



Brasília, DF | Maio de 2025

## Relatório de Recomendação

### PROCEDIMENTO

**Prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado**

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO, UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – NATSHCFMRP-USP

Altacílio Aparecido Nunes

Antonio Pazin Filho

Andrea Queiróz Ungari

Leonardo Régis Leira Pereira

### **Monitoramento do Horizonte Tecnológico**

Daniele de Almeida Cardoso Marques - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Perspectiva do paciente**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Clarice Moreira Portugal

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrea Brígida de Souza

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão**

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Daniele de Almeida Cardoso Marques - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Coordenação**

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

consultas públicas são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

## Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica .....	23
Quadro 2. Preço da tecnologia proposta.....	26
Quadro 3. Pergunta PICOT (paciente, intervenção, comparação, outcomes [desfecho] e tipo de desenho do estudo) elaborada pelo demandante. ....	26
Quadro 4. Avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec sobre os estudos apresentados pelo demandante. ....	28
Quadro 5. Perfil geral de evidências com base nas recomendações GRADE. ....	79
Quadro 6. Resumo das características da análise de econômica (custo-utilidade). ....	83
Quadro 7. Relação de hospitais públicos e fiantótopicos que utilizam o sistema robótico e realizam a cirurgia em questão pelo SUS. ....	106
Quadro 8. Dados regulatórios acerca de dispositivos de ablação e mapeamento para o tratamento de arritmias cardíacas.....	104

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Principais características dos estudos incluídos em evidências clínicas. ....	30
Tabela 2. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA...34	34
Tabela 3. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA. ....	35
Tabela 4. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	36
Tabela 5. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA....37	37
Tabela 6. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD II) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA. ....38	38
Tabela 7. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD III) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA...39	39
Tabela 8. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD IV) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA...39	39
Tabela 9. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD V) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA....40	40
Tabela 10. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA. ....41	41
Tabela 11. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL.....42	42
Tabela 12. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA. ....	43

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 13. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	44
Tabela 14. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	45
Tabela 15. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	46
Tabela 16. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	47
Tabela 17. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	48
Tabela 18. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	49
Tabela 19. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	50
Tabela 20. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	50
Tabela 21. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	51
Tabela 22. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações em geral para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL.....	52
Tabela 23. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em tempo de seguimento de 6 meses.....	53
Tabela 24. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em tempo de seguimento de 12 meses.....	54
Tabela 25. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em tempo de seguimento entre 24 e 60 meses.....	55
Tabela 26. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 3 e 6 meses de seguimento.....	56
Tabela 27. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 12 meses de seguimento.....	57
Tabela 28. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, entre 24 e 96 meses de seguimento.....	58
Tabela 29. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 6 meses de seguimento.....	59

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 30. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 12 meses de seguimento.....	60
Tabela 31. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em 24 e 60 meses de seguimento.....	61
Tabela 32. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 6 meses de seguimento. ....	62
Tabela 33. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 12 meses de seguimento. ....	63
Tabela 34. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 24 meses de seguimento. ....	64
Tabela 35. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 6 meses de seguimento. ....	65
Tabela 36. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 12 meses de seguimento. ....	66
Tabela 37. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL.....	68
Tabela 38. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA. ....	69
Tabela 39. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL. ....	70
Tabela 40. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL. ....	71
Tabela 41. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 12 e 15 meses. ....	72
Tabela 42. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 24 meses.....	73
Tabela 43. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 60 meses.....	74
Tabela 44. Resultados da metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA. ....	75
Tabela 45. Resultados da metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL. ....	76
Tabela 46. Dados de Utilidade empregados no modelo de Markov. ....	85
Tabela 47. RCUI comparando PRAR <i>versus</i> PRA, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (com ajuste por fator de correção = 2,8). ....	86
Tabela 48. RCUI comparando PRAR vs. PRA, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (sem ajuste por fator de correção)....	86

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 49. RCUI comparando PRAR <i>versus</i> PRL, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (com ajuste por fator de correção).....	88
Tabela 50. RCUI comparando PRAR <i>versus</i> PRL, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (sem ajuste por fator de correção).....	88
Tabela 51. Dados e características da análise de impacto orçamentário.....	96
Tabela 52. Quantidade de pacientes submetidos a prostatectomia (por procedimento), no SUS em 2023.....	97
Tabela 53. Estimativa populacional, por demanda aferida para os anos de 2025 a 2029, segundo o total de prostatectomias realizadas em 2023, acrescido da taxa de crescimento para a população masculina de adultos do Brasil. ....	97
Tabela 54. Estimativa da população por método epidemiológico, considerando-se os anos de 2025 a 2029.....	97
Tabela 55. <i>Market-share</i> atual e proposto, considerando as modalidades de prostatectomia radical disponíveis no SUS e a tecnologia em avaliação. ....	98
Tabela 56. Número de pacientes estimados por demanda aferida, a serem tratados no cenário atual e proposto. ....	99
Tabela 57. Número de pacientes por abordagem epidemiológica, a serem tratados no cenário atual e proposto. ....	99
Tabela 58. Impacto orçamentário, comparando PRAR <i>versus</i> PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente e com ajuste de custos por fator de correção = 2,8.....	100
Tabela 59. Impacto orçamentário, comparando PRAR <i>versus</i> PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, sem ajuste de custos por fator de correção = 2,8.....	101
Tabela 60. Impacto orçamentário (estimativa populacional pelo método epidemiológico), comparando PRAR <i>versus</i> PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente e com ajuste de custos por fator de correção = 2,8. ....	102
Tabela 61. Impacto orçamentário (estimativa populacional pelo método epidemiológico), comparando PRAR <i>versus</i> PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, sem ajuste de custos por fator de correção = 2,8. ....	103

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Unidades que compõem o sistema cirúrgico robótico Da Vinci®. ....	22
Figura 2. Fluxograma de seleção dos estudos pelo demandante.....	27
Figura 3. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRA.....	34
Figura 4. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	35

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Figura 5. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	36
Figura 6. Metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I) para os ECR: PRAR versus PRA.....	37
Figura 7. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os ECR: PRAR versus PRA.....	38
Figura 8. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os ECR: PRAR versus PRA.....	38
Figura 9. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV) para os ECR: PRAR versus PRA.....	39
Figura 10. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD V) para os ECR: PRAR versus PRA.....	40
Figura 11. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRA.....	41
Figura 12. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRL.....	42
Figura 13. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	43
Figura 14. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	44
Figura 15. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	45
Figura 16. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	46
Figura 17. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	47
Figura 18. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	48
Figura 19. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	49
Figura 20. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	49
Figura 21. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	50
Figura 22. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	51
Figure 23. Metanálise do desfecho taxa de complicações em geral para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	52
Figura 24. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento de 6 meses.....	53
Figura 25. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento de 12 meses.....	54

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Figura 26. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em tempo de seguimento entre 24 e 60 meses.....	55
Figura 27. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 3 e 6 meses de seguimento. ....	56
Figura 28. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 12 meses de seguimento. ....	57
Figura 29. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, entre 24 e 96 meses de seguimento. ....	58
Figura 30. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 6 meses de seguimento. ....	59
Figura 31. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 12 meses de seguimento. ....	60
Figura 32. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL, em 24 e 60 meses de seguimento. ....	61
Figura 33. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 6 meses de seguimento.....	62
Figura 34. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 12 meses de seguimento.....	63
Figura 35. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, aos 24 meses de seguimento.....	64
Figura 36. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 6 meses de seguimento.....	65
Figura 37. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL, aos 12 meses de seguimento.....	66
Figura 38. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL.....	68
Figura 39. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA.....	69
Figura 40. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRL. ....	70
Figura 41. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os ECR: PRAR <i>versus</i> PRL. ....	71
Figura 42. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 12 e 15 meses. ....	72
Figura 43. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 24 meses. ....	73
Figura 44. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR <i>versus</i> PRA, seguimento de 60 meses. ....	74

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Figura 45. Metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.....	75
Figura 46. Metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.....	76
Figura 47. Modelo conceitual da avaliação de custo-efetividade e custo-utilidade.....	84
Figura 48. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRA, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.....	90
Figura 49. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRA, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.....	90
Figura 50. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRA, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.....	90
Figura 51. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRAL, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.....	91
Figura 52. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRAL, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.....	91
Figura 53. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRAL, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.....	92
Figura 54. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 150 cirurgias/ano.....	93
Figura 55. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.....	93
Figura 56. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.....	94
Figura 57. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 150 cirurgias/ano.....	94
Figura 58. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.....	95
Figura 59. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.....	95
Figura 60. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 150 cirurgias/ano.....	104
Figura 61. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 300 cirurgias/ano.....	104
Figura 62. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 400 cirurgias/ano.....	105

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

# Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

# SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO .....	14
2.	CONFLITOS DE INTERESSE.....	14
3.	RESUMO EXECUTIVO .....	15
4.	INTRODUÇÃO .....	18
4.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos.....	18
4.2.	Tratamento recomendado.....	18
4.3.	Histórico de recomendações da Conitec .....	20
5.	TECNOLOGIA AVALIADA .....	21
5.1.	Ficha técnica da tecnologia proposta .....	23
5.2.	Preços da tecnologia .....	26
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS .....	26
6.1.	Estudos incluídos .....	28
6.2.	Síntese dos resultados .....	34
6.3.	Certeza da evidência .....	77
6.4.	Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	81
6.5.	Avaliação crítica das evidências científicas.....	81
7.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS .....	82
7.1.	Avaliação Econômica .....	82
7.2.	Análise de Impacto orçamentário.....	96
8.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	106
9.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO .....	107
10.	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS.....	109
11.	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	110
12.	PERSPECTIVA DO PACIENTE .....	110
13.	DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL.....	112
14.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	112
15.	REFERÊNCIAS .....	113
	ANEXO .....	122

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

# 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da incorporação de prostatectomia radical assistida por robô (PRAR) para o tratamento de pacientes com câncer de próstata (CP) clinicamente localizado ou localmente avançado, demandada pela Strattner e Cia Ltda., visando avaliar a sua incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo NATS do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec.

# 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Prostatectomia radical assistida por robô.

**Indicação:** Tratamento de pacientes com câncer de próstata (CP) clinicamente localizado ou localmente avançado.

**Demandante:** Strattner e Cia Ltda.

**Introdução:** O CP, em homens com idade > 50 anos, é a neoplasia com maior prevalência entre todos os tipos de câncer não pele e foi o causador de 15.841 óbitos no Brasil em 2020. A prostatectomia radical é o padrão-ouro para o tratamento cirúrgico do CP localizado e localmente avançado e está associada a melhores resultados que a radioterapia, principalmente em pacientes de alto risco. A abordagem cirúrgica pode ser por via aberta (PRA) ou laparoscópica (PRL), assistida ou não por robô (PRAR). Um sistema robótico para cirurgia é um dispositivo com sensor artificial que pode ser programado e controlado externamente por um cirurgião para posicionar e manipular instrumentos na realização de tarefas cirúrgicas. Os principais benefícios cirúrgicos da tecnologia robótica são fazer movimentos repetitivos precisos para mover, localizar e segurar ferramentas e responder rapidamente às mudanças nos comandos. Um sistema avançado de câmeras transmite imagens tridimensionais a um monitor com ampliação de 10 a 15 vezes. O relatório do demandante foi baseado no Sistema Cirúrgico Robótico.

**Histórico de recomendações da Conitec:** Em 2018, a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo solicitou a incorporação do procedimento de PRAR no SUS. A análise, com base em 3 revisões sistemáticas, indicou possíveis benefícios da técnica robótica frente à PRA e PRL, como menor sangramento, necessidade reduzida de transfusão, melhor recuperação e função urinária e sexual. Contudo, devido à baixa qualidade e heterogeneidade dos estudos, não se confirmou superioridade clínica nem justificativa para os altos custos. O custo total de propriedade do equipamento foi estimado em mais de R\$ 45 milhões para 7 anos de uso. A CONITEC, em sua 66ª Reunião Ordinária (09/05/2018), recomendou, por unanimidade, a não criação de procedimento específico no SUS para uso do sistema robótico. Em 2021, a Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) fez nova solicitação para incorporação da PRAR. A avaliação apontou evidências de qualidade moderada para melhores desfechos funcionais (função sexual e continência urinária) em comparação à PRA e PRL, mas sem superioridade nos desfechos oncológicos de médio ou longo prazo. O custo proposto por procedimento foi de R\$ 13.783,66, com impacto orçamentário estimado em R\$ 140,5 milhões em 5 anos, podendo chegar a R\$ 584,2 milhões ao final do período. Diante disso, na 100ª Reunião Ordinária (05/08/2021), a CONITEC deliberou por unanimidade pela não incorporação da PRAR no SUS para pacientes com CP localizado (Registro de Deliberação nº 658/2021).

**Pergunta de pesquisa:** Em pacientes adultos com CP localizado ou localmente avançado, a PRAR é eficaz, efetiva e segura quando comparado com PRA ou PRL?

**Evidências clínicas:** Foram incluídos 42 estudos, sendo 11 ensaios clínicos randomizados (ECR) e 31 estudos observacionais prospectivos. Os desfechos avaliados incluíram complicações pós-operatórias (classificadas segundo Clavien-Dindo [CD]), tempo de hospitalização, taxa de transfusão, tempo de uso de cateter, incontinência urinária, disfunção erétil, taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e qualidade de vida. Nos ECR comparando PRAR com PRA, a PRAR foi associada a uma redução de 83% na necessidade de transfusão sanguínea (RR = 0,17; IC95%: 0,03-0,94; p<0,05). Para complicações graves, houve redução significativa de 91% nas CD IV (RR = 0,09; IC95%: 0,01-0,69; p<0,05) e 85% nas CD V (RR = 0,15; IC95%: 0,04-0,61; p<0,05). Para complicações gerais CD I-V, houve tendência favorável à PRAR (RR = 0,61; IC95%: 0,31-1,22), mas sem significância estatística. Nos estudos observacionais prospectivos, a PRAR apresentou 80% menos necessidade de transfusão do que PRA (RR = 0,20; IC95%: 0,16-0,26; p<0,05) e 58% menos em relação à PRL (RR = 0,42; IC95%: 0,20-0,88; p<0,05). Em relação à incontinência urinária, a PRAR foi superior à PRL nos ECR aos 6 meses (RR = 0,85; IC95%: 0,73-0,99; p=0,041) e aos 24-60 meses (RR = 0,22; IC95%: 0,07-0,64; p=0,005). Nos estudos observacionais, a PRAR mostrou benefício aos 3-6 meses frente à PRA (RR = 0,69; IC95%: 0,51-0,92), mas não houve diferença significativa após 12 meses. Para disfunção erétil, a PRAR apresentou menor incidência em comparação à PRL aos 6 meses (RR = 0,67; IC95%: 0,48-0,92), 12 meses (RR = 0,57; IC95%: 0,35-0,94) e até 60 meses (RR = 0,48; IC95%: 0,29-0,81). Comparações com PRA foram limitadas, mas um ECR indicou redução de 13% (RR = 0,87; IC95%: 0,82-0,94). Em estudos observacionais, observou-se benefício da PRAR apenas aos 12 meses (RR = 0,75; IC95%: 0,60-0,92). A avaliação da qualidade da evidência pelo GRADE foi considerada moderada ou baixa para os desfechos analisados.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

**Avaliação econômica:** Foi realizada análise de custo-utilidade comparando a PRAR com a PRA e PRL. Os desfechos considerados foram os custos (em reais) e a efetividade, obtida por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Utilizou-se modelo de Markov para simular os estados de transição de saúde na história natural do CP. A RCUI da PRAR foi de R\$ 8.619,18, R\$ 3.101,29 e R\$ 1.721,81 por AVAQ, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, versus PRA; e mostrou-se dominante em relação à PRL, com RCUI resultantes para 150, 300 e 400 cirurgias/ano, - R\$ 3.040,21, - R\$ 8.611,07 e - R\$ 10.003,79, respectivamente, considerando-se a aplicação do fator de correção. Na análise de sensibilidade probabilística, a PRAR foi custo-efetiva em até 99,9% das simulações comparada à PRA e dominante em quase 100% das simulações frente à PRL. A simulação de Markov utilizou estados de saúde e probabilidades compatíveis com dados reais. Destaca-se ainda o potencial do sistema robótico para ampliar seu uso em outras especialidades além da urologia, o que pode representar ganho de eficiência. As análises de sensibilidade probabilística indicam custo-efetividade a partir da realização de 150 procedimentos por ano. As análises determinísticas foram bem conduzidas, evidenciando que a incontinência urinária tem impacto significativo nos resultados.

