women with abnormal vaginal bleeding has been hysterectomy. Currently, benign diseases such as fibroids, adenomyosis, and endometrial polyps can undergo hormonal treatment, but many gynecologic diseases still require surgery.^[9]

Hysterectomy for benign gynecologic disease, especially for dysfunctional uterine bleeding, uterine prolapse, or uterine fibroids, is one of the most common gynecologic interventions, accounting for about 600,000 procedures per year in the United States.^[10] It is estimated that about 30% of 60-year-old women have already undergone hysterectomy, with 590,000 hysterectomies performed each year in the United States. Removal of the uterus can be performed in several ways. Abdominal hysterectomy (known as laparotomy) involves removal of the uterus through a low abdominal incision.^[11] Vaginal hysterectomy involves removal of the uterus through the vagina without an abdominal incision. Laparoscopic hysterectomy is performed through small incisions in the abdomen, with the uterus removed through the vagina or one of the small abdominal incisions after morcellation (fragmentation). Different types of laparoscopic hysterectomy are performed, depending on the extent of surgery required. Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy has been recently introduced.^[12] In a robotic-assisted procedure, the surgeon directs the robot while seated at a console in the operating room. This differs from laparoscopic hysterectomy because the “robot” performs the procedure, while the surgeon watches a monitor. To make well-informed decisions, women who need to undergo hysterectomy for benign disease need to know the risks and benefits of each surgical approach.^[11,12]

A retrospective cohort study found that patients undergoing robotic-assisted laparoscopic

hysterectomy have a significantly lower risk of readmission <30 days after surgery, compared to those who undergo conventional laparoscopic, abdominal (open), or vaginal hysterectomy. Patients in the robotic-assisted cohort also had shorter inpatient stays, less estimated blood loss, and reduced costs associated with readmission when compared to those who underwent non-robotic-assisted approaches. Prospective records describing quality outcomes, total costs including 30 days of follow-up, and QOL should be reviewed to confirm these findings and determine which surgical route offers the greatest value to the patient and society.^[13]

A systematic review with inclusion of 4 randomized controlled trials (RCTs) aimed at assessing the safety and efficacy of robotic vs laparoscopic hysterectomy in women with benign uterine disease found no significant difference in the rate of postoperative complications. The study reported that costs, pain scores, and QOL assessments were not available for analysis and that the role of robotic-assisted surgery in benign gynecologic disease

Medicine

remained unclear.^[14] Thus, the objective of this systematic review is to assess and compare QOL in patients who undergo total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted technique or conventional laparoscopic surgery.

2. Methods

2.1. Study registration

This systematic review will be conducted according to the Cochrane Collaboration,^[15] and reported according to the PRISMA statement.^[16] The protocol for this systematic review has been registered in PROSPERO 2019 under number CRD 42019129913.

2.2. Eligibility criteria

The study will include RCTs reporting QOL metrics for patients who underwent total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted technique or conventional laparoscopic surgery. The reports of interest will assess QOL in patients who underwent total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted technique or conventional laparoscopic surgery. The study population will

include patients who underwent total hysterectomy for benign indications. The intervention will be robotic-assisted laparoscopic surgery. The comparator will be conventional laparoscopic surgery. The outcomes will be determined using QOL metrics.

2.2.1. Types of participants. This study will include patients who underwent total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted laparoscopic surgery or conventional laparoscopic surgery, with assessment of postoperative QOL.

2.2.2. Types of interventions. The intervention of interest will assess QOL in patients who underwent total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted laparoscopic surgery.

2.2.3. Comparison. The comparative QOL will be determined in patients who underwent total hysterectomy for benign indications using conventional laparoscopic surgery.

2.2.4. Exclusion criteria. Observational studies, studies with lack of randomization between groups or lack of a control group, and studies with abdominal or vaginal hysterectomy as the control group will be excluded. The outcomes will be determined for QOL assessed with validated instruments. Studies that did not involve humans will be excluded.

2.2.5. Types of outcome measures. The QOL will be the primary outcome, and will be assessed with validated instruments that report metrics in patients who underwent total hysterectomy for benign indications using robotic-assisted technique or conventional laparoscopic surgery.