**Análise de impacto orçamentário:** A análise de impacto orçamentário (AIO), com horizonte de 5 anos, demonstrou que a incorporação da PRAR pode resultar tanto em aumento quanto em redução de custos ao SUS, dependendo do número de cirurgias anuais e do ajuste de custos. Com 400 cirurgias/ano e aplicação do fator de correção, houve economia de até R\$ 52.976.947,08. Sem o ajuste, o impacto orçamentário foi sempre positivo, mas decrescente conforme o aumento do volume cirúrgico. Considerando apenas os custos de instrumentais e manutenção do sistema, a PRAR também demonstrou potencial de economia significativa. A aplicação do fator de correção de custos (2,8) pode ter distorcido os resultados, favorecendo a tecnologia avaliada. Recomenda-se maior cautela e preferência pelos cenários sem esse ajuste. Embora não explicitado na demanda, os cálculos assumem a proposta de incorporação do procedimento, e não do sistema robótico em si. Além disso, não está claro se os volumes cirúrgicos projetados (150, 300 e 400 cirurgias/ano) referem-se apenas à prostatectomia ou a todas as possíveis cirurgias robóticas.

**Recomendações internacionais:** O NICE (Reino Unido) destaca que a adoção da PRAR deve levar em conta sua viabilidade econômica, sendo custo-efetiva apenas em centros com alto volume cirúrgico ( $\geq 150$  procedimentos anuais). A CDA-AMC (Canadá) não possui diretrizes específicas, mas ressalta que a PRAR tem alto custo e requer monitoramento rigoroso para otimizar sua utilização. O ASERNIP-S (Austrália), em um informe técnico de mais de 10 anos, sugere que a PRAR é tão eficaz e segura quanto as abordagens, aberta e laparoscópica, com possíveis vantagens como menor perda sanguínea, menor necessidade de transfusão e menor tempo de internação. A HIQA (Irlanda) concluiu que a PRAR apresenta superioridade em relação à cirurgia aberta, com redução na necessidade de transfusão e no tempo de hospitalização, porém com benefícios limitados em comparação à laparoscopia convencional. O SMC (Escócia) não possui recomendações para essa tecnologia. Em 2023, a agência peruana IETSI concluiu que a PRAR é eficaz e segura para o CP não metastático, com vantagens funcionais como melhor recuperação urinária e sexual. No entanto, o relatório ressalta limitações nas evidências disponíveis, falta de superioridade em desfechos oncológicos a longo prazo e a necessidade de uma análise econômica mais robusta que considere os elevados custos de aquisição, operação e manutenção do equipamento, antes de recomendar sua incorporação definitiva no sistema público de saúde peruano.

**Monitoramento do Horizonte Tecnológico:** Por meio das buscas estruturadas realizadas no Clinical Trials e Cortellis foram encontrados 1.944 ensaios. Em seguida, por meio dos critérios de elegibilidade, 1.380 estudos foram desconsiderados por apresentarem data de conclusão maior que 5 anos, condição de saúde diferente e intervenção divergente da proposta em nossa pesquisa. No Monitoramento do Horizonte Tecnológico, a partir dos estudos elegíveis para a busca, 13 sistemas para o tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado foram evidenciados.

**Considerações finais:** O NATS avaliou criticamente 42 estudos, excluindo os observacionais retrospectivos por limitações metodológicas. As evidências analisadas indicaram que a PRAR se associa a menor necessidade de transfusão sanguínea, menos complicações graves e melhor preservação da função urinária e sexual nos curto e médio prazos, sem diferenças nos desfechos oncológicos. A qualidade da evidência variou de moderada a baixa. Do ponto de vista econômico, a RCUI da PRAR foi de R\$ 8.619,18, R\$ 3.101,29 e R\$ 1.721,81 por AVAQ, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, versus PRA; e mostrou-se dominante em relação à PRL, com RCUI resultantes para 150, 300 e 400 cirurgias/ano, - R\$ 3.040,21, - R\$ 8.611,07 e - R\$ 10.003,79, respectivamente, considerando-se a aplicação do fator de correção. A AIO apontou que, com 400 cirurgias por ano, a incorporação da PRAR pode gerar economia de até R\$ 52,9 milhões ao SUS em cinco anos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 19/2025 esteve aberta de 10/3/2025 a 19/3/2025 e três pessoas se inscreveram. No relato, o participante destacou que recebeu alta hospitalar no dia seguinte ao procedimento e que voltou a trabalhar dezessete dias após a cirurgia. No dia seguinte, já estava fazendo atividade física. Informou também que não teve dor no período pós-operatório, que apresentou níveis zerados do antígeno específico da próstata (PSA) e que tem tido bom controle da urina e da função sexual atualmente.

**Discussão da Conitec na apreciação inicial:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos discutiram e concluíram que a PRAR é considerada vantajosa para o tratamento do CP localizado ou localmente avançado, oferecendo maior manobrabilidade, precisão, recuperação mais rápida, menor dor e internação reduzida. Apesar dos benefícios clínicos, os altos custos dos equipamentos, dos instrumentos e da manutenção representam um grande desafio para os hospitais. Além disso, os estudos disponíveis são de baixa qualidade e heterogêneos, não comprovando a superioridade da técnica nem justificando os custos elevados. Ao comparar a terapia robótica com as técnicas aberta e laparoscópica, observou-se a vantagem na redução de sangramento e melhora na recuperação, embora os dados ainda não sejam robustos o suficiente para confirmar sua superioridade clínica. Há consenso de que essas tecnologias avançadas devem ser concentradas em centros de alta complexidade, garantindo um volume cirúrgico adequado e treinamento especializado para reduzir riscos e otimizar resultados. Essa centralização também permitiria a expansão das indicações para outras áreas, como ginecologia e cirurgia torácica. Foram levantadas preocupações quanto à distribuição desigual dos centros equipados com sistemas robóticos, concentrados principalmente nas regiões Sul e Sudeste, o que pode limitar o acesso universal. Além disso, a necessidade de alocar orçamentos adequados e aprimorar a infraestrutura de saúde foi enfatizada. Os participantes defenderam uma expansão cautelosa e baseada em evidências, com investimentos em treinamento, infraestrutura, padronização de dados e avaliações econômicas robustas para garantir a segurança, eficácia e sustentabilidade financeira da cirurgia robótica no sistema de saúde brasileiro.

**Recomendação Preliminar da Conitec:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 140ª Reunião Ordinária da Conitec realizada no dia 09 de maio de 2025, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado. A decisão baseou-se na constatação de que as evidências científicas disponíveis são heterogêneas e de baixa qualidade, o que inviabiliza a comprovação de superioridade clínica consistente em relação às técnicas já existentes. Além disso, destacou-se a necessidade de revisar as análises de impacto orçamentário, incluindo de forma explícita os custos relacionados à aquisição do equipamento.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

O CP é um dos principais problemas de saúde masculina no Brasil. Entre 2023 e 2025, estima-se que cerca de 71.730 novos casos sejam diagnosticados anualmente, representando um risco aproximado de 67,86 casos para cada 100 mil homens. Ao excluir os tumores de pele não melanoma, o CP se destaca como o segundo tipo de câncer mais comum entre os homens (1). Além da alta incidência, a mortalidade também é significativa. Em 2020, o país registrou 15.841 óbitos em decorrência da doença, o que equivale a um risco de 15,30 mortes para cada 100 mil homens (1).

O CP localizado é definido como aquele que permanece restrito à glândula prostática, sem sinais de disseminação para estruturas vizinhas ou outras partes do corpo. De acordo com o sistema de estadiamento TNM (Tumor, Nódulos, Metástases), essa forma da doença corresponde aos estágios T1 ou T2 (2). Já o CP localmente avançado é caracterizado pela extensão do tumor para além dos limites da próstata, atingindo tecidos adjacentes. Nesses casos, o estadiamento TNM classifica a doença nos estágios T3 ou T4, indicando um maior grau de progressão (3).

Para o CP localizado, ou seja, sem invasão das vesículas seminais ou de outros órgãos, a classificação de risco de recidiva bioquímica em 10 anos, segundo o sistema de D'Amico, é dividida em três categorias: baixo, intermediário e alto risco. Esse escore é determinado com base no estádio clínico do tumor, nos níveis séricos do antígeno prostático específico (PSA) e na pontuação de Gleason, que avalia a agressividade celular do câncer (4).

Entre os fatores envolvidos que podem contribuir para o aumento do risco de desenvolvimento da doença destacam-se a idade avançada, fatores genéticos e históricos familiares, além de características como etnia, obesidade e hábitos alimentares. Os sinais clínicos costumam surgir apenas quando o tumor cresce o suficiente para comprimir a uretra, podendo causar alterações no fluxo urinário e outros desconfortos (5).

De acordo com a Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016, do Ministério da Saúde, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o Adenocarcinoma de Próstata, a principal recomendação sobre a dosagem sérica do PSA como ferramenta de rastreamento do CP é que a decisão seja individualizada e compartilhada com o paciente. Esse processo deve considerar tanto os benefícios quanto as possíveis consequências do diagnóstico precoce, além das opções de tratamento disponíveis (6).

### 4.2. Tratamento recomendado

#### Câncer de próstata localizado

Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para adenocarcinoma de próstata publicada pelo Ministério da Saúde, a prostatectomia radical (ressecção completa da próstata, incluindo a uretra prostática, das vesículas seminais e das ampolas dos ductos deferentes, associada ou não à realização de linfadenectomia bilateral) é atualmente considerada o “padrão-ouro” no tratamento do CP clinicamente localizado, não havendo evidências de que outras

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

modalidades terapêuticas sejam superiores quanto à eficácia, considerando-se o controle da doença e mortalidade pelo câncer (6).

Quanto à cirurgia aberta a via preferencial é a retropélvica, sendo a via perineal usada por alguns cirurgiões, no entanto, traz a desvantagem de impossibilitar o acesso aos linfonodos da região pélvica, bem como, elevar os riscos de complicações e lesão de órgãos vizinhos. Com base nesse contexto, a via retropélvica é a preferida, apresentando resultados satisfatórios no controle da doença (6). A abordagem laparoscópica é atualmente pouco empregada, considerando-se que seu uso apresenta dificuldades técnicas no manuseio, sendo sua curva de aprendizado bastante longa, no entanto, estudos não demonstram que ela seja inferior à PRO. A PRAR surgiu no início dos anos 2000, como busca de melhores resultados com menor invasibilidade operatória, no entanto, trata-se de técnica cirúrgica de alto custo financeiro e ainda em fase de aprendizado, absorção e disseminação em nosso país (6).

Diretrizes internacionais, como a da ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) recomendam que se possa oferecer tratamento definitivo (ou seja, prostatectomia radical ou radioterapia) para pacientes com CP localizado de baixo risco que possam ter uma alta probabilidade de progressão na vigilância ativa (7). Vários fatores influenciam a escolha da técnica, tais como a variedade de manobras cirúrgicas complexas (retração, dissecção, transecção, sutura, etc.), o restrito espaço de atuação devido à anatomia pélvica, a proximidade com inervação importante e a localização e acesso limitado à próstata, entre outros. Historicamente, esse procedimento estava associado à perda excessiva de sangue, perda completa da função erétil e alta taxa de incontinência urinária, além de uma mortalidade considerável (7).

Ao se realizar a prostatectomia radical como tratamento para o CP localizado, os seguintes desfechos são importantes de serem avaliados: controle do câncer e a manutenção da qualidade de vida, em especial em relação à preservação da continência e potência sexual. O termo pentafecta foi associado à avaliação dos seguintes cinco importantes desfechos após uma prostatectomia, a saber: margens cirúrgicas negativas; controle do câncer; continência urinária; função sexual e complicações operatórias (8).

### Câncer de próstata localmente avançado

Pacientes com tumores localmente avançados geralmente requerem uma abordagem terapêutica combinada, que pode ser aplicada de forma simultânea ou sequencial, dependendo da evolução da doença. Nesses casos, a prostatectomia radical é considerada uma opção viável, embora seja um procedimento cirúrgico mais complexo, que exige maior experiência do cirurgião em comparação com tumores de baixo grau (6).

Evidências provenientes de ensaios clínicos indicam que pacientes submetidos à prostatectomia radical apresentam uma taxa de sobrevida livre de doença (SLD) superior a 70% em 10 anos, além de uma sobrevida específica para o CP próxima de 90%. Esses dados reforçam a importância da escolha terapêutica mais adequada para melhorar os desfechos clínicos e melhorar a qualidade de vida dos pacientes (9,10).

#### 4.3. Histórico de recomendações da Conitec

Em 2018, houve a solicitação de incorporação do procedimento PRAR pela Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência de SP. Como evidências científicas foram selecionadas 3 revisões sistemáticas (RS). Constatou-se que a cirurgia robótica pode reduzir o sangramento e a necessidade de transfusão em comparação à PRA e PRL. Outros possíveis benefícios incluíram um menor tempo de recuperação e melhor função urinária e sexual. No entanto, devido à heterogeneidade e baixa qualidade dos estudos, não houve evidências conclusivas sobre sua superioridade nem sobre a justificativa dos altos custos envolvidos.

As análises econômicas foram baseadas em estudos internacionais e em dados disponibilizados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional do Câncer (NATS-INCA). A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) estimada foi de £18.329 por QALY/ganho. O custo total de propriedade do equipamento, considerando sua aquisição e operação por um período de 7 anos, foi estimado em mais de R\$ 45 milhões, assumindo-se a realização de 150 procedimentos por ano. Assim, os membros da CONITEC presentes na 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, deliberaram, por unanimidade recomendar a não criação de procedimento específico no SUS para uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia.

Em 2021, a Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) solicitou a incorporação do procedimento PRAR. No presente relatório, foram avaliados os resultados da PRAR em comparação com à PRA ou PRL, sendo que foram encontradas evidências de moderada qualidade em favor da PRAR nos desfechos funcionais como função sexual e continência urinária, em relação à PRA e à PRAL. Por outro lado, nos desfechos perioperatórios como menor volume de sangue perdido e necessidade de transfusão sanguínea, resultados com evidência de baixa qualidade foram encontradas em pacientes submetidos à PRAR em comparação à PRA. Em desfechos oncológicos de médio prazo como margem cirúrgica positiva e recorrência bioquímica não há resultados sugestivos de superioridade de nenhuma das técnicas operatórias. Houve ausência de evidência em desfechos oncológicos a longo prazo como sobrevida global e sobrevida livre de progressão.

Considerando-se os custos com aquisição do equipamento Da Vinci Xi, custo de adaptação do hospital para instalação do robô, itens utilizáveis em cada cirurgia, custos de manutenção e treinamento, o preço proposto pelo demandante para a incorporação do procedimento foi de R\$ 13.783,66. O impacto orçamentário incremental no horizonte de 5 anos com a incorporação da PRAR no SUS, considerando-se o valor de reembolso de R\$ 13.783,66, foi de R\$ 140.543.846,01. Ao final de 5 anos, o impacto orçamentário total seria de R\$ 584.254.320,73.

Pelo exposto, o Plenário da CONITEC, em sua 100ª Reunião Ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação da PRAR em pacientes com CP localizado (Registro de Deliberação nº 658/2021).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## 5. TECNOLOGIA AVALIADA

A cirurgia robótica é uma tecnologia avançada que utiliza um robô cirúrgico, um dispositivo equipado com sensores programáveis e controlado diretamente por um cirurgião. Esse sistema permite a manipulação precisa de instrumentos durante procedimentos cirúrgicos, ampliando as capacidades do profissional de saúde sem substituí-lo. O cirurgião mantém o controle total da operação, utilizando um console para comandar os braços robóticos. Entre os principais benefícios da tecnologia robótica está a capacidade de realizar movimentos repetitivos com extrema precisão, garantindo estabilidade e melhor posicionamento dos instrumentos. Além disso, os robôs conseguem responder rapidamente aos comandos, sem fadiga, o que pode reduzir tremores e aumentar a segurança do procedimento (11).

Um dos diferenciais da cirurgia robótica é a escala de movimento, que permite a conversão dos gestos das mãos do cirurgião em micromovimentos dos braços robóticos. Isso possibilita uma abordagem minimamente invasiva, potencialmente reduzindo complicações, tempo de recuperação e melhorando os resultados para os pacientes (11).

### Sistema cirúrgico Da Vinci®

O sistema cirúrgico Da Vinci® é destinado ao uso exclusivo em salas cirúrgicas apropriadas e, principalmente, em ambiente de internação, mas está sendo crescentemente utilizado em procedimentos ambulatoriais. De acordo com a opção do cirurgião, pode ser adicionado um simulador para fim de treinamento. Em regra, as salas de operação atuais correspondem ao estado da arte e são equipadas com tecnologia de ponta (tendo o espaço adequado, capaz de acomodar todos os componentes do sistema, com altura de sala adequada e número apropriado de circuitos elétricos disponíveis, não sendo, por isso, necessários investimentos adicionais) (11). Considerando que as necessidades clínicas de cada hospital são diferentes, não existe uma forma única de apresentação do sistema Da Vinci®. Os instrumentais cirúrgicos podem ser adquiridos no momento da aquisição ou adquiridos à medida da necessidade do hospital. O tempo de vida do sistema cirúrgico Da Vinci® tipicamente é de mais de 10 anos (com exceção do instrumental), com manutenção regular preventiva e treinamento. A utilização média do sistema tende a ficar situada no intervalo entre 200 a 1.000 procedimentos por ano, mas este número varia consideravelmente de hospital para hospital e de acordo com a demanda por cirurgias (11).

Durante a cirurgia assistida por robô, o cirurgião fica sentado no console enquanto visualiza imagens 3D/HD da anatomia alvo; em cirurgias demoradas ou em sequência, o cansaço do cirurgião é menor do que nas cirurgias convencionais. Os braços mecatrônicos executam movimentos suaves e com alta precisão, mesmo quando o cirurgião tem algum movimento involuntário (por exemplo, tremor) e tem muito menos risco de um eventual acidente, como um deslizamento de um bisturi que poderia danificar um nervo próximo (12).

O sistema cirúrgico Da Vinci® é composto por 3 unidades principais (Figura 1), sendo estas, basicamente: console, carro do paciente e carro de visão. O console é a central de comando dos movimentos do sistema. É nela que o cirurgião se instala sentado, enquanto observa as imagens do endoscópio e manipula as manoplas que controlam os braços robóticos. As imagens observadas pelo cirurgião são apresentadas em 3 dimensões e em alta definição (3D/HD), e em

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

cores naturais. Os movimentos feitos pelo cirurgião são processados pelo sistema informatizado que, ao transmiti-los para os braços robóticos, traduz os movimentos da mão, punho e dedos do operador em variações precisas, em tempo real, e “filtra” os movimentos indesejados, tais como tremores. É possível trabalhar com dois consoles, manobrados por dois cirurgiões, simultaneamente (13).

A segunda peça essencial do Da Vinci® é o carro do paciente. Esse conjunto fica posicionado acima do paciente durante a cirurgia, com 3 ou 4 braços robóticos que realizam os movimentos comandados pelo cirurgião, e também dispõe de controles de segurança que previnem quaisquer movimentos independentes dos instrumentos ou braços robóticos. Nos braços robóticos são instalados os instrumentos que realizam a cirurgia, os quais serão citados a seguir (13).

A terceira peça essencial é o carro de visão, equipado com endoscópio 3D/HD e movimentos mais amplos do que os endoscópios usados em cirurgias laparoscópicas tradicionais. O endoscópio é inserido através de uma das pequenas incisões e mantido em posição por um dos braços robóticos, transmitindo para as oculares do console, onde está o cirurgião, assim como para um monitor disponível para toda a equipe cirúrgica. A tela panorâmica permite ao assistente do cirurgião que fica junto do paciente uma perspectiva ampla e visualização do procedimento (13).



Console do Cirurgião



Carro do Paciente



Carro de Visão

Fonte: Dossiê do demandante.

Os sistemas robóticos cirúrgicos registram uma ampla gama de informações relevantes sobre os procedimentos realizados. Esses dados incluem o registro detalhado dos materiais utilizados, a frequência e os períodos de maior e menor demanda pelo equipamento, os tipos de cirurgias executadas e a duração de cada procedimento, entre outros indicadores. Essas informações ficam disponíveis no ecossistema digital da plataforma, podendo ser acessadas e analisadas conforme a necessidade dos gestores. Além disso, os dados podem ser organizados em relatórios personalizados, permitindo um acompanhamento mais preciso do uso da tecnologia, auxiliando na gestão de recursos e na otimização dos serviços hospitalares (13).

Conforme informações obtidas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foram identificados 04 registros ativos para sistemas cirúrgicos robóticos, conforme segue no Quadro 1.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## 5.1. Ficha técnica da tecnologia proposta

A seguir, é apresentada a ficha técnica dessa tecnologia.

**Quadro 1.** Ficha com a descrição técnica

<b>Tipo</b>	Procedimento cirúrgico (prostatectomia radical) laparoscópico assistido por sistema robótico
<b>Princípio do procedimento</b>	Procedimento cirúrgico minimamente invasivo
<b>Nome comercial</b>	Sistema Cirúrgico Robótico Da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System Da Vinci - Intuitive Surgical
<b>Modo</b>	O sistema é utilizado em um centro cirúrgico. Uma vez posicionado na sala, o carrinho do paciente é operado remotamente a partir do console do cirurgião.
<b>Indicação</b>	Pacientes com necessidade de prostatectomia radical (CP localizado ou localmente avançado)
<b>Parâmetro mensurado</b>	Ressecção cirúrgica da próstata
<b>Equipamento</b>	Sistema Cirúrgico Robótico composto de 3 unidades principais: console, carro do paciente e carro de visão.
<b>Classificação de Risco dos Dispositivos Médicos</b>	III - ALTO RISCO

**Fonte:** Elaboração própria.

**Contraindicações:** Pacientes com anatomia complexa, que possa dificultar ou inviabilizar a realização segura da cirurgia robótica; casos de emergência nos quais o tempo necessário para a preparação do sistema robótico poderia comprometer a segurança do paciente; e condições médicas graves que aumentam o risco cirúrgico. Casos avançados de CP com invasão de estruturas adjacentes podem exigir cirurgia aberta.

**Advertências e precauções:** A cirurgia utilizando o sistema cirúrgico da Vinci® pode estar associada a tempos operatórios e anestésicos mais longos. Também existe o risco de o sistema cirúrgico da Vinci® apresentar mau funcionamento ou falha, levando a lesões graves ou à necessidade de mudar para outro tipo de abordagem cirúrgica. Há a necessidade de treinamento especializado para o uso do sistema e avaliação criteriosa dos candidatos ao procedimento.

**Efeitos colaterais:** Possíveis complicações incluem sangramento, infecção e dor pós-operatória.

Conforme informações obtidas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foram identificados 04 registros ativos para sistemas cirúrgicos robóticos, conforme descrito abaixo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo	Detentor	Fabricante	Indicação Aprovada	Registro Notificação	Validade do Registro Notificação	
Sistema Robótico	Cirúrgico	Versius	V-SS-1000 – Console do Cirurgião Versius V-SS-3000 – Unidade Robótica Móvel de Visualização Versius V-1000 – Sistema Cirúrgico V-SS-200 – Unidade Robótica Móvel de Instrumento Versius	CRM Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda	CRM Surgical Ltd	O sistema cirúrgico Versius é indicado para pacientes adultos (maiores de 18 anos) elegíveis para cirurgia minimamente invasiva em tecidos moles, tanto em condições benignas quanto malignas, eletivas ou emergenciais, em cirurgias torácicas e abdominais de diferentes especialidades, como cirurgias urológicas, ginecológicas, colorretais, gastrointestinais superiores e torácicas.	82412450004	20/09/2031
Sistema Robótico	Cirúrgico	Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai	MSS810 – Console do Cirurgião SSS800 – Plataforma do Paciente VSS820 – Plataforma de Visualização MT-1000 – Sistema Cirúrgico Endoscópico	Microport Scientific Vascular Brasil Ltda	Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.	O sistema cirúrgico endoscópico Toumai destina-se ao uso em cirurgia urológica, cirurgia geral, cirurgia torácica e cirurgia ginecológica endoscópica	81667100070	19/08/2034
Sistema Robótico	Cirúrgico	Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical	IS4000 – Sistema da Vinci Xi IS4200 – Sistema da Vinci X	Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda	Intuitive Surgical, Inc	O sistema de controle do instrumento endoscópico (Sistema Cirúrgico da Vinci Modelos IS4000 e IS4200) da Intuitive Surgical é destinado a auxiliar no controle preciso dos instrumentos endoscópicos da Intuitive Surgical durante procedimentos cirúrgicos urológicos, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos gerais, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos e procedimentos cirúrgicos toracoscópicos gerais. O sistema é indicado para utilização pediátrica e em adultos.	81166920001	23/01/2027

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Sistema Eletrocirúrgico	Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo	MRASC0001 – Console do Cirurgião MRASC0002 – Carrinho do braço MRASC0003 – Torre do Sistema, 120 V MRASC0005 – Torre do Sistema, 240 V	Auto Suture Do Brasil Ltda	Covidien Llc	O sistema Hugo™ RAS - Cirurgia assistida por robô (Robotically Assisted Surgery, RAS) deve ser usado para auxiliar no controle preciso de instrumentos e acessórios, incluindo endoscópios rígidos, dissectores endoscópicos cortantes e não cortantes, tesouras, fórceps/pinças, porta-agulhas, retratores endoscópicos, ferramentas eletrocirúrgicas e acessórios para a manipulação endoscópica de tecidos, incluindo preensão, corte, dissecção cortante e não cortante, aproximação, ligadura, eletrocirurgia e sutura durante procedimentos cirúrgicos urológicos e procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos. O sistema é indicado para uso em adultos.	10349001280	02/03/2032
-------------------------	---	---	----------------------------	--------------	--	-------------	------------

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## 5.2. Preços da tecnologia

O demandante informa em seu dossiê que o sistema robótico Da Vinci® pode ser negociado por meio das modalidades venda, locação ou comodato.

Quadro 2. Preço da tecnologia proposta.

Apresentação	Valor total
Sistema cirúrgico Da Vinci®	R\$ 6.373.943,33 <sup>1</sup>
Manutenção anual	R\$ 840.000,00
Custo dos instrumentais por cirurgia	R\$ 7.801,09

<sup>1</sup>Considerando isenção de impostos e compra realizada por importação direta.

Fonte: Dossiê do demandante.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

As evidências científicas apresentadas pelo demandante estão descritas a seguir. A pergunta de pesquisa foi construída para a busca e seleção das evidências conduzida pelo demandante, cuja estruturação encontra-se no Quadro 3.

Quadro 3. Pergunta PICOT (paciente, intervenção, comparação, outcomes [desfecho] e tipo de desenho do estudo) elaborada pelo demandante.

População	Adultos com CP localizado ou localmente avançado.
Intervenção	Prostatectomia radical assistida por robô
Comparador	Prostatectomia radical aberta ou prostatectomia radical laparoscópica
Desfechos (Outcomes)	<p><u>Desfechos perioperatórios:</u></p> <p>Tempo de hospitalização</p> <p>Taxa de transfusão sanguínea</p> <p>Taxa de complicações de acordo com os níveis de classificação Clavien-Dindo</p> <p><u>Desfechos funcionais:</u></p> <p>Incontinência urinária</p> <p>Disfunção erétil</p> <p>Qualidade de vida</p> <p><u>Desfechos oncológicos:</u></p> <p>Taxa de margem cirúrgica positiva</p> <p>Taxa de recorrência bioquímica</p> <p>Mortalidade</p>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Desenho de estudo	Ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática (com ou sem meta-análise) e estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos)
-------------------	--

**Fonte:** Dossiê do demandante.

**Pergunta:** Em pacientes adultos com CP localizado ou localmente avançado, a PRAR é eficaz, efetiva e segura quando comparado com PRA ou PRL?

Para responder à pergunta estruturada e com base nos critérios estabelecidos no PICOT (Quadro 3), o demandante realizou uma busca na literatura por artigos científicos, com o objetivo de localizar evidências sobre o tema, nas bases de dados Pubmed e Embase.

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dados especificamente. Foram combinados os termos de busca relacionados à CP, PRAR, PRA e PRL. Não foi feita restrição para data de publicação, idioma, fase do ensaio clínico ou número de participantes ou tempo de acompanhamento. As bases de dados, as estratégias de busca e o número das referências localizadas pelo demandante se encontram no Anexo 1.

Foram recuperadas 12.860 publicações nas bases de dados consultadas, restando 9.625 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente. Durante a seleção, 9.473 registros foram considerados irrelevantes na triagem e 42 foram excluídos na etapa de leitura na íntegra. O demandante incluiu 110 estudos, sendo 11 ECR e 99 observacionais (31 prospectivos e 68 retrospectivos). A Figura 2 apresenta todas as etapas do processo conduzido pelo demandante, incluindo a busca, localização, seleção e inclusão dos estudos analisados.