2.3. Search methods for identification of studies

We will consult 4 electronic databases: MEDLINE (PubMed, 1966–2019), Embase (Elsevier, 1980–2019), LILACS (Virtual Health Library, 1982–2019), and CENTRAL (the Registry of Controlled Clinical Studies of the Cochrane Collaboration, 1972–2019). A basic strategy was developed for the search in PubMed and adapted for other electronic databases. The search will be conducted using Descriptors in Health Sciences and

Medical Subject Headings (MeSH). The descriptors include “Robotics,” “Hysterectomy,” and “Quality of Life.” The basic search strategy will be (with PubMed as an example):

#1 “Quality of Life” [MeSH] OR Life Quality OR HealthRelated Quality Of Life OR Health Related Quality Of Life OR HRQOL
 #2 “Robotics” [MeSH] OR Remote Operations (Robotics) OR Operation, Remote (Robotics) OR Operations, Remote (Robotics) OR Remote Operation (Robotics) OR Telerobotics OR Soft Robotics OR Robotic, Soft OR Robotics, Soft OR Soft Robotic

#3 “Hysterectomy” [MeSH] OR Hysterectomies

#1 AND #2 AND #3

2.3.1. Searching other resources. There will be no language restriction, but only human studies will be selected. References to selected articles, including review articles, will be assessed to identify all relevant studies. Reference manuals of clinical

papers will be searched in relevant journals. Any related conference abstracts, and unpublished or ongoing trials will also be included. The Clinical Trials website (<https://clinicaltrials.gov/>) and the Brazilian ReBEC Clinical Trials website (<http://www.ensaioclinicos.gov.br/>) will be consulted for possible ongoing studies.

2.4. Study selection

Two researchers will perform all study selection independently. Any conflict regarding the study selection between 2 researchers will be solved by a 3rd researcher through discussion. At the 1st stage, researchers will review the titles and abstracts of all records to identify any potential studies based on the predefined eligibility criteria. At the 2nd stage, full texts of all potentially relevant studies will be read for further selection. The entire study selection procedure will abide by the PRISMA guidelines, and will be shown in a PRISMA flow chart (Fig. 1).

2.5. Data extraction and management

Two researchers will independently extract the relevant data from each full-text article using a standardized form based on the Cochrane Handbook,^[17] with the following information: study characteristics (design, method of randomization), participants, interventions, measurement of QOL,