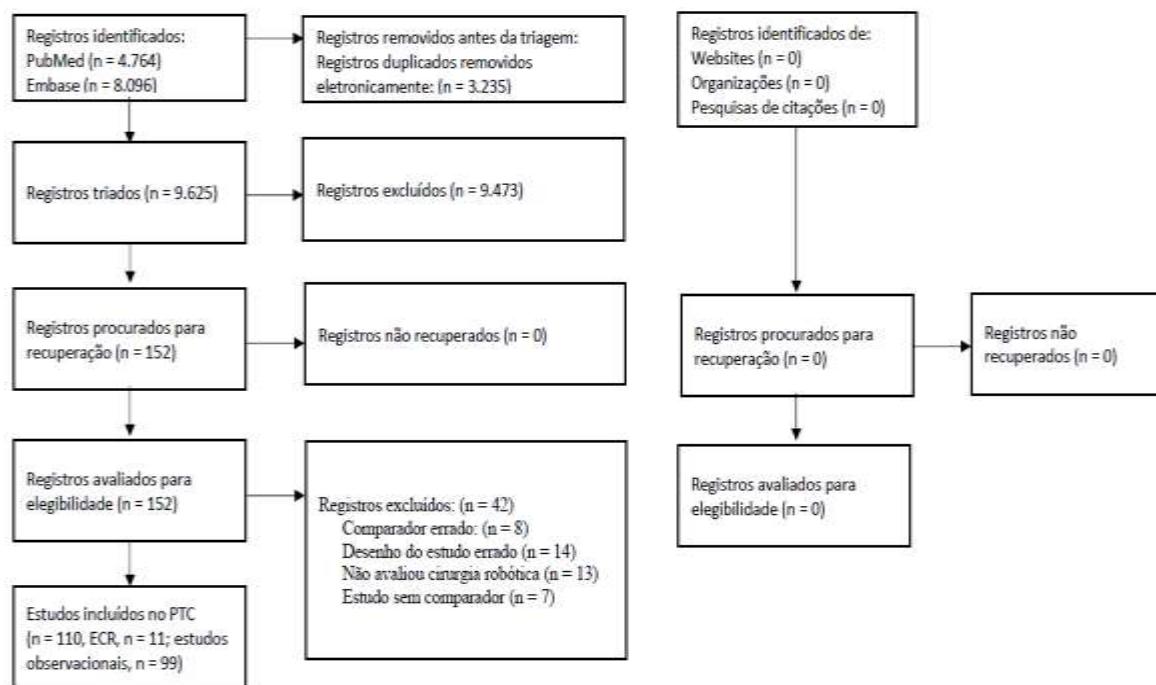


Figure 2. Fluxograma de seleção dos estudos pelo demandante.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



A pergunta de pesquisa, a PICO e a estratégia de busca formuladas pelo demandante, utilizando-se termos controlados e não controlados, foram consideradas adequadas pelo NATS. Na análise crítica verificamos que os resultados obtidos, empregando-se os mesmos filtros, apresentou-se com boa reproduzibilidade.

## Metanálise

Foram realizadas metanálises, separadamente de ECR e de estudos observacionais prospectivos, considerando-se as características de cada um desses delineamentos. Comparou-se por desfecho, os resultados agrupados de cada uma das técnicas cirúrgicas (intervenção *versus* compardor), ou seja, PRAR *versus* PRA e PRAR *versus* PRL. Na realização das análises empregou-se o software MedCalc® Statistical Software version 23.2.1 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2025). Gráficos de floresta (Forest plot), incluindo as estimativas pontuais (Risco Relativo – RR) e respectivos IC de 95% (IC95%), foram calculados pelo método do inverso da variância (peso da variância inversa), considerando-se subanálises por tempo de acompanhamento pós-cirúrgico. O teste Q de Cochran e a estatísticas  $I^2$  foram usados para avaliar a heterogeneidade entre os estudos. Como valores mais altos de  $I^2$  ( $\geq 50\%$ ), indicam maior heterogeneidade entre os mesmos, modelos de efeitos aleatórios baseados no peso da variância inversa foram usados para estimar medidas de RR agrupadas e seus respectivos IC95%. Viés de publicação foi verificado visualmente por gráfico de funil e por testes estatísticos de Egger e de Begg.

## 6.1. Estudos incluídos

Dos 110 estudos selecionados, foram excluídos 68 estudos do dossiê do demandante, sendo analisados criticamente nesse relatório, portanto, 42 estudos (Quadro 4).

Quadro 4. Avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec sobre os estudos apresentados pelo demandante.

Estudos selecionados pelo demandante	Avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec	
	Incluídos	Excluídos - Motivos
Akand, 2015 (14)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Alemozaffar, 2015 (15)	X	
Asimakopoulos, 2011 (16)	X	
Bae, 2012 (17)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Barocas, 2010 (18)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Baunacke, 2020 (19)	X	
Breyer, 2010 (20)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Busch, 2015 (21)	X	
Carlsson, 2010 (22)	X	
Chan, 2017 (23)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Chang, 2022 (24)	X	
Coughlin, 2018 (25)	X	
Davison, 2014 (26)	X	
Faddan, 2020 (27)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Farnham, 2006 (28)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Fracalanza, 2008 (29)	X	X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Fujimura, 2017 (30)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Gershman, 2016 (31)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Gontero, 2019 (32)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Hakimi, 2009 (33)	X	
Herleemann, 2018 (34)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Holze, 2022 (35)	X	
Hu, 2006 (36)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Hu, 2014 (37)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Huang, 2019 (38)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Huang, 2021 (39)	X	
Ibis, 2021 (40)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Jackson, 2016 (41)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Jiang, 2017 (42)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
John, 2023 (43)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Joseph, 2005 (44)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Kapoor, 2023 (45)	X	
Kasraeian, 2011 (46)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Khosla, 2022 (47)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Kim, 2011 (48)	X	
Koike, 2017 (49)	X	
Koizumi, 2018 (50)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Koo, 2014 (51)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Kord, 2022 (52)	X	
Kordan, 2010 (53)	X	
Koutlidis, 2012 (54)	X	
Krambeck, 2009 (55)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Kretschmer, 2020 (56)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Lantz, 2021 (57)	X	
Lee, 2015 (58)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Leow, 2016 (59)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Liao, 2017 (60)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Lindemberg, 2021 (61)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Lo, 2010 (62)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Lu, 2019 (63)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Ludovico, 2013 (64)	X	
Madeb, 2007 (65)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Malcolm, 2010 (66)	X	
Martinschek, 2012 (67)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Masterson, 2013 (68)	X	
Miller, 2007 (69)	X	
Mirza, 2011 (70)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Mustafa, 2017 (71)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Nahas, 2024 (72)	X	
Nason, 2017 (73)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Nyberg, 2018 (74)	X	
Nyberg, 2020 (75)	X	
Okegawa, 2020 (76)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Ong, 2015 (77)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Pearce, 2016 (78)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Philippou, 2012 (79)	X	
Ploussard, 2014 (80)	X	
Ploussard, 2019 (81)	X	

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Pompe, 2018 (82)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Porpiglia, 2013 (83)	X	
Porpiglia, 2018 (84)	X	
Punnen, 2013 (85)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Qi, 2019 (86)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Ritch, 2014 (87)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Rocco, 2009 (88)	X	
Rochat, 2011 (89)	X	
Rozet, 2007 (90)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Saliccia, 2021 (91)	X	
Schroeck, 2008 (92)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Sciarra, 2021 (93)	X	
Shapiro, 2014 (94)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Shigemura, 2014 (95)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Silberstein, 2013 (96)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Sirisopana, 2019 (97)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Smith, 2007 (98)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Son, 2013 (99)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Song, 2017 (100)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Song, 2020 (101)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Sooriakumaran, 2014 (102)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Sooriakumaran, 2018 (103)	X	
Stolzenburg, 2021 (104)	X	
Stolzenburg, 2022 (105)	X	
Suardi, 2016 (106)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Tafuri, 2020 (107)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Tillu, 2023 (108)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Tobias-Machado, 2016 (109)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Tollefson, 2011 (110)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Tozawa, 2014 (111)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Wallerstedt, 2015 (112)	X	
Wallerstedt, 2019 (113)	X	
Wang, 2021 (114)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Weerakoon, 2012 (115)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
White, 2009 (116)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Williams, 2010 (117)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Willis, 2012 (118)	X	
Wolanski, 2012 (119)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Wu, 2021 (120)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Yaxley, 2016 (121)	X	
Yuksel, 2017 (122)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo
Yun, 2019 (123)		X - Dificuldade de identificar o tipo de estudo retrospectivo

**Fonte:** Elaborada pelos revisores.

As principais características dos estudos incluídos estão descritas a seguir.

**Tabela 1. Principais características dos estudos incluídos em evidências clínicas.**

Autor, Ano	Desenho do estudo	Total participantes	Principais resultados
Alemozaffar, 2015	Observacional prospectivo	N: 903 PRAR: 282 PRA: 621	Transfusão sanguínea: RR 0,14 (IC95%: 0,08-0,25) Margem cirúrgica - RR 1,06 (IC95%: 0,83-1,36) Tempo de hospitalização - DMP -0,53 (IC95%: -0,68 a -0,39)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Asimakopoulos, 2011	ECR	N: 112 PRAR: 52 PRL: 60	Transfusão sanguínea: RR 0,16 (IC95%: 0,01-3,12) Incontinência urinária 12M- RR 0,35 (IC95%: 0,10-1,19)
Baunacke, 2020	Observacional prospectivo	N: 936 PRAR: 404 PRA: 532	Incontinência urinária 72M- RR 0,97 (IC95%: 0,67-1,41) Disfunção erétil 12M- RR 0,80 (IC95%: 0,72-0,90) Recorrência bioquímica - RR 1,28 (IC95%: 0,99-1,64)
Busch, 2015	Observacional prospectivo	N: 388 PRAR: 194 PRA: 194	Margem cirúrgica - RR 1,37 (IC95%: 0,99-1,89)
Carlsson, 2010	Observacional prospectivo	N: 1738 PRAR: 1253 PRA: 485	Transfusão sanguínea: RR 0,20 (IC95%: 0,15-0,27) CD I - RR 0,07 (IC95%: 0,034-0,17) CD II - RR 0,12 (IC95%: 0,15-0,26) CD III - RR 0,34 (IC95%: 0,23-0,49) CD IV-V - RR 0,17 (IC95%: 0,04-0,64)
Chang, 2022	Observacional prospectivo	N: 1094 PRAR: 545 PRA: 549	Transfusão sanguínea: RR 0,33 (IC95%: 0,14-0,77) Margem cirúrgica - RR 0,77 (IC95%: 0,59-0,99) Tempo de hospitalização - DMP -0,07 (IC95%: -0,68 a -0,39)
Coughlin, 2018	ECR	N: 308 PRAR: 157 PRA: 151	Recorrência bioquímica - RR 0,29 (IC95%: 0,10-0,89)
Davison, 2014	Observacional prospectivo	N: 527 PRAR: 335 PRA: 192	HRQOL – Função urinária PRAR vs PRA (Média 81,3 vs 83,6); Função sexual (Média 32,6 vs 25,4)
Fracalanza, 2008	Observacional prospectivo	N: 61 PRAR: 35 PRA: 26	Transfusão sanguínea: RR 0,43 (IC95%: 0,20-0,95) Disfunção erétil 6M- RR 0,77 (IC95%: 0,60-0,97)
Hakimi, 2009	Observacional prospectivo	N: 150 PRAR: 75 PRL: 75	Complicações gerais: RR 0,57 (IC95%: 0,25-1,28) Disfunção erétil 12M- RR 0,83 (IC95%: 0,61-1,13) Tempo de hospitalização - DMP -0,27 (IC95%: -0,59 a -0,05)
Holze, 2022	ECR	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	EORTC QLQ-C30 global) – 6M - (Média 74 vs 73,4) EORTC QLQ-C30 global) – 12M - (Média 76,3 vs 76,10
Huang, 2021	ECR	N: 500 PRAR: 376 PRA: 124	CD I - RR 1,19 (IC95%: 0,45-3,13) CD II - RR 10,88 (IC95%: 1,50-78,75) CD III - RR 0,38 (IC95%: 0,14-1,02) CD IV - RR 0,33 (IC95%: 0,108-1,00) CD V - RR 0,04 (IC95%: 0,00219-0,774)
Kapoor, 2023	ECR	N: 60 PRAR: 30 PRL: 30	Incontinência urinária 6M - RR 0,667 (IC95%: 0,120-3,709) Disfunção erétil 6M- RR 0,67 (IC95%: 0,27-1,64) Recorrência bioquímica - RR 1,00 (IC95%: 0,07-15,26)
Kim, 2011	Observacional prospectivo	N: 763 PRAR: 528 PRA: 235	Disfunção erétil 6M- RR 0,72 (IC95%: 0,67-0,77) Disfunção erétil 12M- RR 0,59 (IC95%: 0,52-0,68) Disfunção erétil 24M- RR 0,31 (IC95%: 0,24-0,39) Margem cirúrgica - RR 1,10 (IC95%: 0,84-1,43)
Koike, 2017	Observacional prospectivo	N: 334 PRAR: 105 PRL: 229	SF-8 físico 3M – (Média 51,30 vs 48,10); SF-8 físico 6M (Média 51,90 vs. 49,70); SF-8 físico 12M (Média 53,00 vs. 52,70); SF-8 mental 3M – (Média 50,50 vs 47,80); SF-8 mental 6M – (Média 51,00 vs 49,20); SF-8 mental 12M – (Média 52,70 vs 51,40)
Kord, 2022	Observacional prospectivo	N: 448 PRAR: 296 PRA: 152	EPIC função urinária 1A – (Média 74 vs 78,80); EPIC função urinária 5A – (Média 72,30 vs 74,00); EPIC função sexual 1A – (Média 23 vs 15,20); EPIC função sexual 5A – (Média 27,20 vs 24,30)
Kordan, 2010	Observacional prospectivo	N: 1244 PRAR: 830 PRA: 414	Transfusão sanguínea: RR 0,27 (IC95%: 0,11-0,67)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Koutlidis, 2012	Observacional prospectivo	N: 279 PRAR: 175 PRL: 104	Margem cirúrgica - RR 1,27 (IC95%: 0,71-2,29)
Lantz, 2021	Observacional prospectivo	N: 2790 PRAR: 2113 PRA: 677	Incontinência urinária 96M- RR 0,92 (IC95%: 0,80-1,06) Mortalidade 8A -RR 0,68 (IC95%: 0,52-0,88)
Ludovico, 2013	Observacional prospectivo	N: 130 PRAR: 82 PRA: 48	CD I - RR 1,02 (IC95%: 0,32-3,32) CD III - RR 0,58 (IC95%: 0,04-9,15) Incontinência urinária 12M- RR 2,34 (IC95%: 0,27-20,35) Disfunção erétil 12M- RR 0,97 (IC95%: 0,79-1,20) Margem cirúrgica - RR 1,02 (IC95%: 0,46-2,26)
Malcolm, 2010	Observacional prospectivo	N: 582 PRAR: 447 PRA: 135	UCLA-PCI função urinária 24M – (Média 76,00 vs 84,00); UCLA-PCI função sexual 24M – (Média 45,00 vs 46,00)
Masterson, 2013	Observacional prospectivo	N: 1026 PRAP: 669 PRA: 357	Margem cirúrgica - RR 0,78 (IC95%: 0,59-1,05) Recorrência bioquímica - RR 1,01 (IC95%: 0,72-1,41)
Miller, 2007	Observacional prospectivo	N: 162 PRAR: 42 PRA: 120	SF-12 componente físico – (Média 56,40 vs 52,80); SF-12 componente mental – (Média 57,40 vs 58,00)
Nahas, 2024	ECR	N: 327 PRAR: 171 PRA: 156	Transfusão sanguínea: RR 0,182 (IC95%: 0,01-3,77) CD I - RR 10,95 (IC95%: 0,62-194,41) CD II - RR 1,82 (IC95%: 0,56-5,94) CD III - RR 0,91 (IC95%: 0,27-3,09) CD IV - RR 0,06 (IC95%: 0,01-0,49) CD V - RR 0,27 (IC95%: 0,0447-1,675) Margem cirúrgica - RR 1,23 (IC95%: 0,90-1,68)
Nyberg, 2018	Observacional prospectivo	N: 2235 PRAR: 1608 PRA: 627	Incontinência urinária 24M- RR 1,20 (IC95%: 0,98-1,48)
Nyberg, 2020	Observacional prospectivo	N: 2970 PRAR: 2251 PRA: 719	Recorrência bioquímica - RR 1,00 (IC95%: 0,07-15,26) Mortalidade 6A -RR 0,19 (IC95%: 0,52-0,88)
Philippou, 2012	Observacional prospectivo	N: 100 PRAR: 50 PRA: 50	CD I - RR 0,20 (IC95%: 0,02-1,65) CD II - RR 1,00 (IC95%: 0,26-3,78) CD III - RR 0,50 (IC95%: 0,05-5,34) Incontinência urinária 3M- RR 0,83 (IC95%: 0,27-2,56) Margem cirúrgica - RR 0,90 (IC95%: 0,54-1,49) Recorrência bioquímica - RR 0,67 (IC95%: 0,20-2,22) Tempo de hospitalização - DMP -0,53 (IC95%: -0,93 a -0,13)
Ploussard, 2014	Observacional prospectivo	N: 2386 PRAR: 1009 PRL: 1377	Transfusão sanguínea: RR 0,61 (IC95%: 0,40-0,94) Margem cirúrgica - RR 1,18 (IC95%: 1,04-1,34) Recorrência bioquímica - RR 0,57 (IC95%: 0,46-0,71) Tempo de hospitalização - DMP -0,37 (IC95%: -0,46 a -0,29)
Ploussard, 2009	Observacional prospectivo	N: 288 PRAR: 83 PRL: 205	Transfusão sanguínea: RR 0,55 (IC95%: 0,12-2,49) CD I - RR 1,19 (IC95%: 0,43-3,28) CD II - RR 1,14 (IC95%: 0,74-1,77) CD III - RR 1,36 (IC95%: 0,03-68,72) CD IV-V - RR 1,02 (IC95%: 0,23-4,57) Complicações gerais: RR 0,43 (IC95%: 0,13-1,45) Tempo de hospitalização - DMP -0,10 (IC95%: -0,36 a 0,15)
Porpiglia, 2013	ECR	N: 120 PRAR: 60 PRL: 60	Incontinência urinária 6M- RR 0,438 (IC95%: 0,194-0,986) Incontinência urinária 12M- RR 0,35 (IC95%: 0,10-1,19) Disfunção erétil 6M- RR 0,68 (IC95%: 0,44-1,03) Disfunção erétil 12M- RR 0,706 (IC95%: 0,37-1,35) Margem cirúrgica - RR 1,33 (IC95%: 0,69-2,57) Tempo de hospitalização - DMP -0,01 (IC95%: -0,46 a -0,26)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Porpiglia, 2018	ECR	N: 120 PRAR: 60 PRL: 60	Incontinência urinária 6M- 0,894 (IC95%: 0,411-1,945) Incontinência urinária 12M- RR 0,30 (IC95%: 0,08-1,03) Incontinência urinária 24M- RR 0,22 (IC95%: 0,05-0,98) Incontinência urinária 60M- RR 0,23 (IC95%: 0,05-1,00) Disfunção erétil 6M- RR 0,66 (IC95%: 0,27-1,64) Disfunção erétil 12M- RR 0,44 (IC95%: 0,21-0,93) Disfunção erétil 24M- RR 0,43 (IC95%: 0,19-0,99) Disfunção erétil 60M- RR 0,53 (IC95%: 0,27-1,02) Margem cirúrgica - RR 0,75 (IC95%: 0,39-1,45) Recorrência bioquímica - RR 1,00 (IC95%: 0,47-2,13)
Rocco, 2009	Observacional prospectivo	N: 360 PRAR: 120 PRA: 240	Incontinência urinária 3M- RR 0,79 (IC95%: 0,57-1,01) Incontinência urinária 6M- RR 0,41 (IC95%: 0,20-0,86) Incontinência urinária 12M- RR 0,39 (IC95%: 0,13-1,12) Disfunção erétil 6M- RR 0,84 (IC95%: 0,70-1,01) Disfunção erétil 12M- RR 0,66 (IC95%: 0,49-0,89) Margem cirúrgica - RR 0,87 (IC95%: 0,58-1,30) <b>Tempo de hospitalização - DMP -0,15 (IC95%: -0,37 a -0,07)</b>
			Transfusão sanguínea: RR 0,21 (IC95%: 0,10-0,49) CD I - RR 0,104 (IC95%: 0,01-2,52) CD II - RR 0,15 (IC95%: 0,03-0,84) CD III - RR 0,62 (IC95%: 0,22-1,77) Complicações gerais: RR 0,37 (IC95%: 0,17-0,84) Margem cirúrgica - RR 0,79 (IC95%: 0,59-1,07) Recorrência bioquímica - RR 0,63 (IC95%: 0,29-1,35)
Rochat, 2011	Observacional prospectivo	N: 376 PRAR: 289 PRL: 87	<b>Tempo de hospitalização - DMP 0,21 (IC95%: -0,02 a 0,44)</b>
			Complicações gerais: RR 0,37 (IC95%: 0,17-0,84) Margem cirúrgica - RR 0,79 (IC95%: 0,59-1,07) Recorrência bioquímica - RR 0,63 (IC95%: 0,29-1,35)
Sciarra, 2021	Observacional prospectivo	N: 134 PRAR: 71 PRL: 63	Margem cirúrgica - RR 0,62 (IC95%: 0,34-1,12)
Sooriakumaran, 2018	Observacional prospectivo	N: 2545 PRAR: 1792 PRA: 753	Disfunção erétil 6M- RR 1,01 (IC95%: 0,77-1,31) Margem cirúrgica - RR 1,10 (IC95%: 0,93-1,31) Recorrência bioquímica - RR 0,80 (IC95%: 0,58-1,08)
Stolzenburg, 2021	ECR	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	EORTC QLQ-PR25 6M domínio geral (Média 22,50 vs. 23,30); EORTC QLQ-PR25 12M domínio geral (Média 19,20 vs 20,20)
Stolzenburg, 2022	ECR	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	Incontinência urinária 6M - RR 0,875 (IC95%: 0,788-0,971) Incontinência urinária 12M- RR 0,90 (IC95%: 0,79-1,04) Margem cirúrgica - RR 1,38 (IC95%: 0,93-2,05) Recorrência bioquímica - RR 1,29 (IC95%: 0,80-2,08)
Wallerstedt, 2015	Observacional prospectivo	N: 2625 PRAR: 1847 PRA: 778	CD I - RR 4,54 (IC95%: 1,41-14,65) CD II - RR 0,41 (IC95%: 0,34-0,50) CD III - RR 0,63 (IC95%: 0,43-0,90) CD IV-V - RR 3,07 (IC95%: 0,16-56,92) <b>Tempo de hospitalização - DMP -0,03 (IC95%: -0,11 a -0,05)</b>
Wallerstedt, 2019	Observacional prospectivo	N: 3726 PRAR: 2764 PRA: 962	Margem cirúrgica - RR 0,93 (IC95%: 0,81-1,07) Recorrência bioquímica - RR 0,68 (IC95%: 0,54-0,87)
Willis, 2012	Observacional prospectivo	N: 282 PRAR: 121 PRL: 161	Disfunção erétil 6M- RR 0,63 (IC95%: 0,35-1,13) Disfunção erétil 12M- RR 0,37 (IC95%: 0,12-1,15) Margem cirúrgica - RR 1,33 (IC95%: 0,77-2,29) <b>Tempo de hospitalização - DMP 0,09 (IC95%: -0,15 a 0,33)</b>
Yaxley, 2016	ECR	N: 326 PRAR: 163 PRA: 163	Transfusão sanguínea: RR 0,160 (IC95%: 0,02-1,31) CD I - RR 0,60 (IC95%: 0,18-1,95) CD II - RR 0,70 (IC95%: 0,13-3,96) CD III - RR 2,12 (IC95%: 0,07-59,44) CD IV - RR 0,02 (IC95%: 0,01-0,32) <b>Tempo de hospitalização - DMP -0,80 (IC95%: -1,04 a -0,57)</b>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

**Legenda:** CD – Clavien-dindo; DMP – diferença média padronizada; ECR – ensaio clínico randomizado; IC – intervalo de confiança; PRAR – prostatectomia radical assistida por robô; PRA – prostatectomia radical aberta; PRL – prostatectomia radical laparoscópica; RR – risco relativo.

**Fonte:** Elaborada pelos revisores.

Os resultados por desfechos de eficácia avaliados nos estudos incluídos estão descritos a seguir.

## 6.2. Síntese dos resultados

### Efeitos desejáveis da tecnologia

#### Desfecho: Taxa de Transfusão Sanguínea

*ECR: PRAR versus PRA*

Observou-se uma redução de 83% na necessidade de transfusão sanguínea em pacientes submetidos à PRAR em comparação à PRA (RR = 0,17; IC95%: 0,03-0,94;  $p<0,05$ ). No entanto, os amplos limites do IC indicam imprecisão na estimativa do efeito (Figura3; Tabela 2).

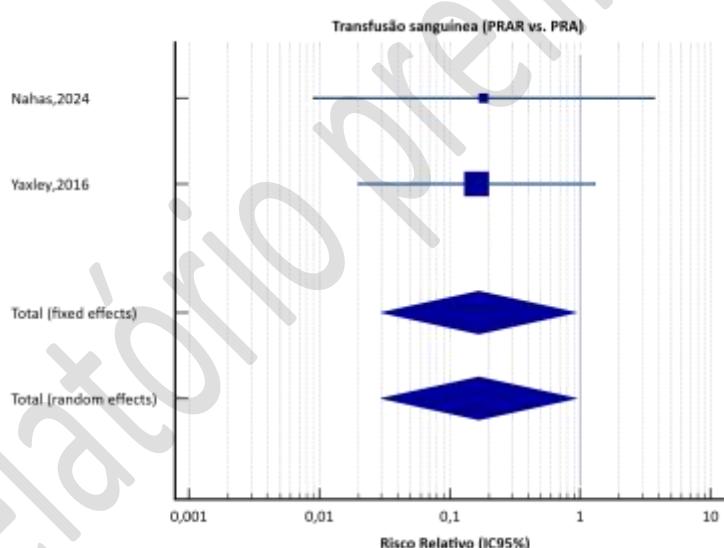


Figura 3. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os ECR: PRAR versus PRA.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 2. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Nahas, 2024	0/171	2/156	0,182	0,01 a 3,77		32,58	32,58
Yaxley, 2016	1/157	6/151	0,160	0,02 a 1,31		67,42	67,42
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>1/328</b>	<b>8/307</b>	<b>0,17</b>	<b>0,03 a 0,94</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	1/328	8/307	0,17	0,03 a 0,94	<0,05	100,0	100,0

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

#### Teste de heterogeneidade

Q	0,004737; P = 0,9451
$I^2$ (inconsistência)	0,00%

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### ECR: PRAR versus PRL

Apenas o estudo de Asimakopoulos *et al.* (2011) (16) avaliou a comparação entre a PRAR e a PRL quanto ao desfecho de transfusão sanguínea. Não encontraram diferença significativa entre os grupos (RR = 0,16; IC95%: 0,01-3,12;  $p>0,05$ ), com ampla imprecisão na estimativa do efeito.

#### Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA

Foi observada uma redução de 80% na necessidade de transfusão sanguínea em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRA (RR = 0,20; IC95%: 0,16-0,26;  $p<0,05$ ) (Figura 4; Tabela 3).

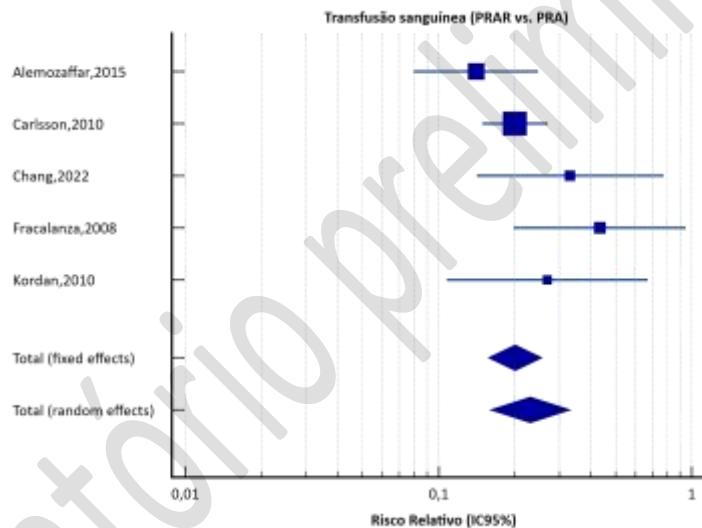


Figura 4. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 3. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Alemozaffar 2015	12/282	188/621	0,14	0,08 a 0,25		16,84	22,49
Carlsson, 2010	58/1253	112/485	0,20	0,15 a 0,27		60,30	36,88
Chang, 2022	7/549	21/545	0,33	0,14 a 0,77		7,52	13,46
Fracalanza, 2008	7/35	12/26	0,43	0,20 a 0,95		8,83	15,08
Kordan, 2010	7/830	13/414	0,27	0,11 a 0,67		6,50	12,09

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>91/2949</b>	<b>346/2091</b>	<b>0,20</b>	<b>0,16 a 0,26</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	91/2949	346/2091	0,23	0,16 a 0,33	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q		6,9695; P = 0,1375					
I <sup>2</sup> (inconsistência)		42,61% (IC95%: 0,00 a 78,90)					

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL

Observou-se uma redução de 58% na necessidade de transfusão sanguínea em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,42; IC95%: 0,20-0,88; p<0,05) (Figura 5; Tabela 4).