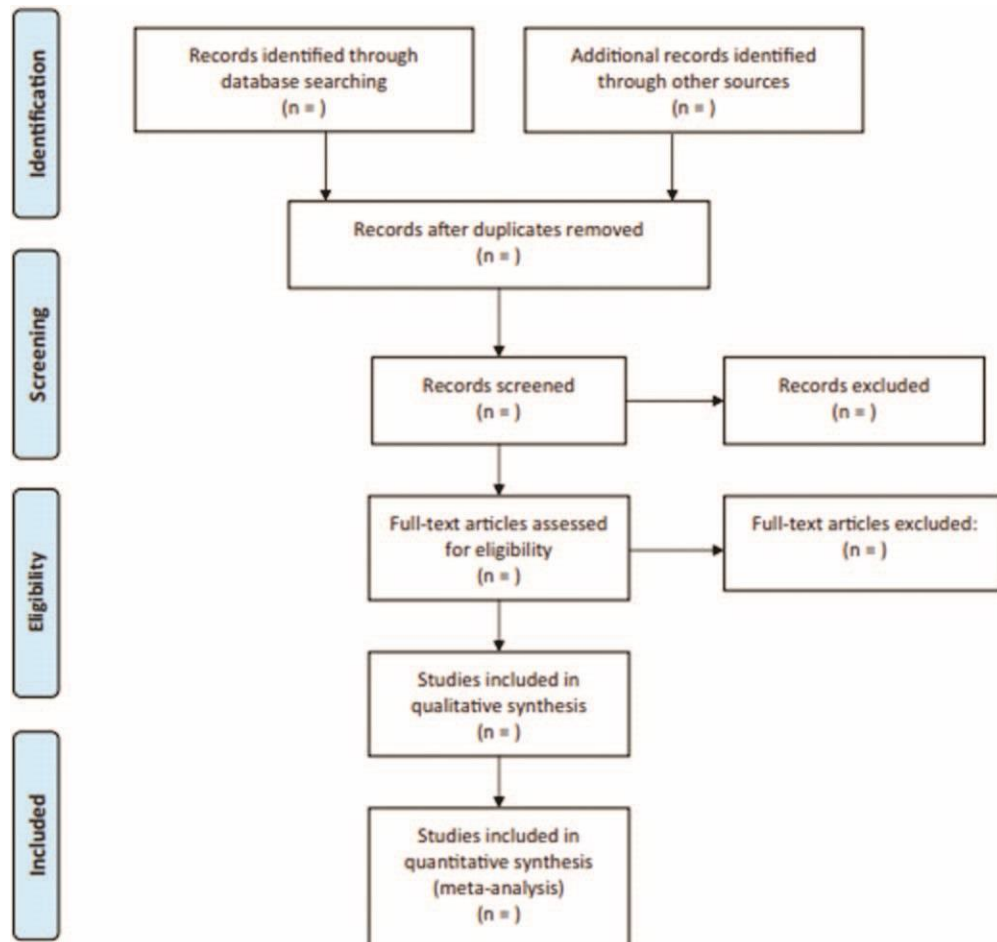


Figure 1. Flow diagram of selected studies.

scores, instrument used, and analysis performed. The selection will be reviewed for accuracy, and any discrepancies will be resolved by consensus or discussion with another researcher. In case of duplicate publications or more reports from the primary study, data extraction will be optimized using the best available information for all items from the same study.

2.6. Risk of bias (quality) assessment

Two sets of researchers will independently evaluate the risk of bias in each eligible RCT. Any discrepancies will be resolved by consensus or discussion with another investigator. The Cochrane Collaboration tool will be used to assess risk of bias in RCTs.^[18] The following items will be assessed: generation of allocation sequence (selection bias), concealment of allocation sequence (selection bias), blinding (detection and performance bias), blinding of participants and staff for evaluation of results, incomplete data results (attrition bias), reports with selective results (information bias), and other biases. For each RCT, each item will be described as having a low risk of bias, a high risk of bias, or a clear risk of bias.

2.7. Quality of evidence rating

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) tool will be used to evaluate the overall strength of the evidence.^[19] The results will be summarized in tables as a summary of findings. Limitations of the study, inconsistencies, indirect evidence, inaccuracies, and publication bias will be considered. Evidence quality will be classified into 4 levels: high, moderate, low, or very low.

2.8. Strategy for data synthesis, assessment of heterogeneity, and subgroup analysis

If possible, this systematic review will perform a meta-analysis using fixed- and random-effects models (when necessary) and the Mantel–Haenszel method. Associations will be reported as relative risk with 95% confidence interval (CI). Heterogeneity will be assessed with the Cochran Chi-squared test, and the degree of heterogeneity will be quantified with the I^2 statistic and 95% CI. An I^2 value between 30% and 60% will be described as moderate heterogeneity. Publication bias will be evaluated with funnel plots and formally assessed with the Egger test. For variability in results between studies, the I^2 statistic and the P value obtained from the Chi-squared Cochrane test will be used. Review Manager software (RevMan; version 5.3; Nordic

Cochrane Center, Cochrane) will be used for all analyses.^[20] If necessary, the meta-analysis will be performed as a subgroup analysis based on the type of instrument used to measure QOL. If meta-analysis is not possible, the results will be compiled and presented in tabular form.

2.9. Ethics and dissemination

As no primary data collection will be undertaken, ethics approval is not required. We plan to present the findings of this systematic review in a peer-reviewed scientific journal. We also intend to present preliminary and completed findings at appropriate conferences.

3. Discussion

A previous study on this subject was published in 2016; however, the present review is based on incremental data. Moreover, evidence is still lacking in the literature.^[16] The previous systematic review and meta-analysis had an umbrella effect, in which the main outcome was confirmation of safety and efficacy of robotic vs laparoscopic hysterectomy in women with benign uterine disease. The present review aims to identify the primary outcome of QOL in these patients, in addition to following the Cochrane methodology and using the GRADE method to evaluate the strength of evidence. The expectation is that the solid data and robust evidence obtained will be used in clinical practice or future studies, as well as by institutions that offer these procedures.