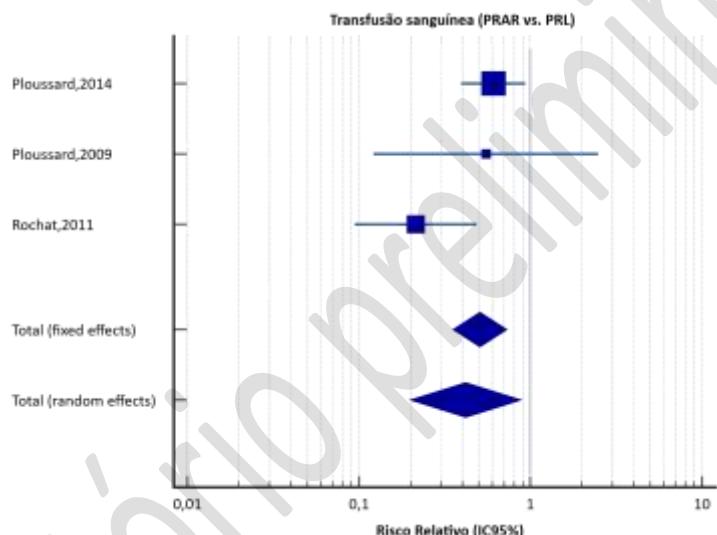


Figura 5. Metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 4. Resultados da metanálise do desfecho taxa de transfusão sanguínea para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2014	29/1009	65/1377	0,61	0,40 a 0,94		73,70	48,61
Ploussard, 2009	2/83	9/205	0,55	0,12 a 2,49		5,97	17,21
Rochat, 2011	9/312	13/97	0,21	0,10 a 0,49		20,33	34,18
Total (efeitos fixos)	40/1404	87/1679	0,51	0,35 a 0,73	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>40/1404</b>	<b>87/1679</b>	<b>0,42</b>	<b>0,20 a 0,88</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	4,9145; P = 0,0857						

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

$I^2$  (inconsistência) 59,30% (IC95%: 0,00 a 88,41)

Fonte: Elaborado pelos revisores.

### Desfecho: Taxa de Complicações – Clavien-Dindo

As complicações foram analisadas de acordo com a classificação CD e os resultados são apresentados conforme a taxa de complicações gerais (CD I-V) e segundo os níveis de classificação CD.

A seguir, são apresentados os resultados dos desfechos CD I, II e III identificados nos ECR, comparando PRAR com PRA, sem diferença entre os grupos.

#### ECR - Desfecho CD I (PRAR versus PRA)

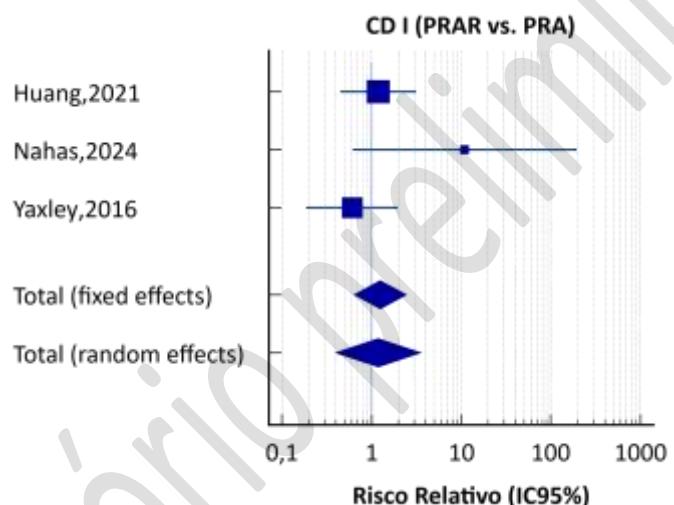


Figura 6. Metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 5. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	18/376	5/124	1,19	0,450 a 3,131		55,58	47,31
Nahas, 2024	6/171	0/156	10,95	0,62 a 194,41		6,32	12,22
Yaxley, 2016	4/157	7/151	0,60	0,18 a 1,95		38,10	40,47
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>28/704</b>	<b>12/431</b>	<b>1,25</b>	<b>0,64 a 2,45</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	28/704	12/431	1,18	0,39 a 3,56	>0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	3,6731; P = 0,1594						
$I^2$ (inconsistência)	45,55% (IC95%: 0,00 a 83,89)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## ECR - Desfecho CD II (PRAR versus PRA)

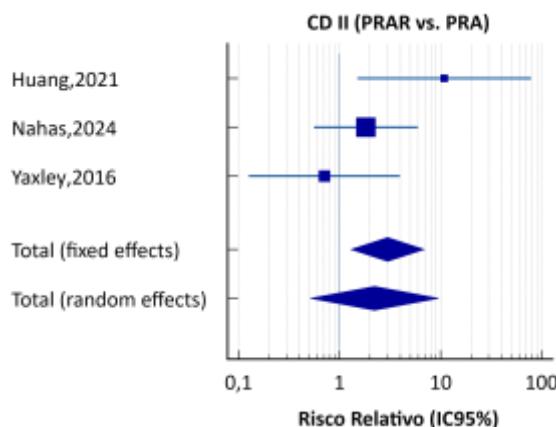


Figura 7. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 6. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD II) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	33/376	1/124	10,88	1,50 a 78,75	<0,05	19,51	27,64
Nahas, 2024	8/171	4/156	1,82	0,56 a 5,94	>0,05	54,83	40,93
Yaxley, 2016	2/157	3/151	0,70	0,13 a 3,96	<0,05	25,67	31,44
Total (efeitos fixos)	43/704	8/431	2,99	1,29 a 6,91	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>43/704</b>	<b>8/431</b>	<b>2,21</b>	<b>0,51 a 9,59</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Teste de heterogeneidade

Nível de significância	P = 0,1594
$I^2$ (inconsistência)	60,03% (IC95%: 0,00 a 88,61)

Fonte: Elaborado pelos revisores.

## ECR - Desfecho CD III (PRAR versus PRA)

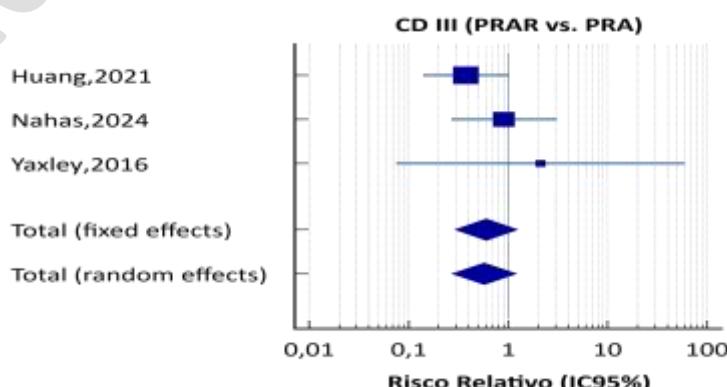


Figura 8. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 7. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD III) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	8/376	7/124	0,38	0,14 a 1,02		57,08	57,08
Nahas, 2024	5/171	5/156	0,91	0,27 a 3,09		37,85	37,85
Yaxley, 2016	1/157	0/151	2,12	0,07 a 59,44		5,07	5,07
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>14/704</b>	<b>12/431</b>	<b>0,60</b>	<b>0,29 a 1,25</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	14/704	12/431	0,57	0,27 a 1,22	>0,05	100,0	100,0

Teste de heterogeneidade	
Q	1,8456; P = 0,3974
$I^2$ (inconsistência)	0,00% (IC95%: 0,00 a 96,36)

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### ECR - Desfecho CD IV (PRAR versus PRA)

Observou-se uma redução de 91% nas complicações CD IV entre os pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRA (RR = 0,09; IC95%: 0,01-0,69; p<0,05); entretanto, os dados apresentam imprecisão (Figura 9; Tabela 8).

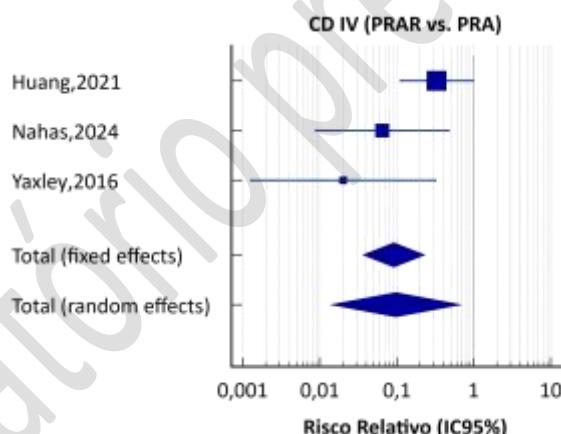


Figura 9. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 8. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD IV) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	6/376	6/124	0,33	0,108 a 1,00		68,32	42,84
Nahas, 2024	1/171	14/156	0,06	0,01 a 0,49		20,81	32,50
Yaxley, 2016	0/157	24/151	0,02	0,01 a 0,32		10,87	24,66
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>7/704</b>	<b>44/431</b>	<b>0,09</b>	<b>0,04 a 0,23</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>7/704</b>	<b>44/431</b>	<b>0,09</b>	<b>0,01 a 0,69</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Teste de heterogeneidade	
Q	6,3199; P = 0,0424

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

$I^2$  (inconsistência) 68,35% (IC95%: 0,00 a 90,81)

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### ECR - Desfecho CD V (PRAR versus PRA)

Houve 85% menos complicações CD V nos pacientes submetidos à PRAR em comparação aos submetidos à PRA (RR = 0,09; IC95%: 0,04-0,61;  $p<0,05$ ), com indicação de imprecisão nos resultados (Figura 10; Tabela 9).

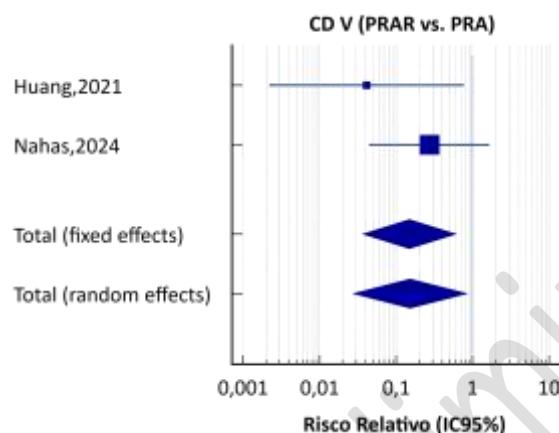


Figura 10. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD V) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 9. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD V) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	0/376	4/124	0,04	0,00219 a 0,774		27,62	30,86
Nahas, 2024	1/171	5/156	0,27	0,0447 a 1,675		72,38	69,14
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>1/547</b>	<b>9/280</b>	<b>0,15</b>	<b>0,04 a 0,61</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
Total (efeitos randômicos)	1/547	9/280	0,15	0,03 a 0,85	<0,05	100,00	100,00
Teste de heterogeneidade							
Q	1,1694; $P = 0,2795$						
$I^2$ (inconsistência)	14,49% (IC95%: 1,28 a 55,0%)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### ECR - Desfechos CD I a V (PRAR versus PRA)

Considerando as complicações em todas as classificações, não houve diferença significativa entre os grupos. No entanto, observou-se menor ocorrência de complicações CD IV e V no grupo PRAR (Figura 11; Tabela 10).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

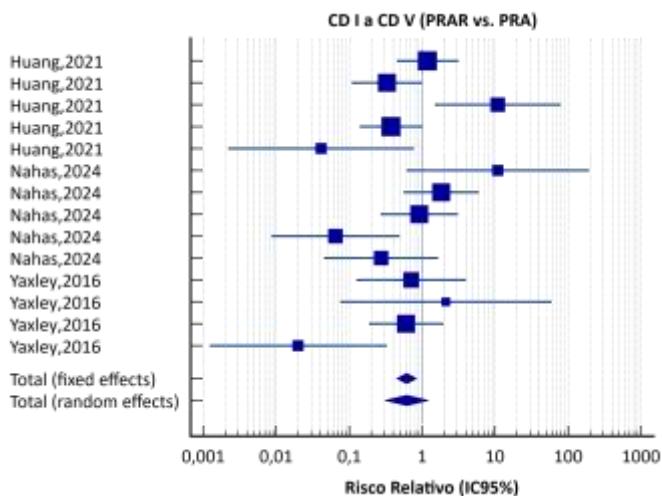


Figura 11. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 10. Resultados da metanálise do desfecho taxa de Complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Huang, 2021	18/376	5/124	1,19	0,45 a 3,13		16,12	10,32
Huang, 2021	6/376	6/124	0,33	0,11 a 1,00		12,23	9,70
Huang, 2021	33/376	1/124	10,88	1,50 a 78,75		3,87	6,28
Huang, 2021	8/376	7/124	0,38	0,14 a 1,02		15,35	10,22
Huang, 2021	0/376	4/124	0,04	0,01 a 0,77		1,76	3,88
Nahas, 2024	6/171	0/156	10,95	0,62 a 194,41		1,83	3,99
Nahas, 2024	8/171	4/156	1,82	0,56 a 5,94		10,88	9,40
Nahas, 2024	5/171	5/156	0,91	0,27 a 3,09		10,18	9,23
Nahas, 2024	1/171	14/156	0,06	0,01 a 0,49		3,73	6,15
Nahas, 2024	1/171	5/156	0,27	0,05 a 1,67		4,62	6,85
Yaxley, 2016	2/157	3/151	0,70	0,12 a 3,96		5,09	7,16
Yaxley, 2016	1/157	0/151	2,12	0,07 a 59,44		1,36	3,22
Yaxley, 2016	4/157	7/151	0,60	0,19 a 1,95		11,05	9,44
Yaxley, 2016	0/157	24/151	0,02	0,01 a 0,32		1,94	4,16
Total (efeitos fixos)	93/3363	85/2004	0,61	0,45 a 0,84	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>93/3363</b>	<b>85/2004</b>	<b>0,61</b>	<b>0,31 a 1,22</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	34,6382; P = 0,0010						
$I^2$ (inconsistência)	62,47% (IC95%: 31,10% a 78,94%)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Segue um **resumo** dos desfechos dos ECR:

- CD I: Não houve diferença significativa entre os grupos (RR = 1,25; IC95%: 0,64-2,45; p>0,05).
- CD II: Embora o RR tenha sido elevado (RR = 2,21; IC95%: 0,51-9,59), os resultados não atingiram significância estatística (p>0,05), com alta heterogeneidade ( $I^2 = 60,03\%$ ).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- CD III: Houve uma tendência de redução de complicações no grupo PRAR (RR = 0,60; IC95%: 0,29-1,25; p>0,05), sem significância.
- CD IV: Observou-se uma redução de 91% nas complicações CD IV no grupo PRAR (RR = 0,09; IC95%: 0,01-0,69; p<0,05), embora com evidência de imprecisão e heterogeneidade considerável ( $I^2 = 68,35\%$ ).
- CD V: Pacientes do grupo PRAR tiveram 85% menos complicações CD V em relação ao PRA (RR = 0,15; IC95%: 0,04-0,61; p<0,05), com baixa heterogeneidade ( $I^2 = 14,49\%$ ).

#### *ECR - Desfechos CD I a V (PRAR versus PRL)*

Não há estudos comparando isoladamente PRAR versus PRL por classe de complicações.

Não foram observadas diferenças entre os grupos quanto ao Desfecho CD I a V (Figura 12; Tabela 11).

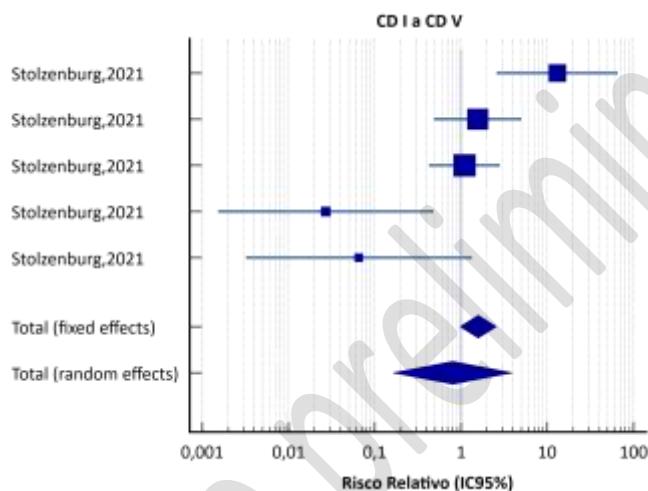


Figura 12. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 11. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I a V) para os ECR: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Stolzenburg, 2021	55/562	1/199	12,98	2,56 a 65,21		15,58	21,70
Stolzenburg, 2021	15/562	3/199	1,56	0,49 a 5,01		29,84	24,29
Stolzenburg, 2021	17/562	5/199	1,09	0,42 a 2,82		45,18	25,42
Stolzenburg, 2021	0/562	6/199	0,03	0,01 a 0,47		4,93	14,64
Stolzenburg, 2021	0/562	2/199	0,07	0,01 a 1,33		4,47	13,96
Total (efeitos fixos)	87/2810	17/995	1,58	0,97 a 2,57	>0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>87/2810</b>	<b>17/995</b>	<b>0,80</b>	<b>0,16 a 3,93</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	19,1531; P = 0,0007						
$I^2$ (inconsistência)	79,12% (IC95%: 50,33% a 91,22%)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD I (PRAR versus PRA)*

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 13; Tabela 12).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

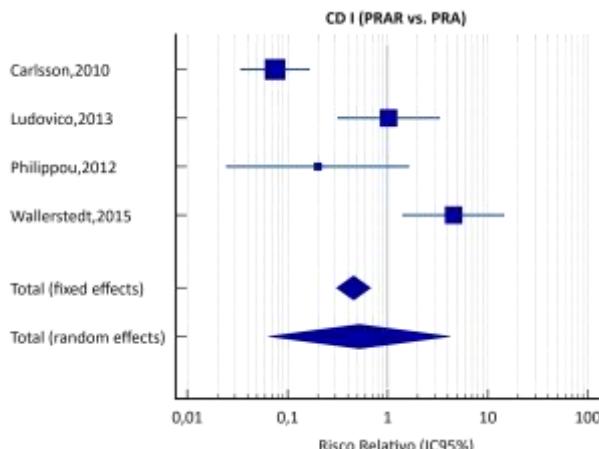


Figura 13. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 12. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Carlsson, 2010	7/1253	36/485	0,07	0,034 a 0,17		48,05	26,85
Ludovico, 2013	7/82	4/48	1,02	0,32 a 3,32		22,41	25,69
Philippou, 2012	1/50	5/50	0,20	0,02 a 1,65		6,95	21,77
Wallerstedt, 2015	40/2764	3/942	4,54	1,41 a 14,65		22,59	25,70
Total (efeitos fixos)	55/4149	48/1525	0,46	0,31 a 0,68	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>55/4149</b>	<b>48/1525</b>	<b>0,52</b>	<b>0,06 a 4,24</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	36,5816; P < 0,0001						
$I^2$ (inconsistência)	91,80% (IC95%: 82,18 a 96,23)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD II (PRAR versus PRA)*

Os pacientes submetidos à PRAR apresentaram 65% menos complicações CD II em comparação aos submetidos à PRA (RR = 0,35; IC95%: 0,18-0,69; p<0,05) (Figura 14; Tabela 13).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

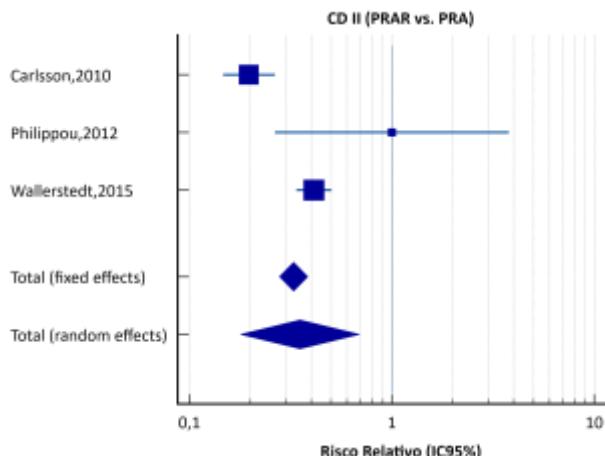


Figura 14. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 13. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Carlsson, 2010	60/1253	118/485	0,12	0,15 a 0,26		31,29	40,95
Philippou, 2012	4/50	4/50	1,00	0,26 a 3,78		1,52	16,34
Wallerstedt, 2015	187/2764	155/942	0,41	0,34 a 0,50		67,19	42,70
Total (efeitos fixos)	251/4067	277/1477	0,33	0,28 a 0,38	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>251/4067</b>	<b>277/1477</b>	<b>0,35</b>	<b>0,18 a 0,69</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	19,3405; P = 0,0001						
$I^2$ (inconsistência)	89,66% (IC95%: 72,14 a 96,16)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD III (PRAR versus PRA)

Os pacientes submetidos à PRAR apresentaram 53% menos complicações CD III em comparação aos submetidos à PRA (RR = 0,47; IC95%: 0,36-0,60; p<0,05) (Figura 15; Tabela 14).

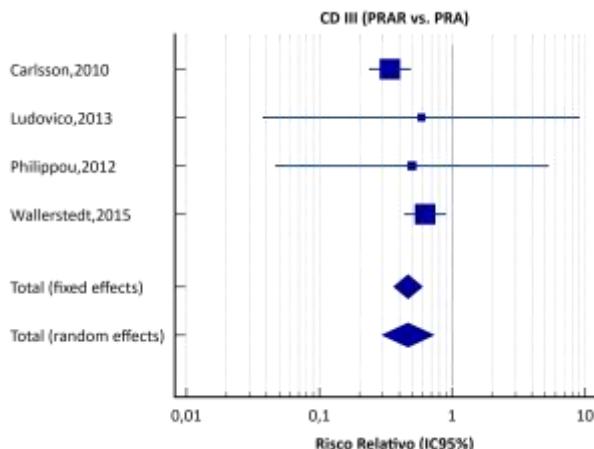


Figura 15. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 14. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Carlsson, 2010	51/1253	58/485	0,34	0,23 a 0,49		49,36	47,06
Ludovico, 2013	1/82	1/48	0,58	0,04 a 9,15		0,85	2,61
Philippou, 2012	1/50	2/50	0,50	0,05 a 5,34		1,15	3,47
Wallerstedt, 2015	79/2764	43/942	0,63	0,43 a 0,90		48,64	46,86
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>132/4149</b>	<b>104/1525</b>	<b>0,47</b>	<b>0,36 a 0,60</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	132/4149	104/1525	0,47	0,29 a 0,73	<0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	5,4638; P = 0,1408						
$I^2$ (inconsistência)	45,09% (IC95%: 0,00 a 81,70)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD IV-V (PRAR versus PRA)

Os pacientes submetidos à PRAR apresentaram 67% menos complicações CD IV-V em comparação aos submetidos à PRA (RR = 0,33; IC95%: 0,12-0,86; p<0,05) (Figura 16; Tabela 15).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

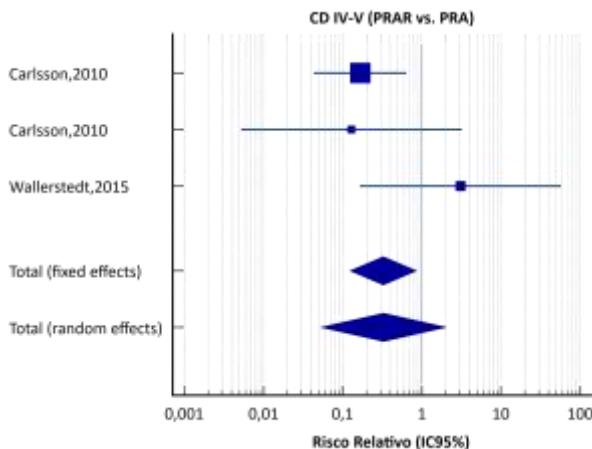


Figura 16. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 15. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Carlsson, 2010	3/1253	7/485	0,17	0,04 a 0,64		71,90	52,10
Carlsson, 2010	0/1253	1/485	0,13	0,01 a 3,16		12,78	22,49
Wallerstedt, 2015	4/2764	0/942	3,07	0,16 a 56,92		15,32	25,41
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>7/5270</b>	<b>8/1912</b>	<b>0,33</b>	<b>0,12 a 0,86</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	7/5270	8/1912	0,33	0,05 a 2,04	>0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	3,5504; P = 0,1695						
$I^2$ (inconsistência)	43,67% (IC95%: 0,00 a 83,14)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD I a V (PRAR versus PRA)

Os pacientes submetidos à PRAR apresentaram 58% menos complicações CD I-V em comparação aos submetidos à PRA (RR = 0,42; IC95%: 0,27-0,64; p<0,05) (Figura 17; Tabela 16).

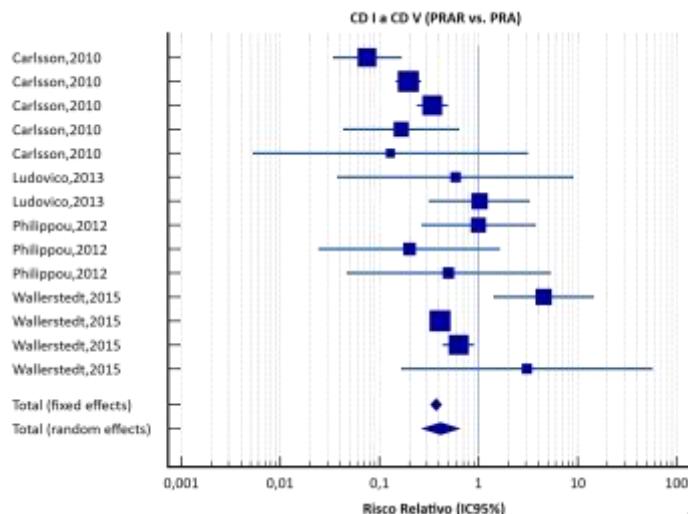


Figura 17. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 16. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Carlsson, 2010	7/1253	36/485	0,07	0,03 a 0,17		2,73	9,55
Carlsson, 2010	60/1253	118/485	0,20	0,15 a 0,26		20,55	13,22
Carlsson, 2010	51/1253	58/485	0,34	0,24 a 0,49		13,47	12,83
Carlsson, 2010	3/1253	7/485	0,17	0,04 a 0,64		0,97	6,03
Carlsson, 2010	0/1253	1/485	0,13	0,01 a 3,16		0,17	1,65
Ludovico, 2013	1/82	1/48	0,58	0,04 a 9,15		0,23	2,15
Ludovico, 2013	7/82	4/48	1,02	0,32 a 3,32		1,27	6,98
Philippou, 2012	4/50	4/50	1,00	0,27 a 3,78		1,00	6,13
Philippou, 2012	1/50	5/50	0,20	0,02 a 1,65		0,39	3,30
Philippou, 2012	1/50	2/50	0,50	0,05 a 5,34		0,31	2,75
Wallerstedt, 2015	40/2764	3/942	4,54	1,41 a 14,65		1,28	7,01
Wallerstedt, 2015	187/2764	155/942	0,41	0,34 a 0,50		44,13	13,65
Wallerstedt, 2015	79/2764	43/942	0,63	0,43 a 0,90		13,28	12,81
Wallerstedt, 2015	4/2764	0/942	3,06	0,16 a 56,92		0,21	1,94
Total (efeitos fixos)	445/17635	437/6439	0,37	0,33 a 0,42	<0,05	100,0	100,0
Total (efeitos randômicos)	445/17635	437/6439	0,42	0,27 to 0,64	<0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	69,3434; P < 0,0001						
$I^2$ (inconsistência)	81,25% (IC95%: 69,58 a 88,45)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Ao comparar as estratégias PRAR e PRA, observou-se que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução significativa nas complicações em diferentes níveis. De forma geral, houve 58% menos complicações CD I-V

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

(RR = 0,42; IC95%: 0,27-0,64;  $p<0,05$ ). Especificamente, registrou-se uma redução de 65% nas complicações CD II (RR = 0,35; IC95%: 0,18-0,69;  $p<0,05$ ), 53% nas complicações CD III (RR = 0,47; IC95%: 0,36-0,60;  $p<0,05$ ) e 67% nas complicações mais graves, CD IV-V (RR = 0,33; IC95%: 0,12-0,86;  $p<0,05$ ). Esses resultados sugerem um potencial benefício da abordagem PRAR na redução de complicações pós-operatórias em comparação à PRA.

#### *Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD I (PRAR versus PRL)*

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 18; Tabela 17).

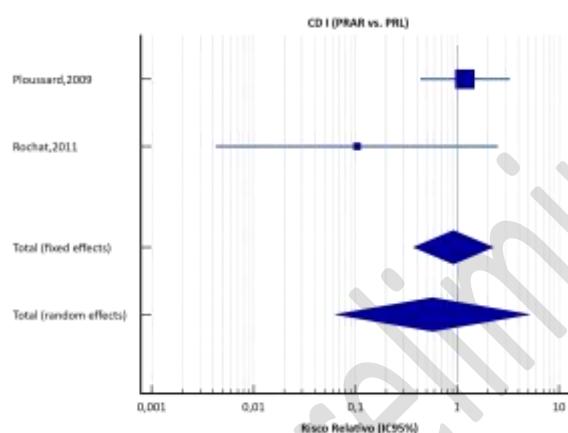


Figura 18. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 17. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2009	7/1009	8/1377	1,19	0,43 a 3,28		90,88	69,91
Rochat, 2011	0/312	1/97	0,104	0,01 a 2,52		9,12	30,09
Total (efeitos fixos)	7/1321	9/1474	0,92	0,37 a 2,27	>0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>7/1321</b>	<b>9/1474</b>	<b>0,57</b>	<b>0,07 ao 5,17</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	2,0531; $P = 0,1519$						
$I^2$ (inconsistência)	51,29% (IC95%: 0,00 a 87,67)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD II (PRAR versus PRL)*

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 19; Tabela 18).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

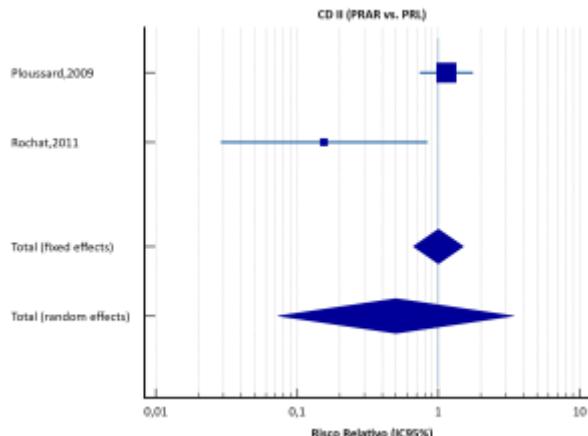


Figura 19. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 18. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD II) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2009	36/1009	43/1377	1,14	0,74 a 1,77		93,72	58,63
Rochat, 2011	2/312	4/97	0,15	0,03 a 0,84		6,28	41,37
Total (efeitos fixos)	38/1321	47/1474	1,00	0,66 a 1,51	>0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>38/1321</b>	<b>47/1474</b>	<b>0,50</b>	<b>0,07 a 3,43</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q		5,0646; P = 0,0244					
$I^2$ (inconsistência)		80,26% (IC95%: 15,25 a 95,40)					

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD III (PRAR versus PRL)

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 20; Tabela 19).