Acknowledgment

The authors thank Editage to review the language of our manuscript.

Author contributions

Conceptualization:

Rodrigo Corvino Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Silvana Andréa Molina Lima.

Formal analysis: Rodrigo Corvino Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas. Funding acquisition: Meline Rossetto Kron Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas.

Investigation: Rodrigo Corvino Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas.

Methodology: Rodrigo Corvino Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas, Marilza Vieira Cunha Rudge.

Supervision: Meline Rossetto Kron Rodrigues,

Marilza Vieira Cunha Rudge, Silvana Andréa Molina Lima. Validation: Meline Rossetto Kron Rodrigues, Marilza Vieira Cunha Rudge, Silvana Andréa Molina Lima. Visualization: Rodrigo Corvino Rodrigues, Silvana Andréa Molina Lima. Writing – original draft: Rodrigo Corvino

Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas, Marilza Vieira Cunha Rudge, Silvana Andréa Molina Lima.

Writing – review & editing: Rodrigo Corvino

Rodrigues, Meline Rossetto Kron Rodrigues, Noélie de Oliveira Freitas, Silvana Andréa Molina Lima.

Meline Rossetto Kron Rodrigues orcid: 0000-0003-2174-268X.

References

- [1] Shimoda M. Brain, mind, body and society: autonomous system in robotics. *J Int Bioethique* 2013;24:41–8. 178–179.
- [2] Siqueira-Batista R, Souza CR, Maia PM, et al. Robotic surgery: bioethical aspects [in Portuguese]. *Arq Bras Cir Dig* 2016;29: 287–90.
- [3] Kim DH, Kim H, Kwak S, et al. The settings, pros and cons of the new surgical robot da Vinci Xi system for transoral robotic surgery (TORS): a comparison with the popular da Vinci Si system. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2016;26:391–6.
- [4] Pitassi C, Gonçalves AA, Barbosa GP, et al. A Cirurgia Robótica nas Organizações Públicas de Saúde: O Caso do Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Administração Pública e Gestão Social* 2016;8:187–97.
- [5] Müller PF, Schlager D, Hein S, et al. Robotic stone surgery – current state and future prospects: a systematic review. *Arab J Urol* 2018;16:357–64.
- [6] Silva MD, Rett MT, Mendonça ACR, et al. Qualidade de Vida Pós-Cirurgia de Ca. de Mama. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2013;59:419–26.
- [7] Orley J, Kuyken W. WHOQOL Group The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). *Quality of Life Assessment: International Perspectives* Heidelberg: Springer; 1994;41–60.
- [8] Mazzon G, Sridhar A, Busuttill G, et al. Learning curves for robotic surgery: a review of the recent literature. *Curr Urol Rep* 2017;18:89.
- [9] Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus vaginal hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol* 2017;24: 206–217. e22.
- [10] Aarts JWM, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2015, Issue 8. Art. No.: CD003677. DOI: 10.1002/14651858.CD003677.pub5
- [11] Nicklin J. The future of robotic-assisted laparoscopic gynaecologic surgery in Australia - a time and a place for everything. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2017;57:493–8.
- [12] King CR, Giles D. Total laparoscopic hysterectomy and laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2016;43:463–78.
- [13] Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:389–93.
- [14] Albright BB, Witte T, Tofte AN, et al. Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *J Minim Invasive Gynecol* 2016;23:18–27.
- [15] Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available at: www.handbook.cochrane.org.
- [16] Accessed March 6, 2019
- [17] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2009;151:W65–94.
- [18] Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. Part 2: General methods for Cochrane reviews > 7 Selecting studies and collecting data > 7.6 Extracting data from reports. The Cochrane Collaboration, 2011.
- [19] Available at: <http://handbook.cochrane.org>. Accessed March 10, 2019
- [20] Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. Part 2: General methods for Cochrane reviews > 8 Assessing risk of bias in included studies. The Cochrane Collaboration, 2011. Available at: <http://handbook.cochrane.org>. Accessed March 10, 2019.
- [21] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ (Clin Res ed)* 2008;336:924–6.
- [22] Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.