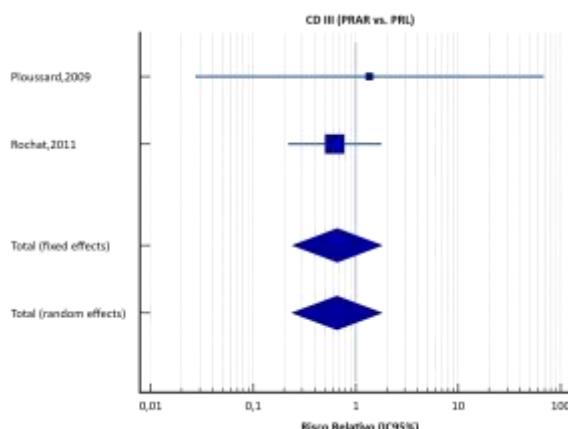


Figura 20. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 19. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD III) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2009	0/1009	0/1377	1,36	0,03 a 68,72		6,69	6,69
Rochat, 2011	10/312	5/97	0,62	0,22 a 1,77		93,31	93,31
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>10/1321</b>	<b>5/1474</b>	<b>0,66</b>	<b>0,24 a 1,81</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	10/1321	5/1474	0,65	0,23 a 1,80	>0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,1445; P = 0,7039						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD IV-V (PRAR versus PRL)

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 21; Tabela 20).

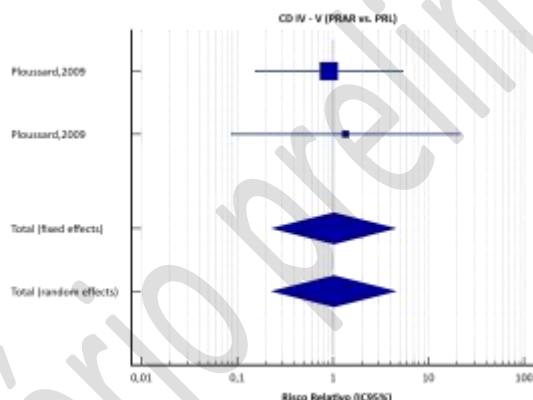


Figura 21. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 20. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD IV-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2009	2/1009	3/1377	0,91	0,15 a 5,43		70,61	70,61
Ploussard, 2009	1/1009	1/1377	1,36	0,09 a 21,79		29,39	29,39
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>3/2018</b>	<b>4/2754</b>	<b>1,02</b>	<b>0,23 a 4,57</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	3/2018	4/2754	1,025	0,23 a 4,60	>0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,05810; P = 0,8095						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## Estudos observacionais prospectivos - Desfechos CD I-V (PRAR versus PRL)

Não foram observadas diferenças entre os grupos (Figura 22; Tabela 21).

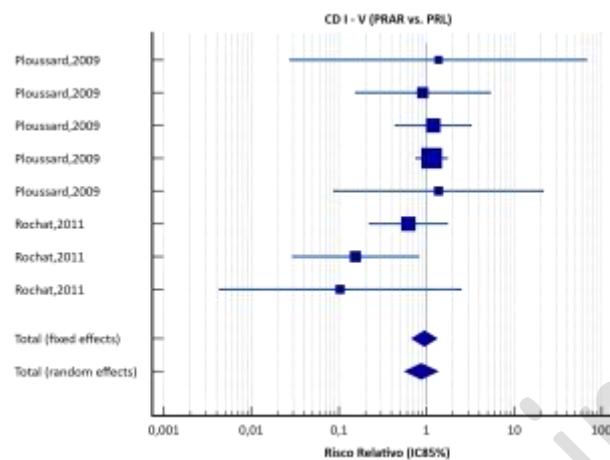


Figura 22. Metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 21. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações (CD I-V) para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ploussard, 2009	0/1009	0/1377	1,36	0,03 a 68,72		0,80	1,28
Ploussard, 2009	2/1009	3/1377	0,91	0,15 a 5,43		3,85	5,86
Ploussard, 2009	7/1009	8/1377	1,19	0,43 a 3,28		12,04	16,22
Ploussard, 2009	36/1009	43/1377	1,14	0,74 a 1,77		64,96	50,39
Ploussard, 2009	1/1009	1/1377	1,36	0,09 a 21,79		1,60	2,53
Rochat, 2011	10/312	5/97	0,62	0,22 a 1,77		11,18	15,25
Rochat, 2011	2/312	4/97	0,15	0,03 a 0,84		4,35	6,56
Rochat, 2011	0/312	1/97	0,10	0,05 a 2,52		1,21	1,92
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>58/5981</b>	<b>65/7176</b>	<b>0,95</b>	<b>0,67 a 1,33</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	58/5981	65/7176	0,87	0,56 a 1,36	>0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	7,9150; P = 0,3401						
$I^2$ (inconsistência)	11,56% (IC95%: 0,00 a 71,63)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Ao comparar os grupos PRAR e PRL em estudos observacionais prospectivos, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos desfechos analisados. Para complicações CD I, o risco relativo foi de 0,57 (IC95%: 0,07-5,17; p>0,05), e para CD II, o RR foi de 0,50 (IC95%: 0,07=3,43; p>0,05). No desfecho CD III, o RR foi de 0,66 (IC95%: 0,24-1,81; p>0,05), enquanto para complicações mais graves (CD IV-V), o RR foi de 1,02 (IC95%: 0,23-4,57; p>0,05).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Ao considerar todos os desfechos (CD I-V), o risco relativo global foi de 0,95 (IC95%: 0,67-1,33;  $p>0,05$ ), com baixa heterogeneidade ( $I^2 = 11,56\%$ ).

Esses achados indicam que, nos estudos prospectivos analisados, não há evidência de benefício ou desvantagem significativa do PRAR em comparação ao PRL em relação à ocorrência de complicações CD I-V.

#### *Estudos observacionais prospectivos – Complicações em geral (PRAR versus PRL)*

Houve 54% menos complicações gerais no grupo submetido à PRAR do que no submetido à PRL (RR = 0,46; IC95%: 0,27-0,77;  $p<0,05$ ) (Figura 23; Tabela 22).

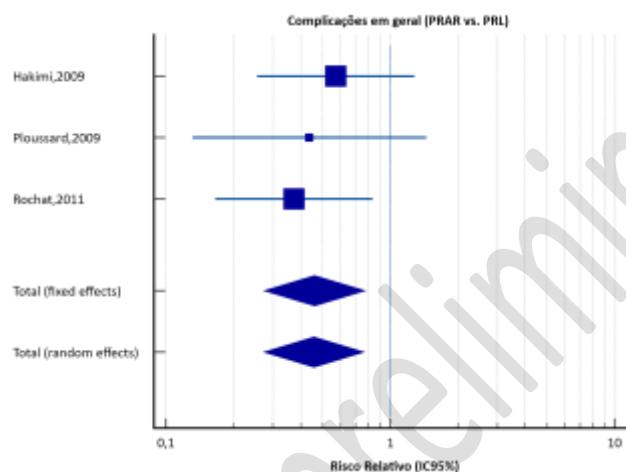


Figure 23. Metanálise do desfecho taxa de complicações em geral para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 22. Resultados da metanálise do desfecho taxa de complicações em geral para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Hakimi, 2009	8/75	14/75	0,57	0,25 a 1,28		40,78	40,78
Ploussard, 2009	3/83	17/205	0,43	0,13 a 1,45		18,45	18,45
Rochat, 2011	12/312	10/97	0,37	0,17 a 0,84		40,77	40,77
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>23/470</b>	<b>41/377</b>	<b>0,46</b>	<b>0,27 a 0,77</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	23/470	41/377	0,45	0,27 a 0,76	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,5432; $P = 0,7622$						
$I^2$ (inconsistência)	0,00% (IC95%: 0,00 a 87,65)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

#### **Desfecho: Incontinência Urinária**

##### *ECR: PRAR versus PRL (tempo de seguimento = 6 meses)*

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Observou-se uma redução de 15% em incontinência urinária em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,85; IC95%: 0,73 a 0,99;  $p<0,041$ ) (Figura 24; Tabela 23).

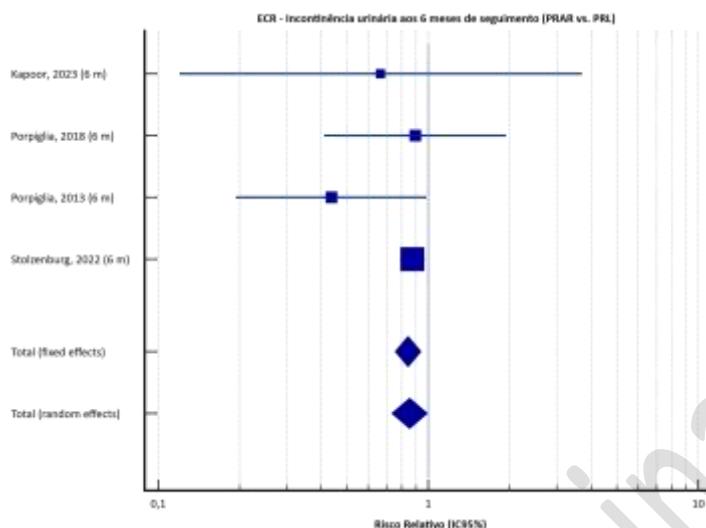


Figura 24. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR *versus* PRL, em tempo de seguimento de 6 meses. **Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 23. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR *versus* PRL, em tempo de seguimento de 6 meses.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Kapoor, 2023 (6 m)	2/30	3/30	0,667	0,120 a 3,709		0,36	0,78
Porpiglia, 2018 (6 m)	10/60	11/59	0,894	0,411 a 1,945		1,74	3,73
Porpiglia, 2013 (6 m)	7/60	16/60	0,438	0,194 a 0,986		1,59	3,42
Stolzenburg, 2022 (6 m)	361/547	129/171	0,875	0,788 a 0,971		96,31	92,07
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>380/697</b>	<b>159/320</b>	<b>0,84</b>	<b>0,75 a 0,94</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>380/697</b>	<b>159/320</b>	<b>0,85</b>	<b>0,73 a 0,99</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	3,0966; P = 0,3770						
$I^2$	3,12% (IC95%: 0,00 a 87,49)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

*ECR: PRAR versus PRL (tempo de seguimento = 12 meses)*

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Observou-se uma redução de 53% na incidência de incontinência urinária em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,47; IC95%: 0,21-1,06; p=0,069). No entanto, a diferença não atingiu significância estatística (Figura 25; Tabela 24).

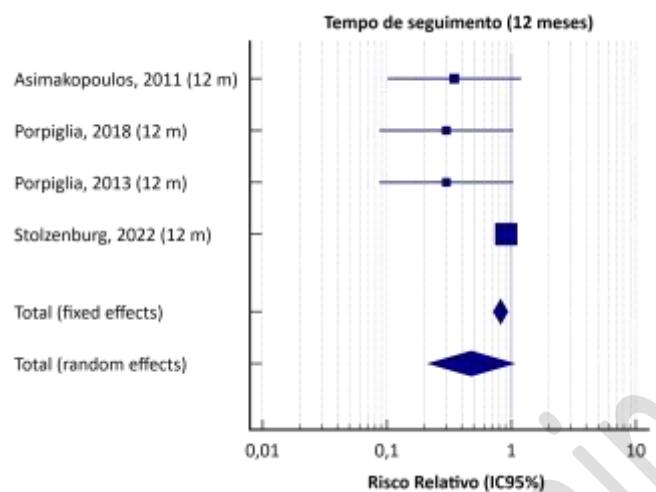


Figura 25. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento de 12 meses.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 24. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento de 12 meses.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Asimakopoulos, 2011 (12 m)	3/52	10/60	0,35	0,10 a 1,19		1,13	20,36
Porpiglia, 2018 (12 m)	3/60	10/60	0,30	0,08 a 1,03		1,12	20,29
Porpiglia, 2013 (12 m)	3/60	10/60	0,30	0,08 a 1,03		1,12	20,29
Stolzenburg, 2022 (12 m)	317/547	109/171	0,90	0,79 a 1,04		96,62	39,06
Total (efeitos fixos)	326/719	139/351	0,82	0,71 a 0,94	0,004	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>326/719</b>	<b>139/351</b>	<b>0,47</b>	<b>0,21 a 1,06</b>	<b>0,069</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	9,2151; P = 0,0266						
$I^2$ (inconsistência)	67,44% (IC95%: 5,15 a 88,83)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### ECR: PRAR versus PRL (tempo de seguimento = entre 24 e 60 meses)

Observou-se uma redução de 78% na incidência de incontinência urinária em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,22; IC95%: 0,07-0,64; p=0,005) (Figura 26; Tabela 25).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

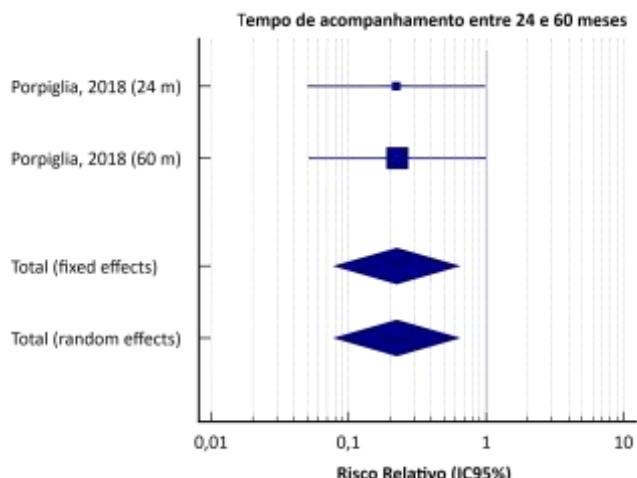


Figura 26. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento entre 24 e 60 meses.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 25. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os ECR: PRAR versus PRL, em tempo de seguimento entre 24 e 60 meses.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Porpiglia, 2018 (24 m)	2/60	9/60	0,22	0,05 a 0,98		49,94	49,94
Porpiglia, 2018 (60 m)	2/57	9/58	0,23	0,05 a 1,00		50,06	50,06
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>4/117</b>	<b>18/118</b>	<b>0,22</b>	<b>0,08 a 0,64</b>	<b>0,005</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
Total (efeitos randômicos)	4/117	18/118	0,22	0,07 a 0,64	0,005	100,00	100,00
Teste de heterogeneidade							
Q	0,0002621; P = 0,9871						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Nos ECR avaliando a ocorrência de incontinência urinária, os resultados sugerem que a PRAR comparada à PRL pode estar associada a uma menor incidência de incontinência urinária ao longo do tempo, com benefício mais evidente em períodos prolongados de seguimento.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 3 e 6 meses de seguimento*

Observou-se uma redução de 31% na incidência de incontinência urinária em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRA) (RR = 0,69; IC95%: 0,51-0,92; p=0,011) (Figura 27; Tabela 26).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

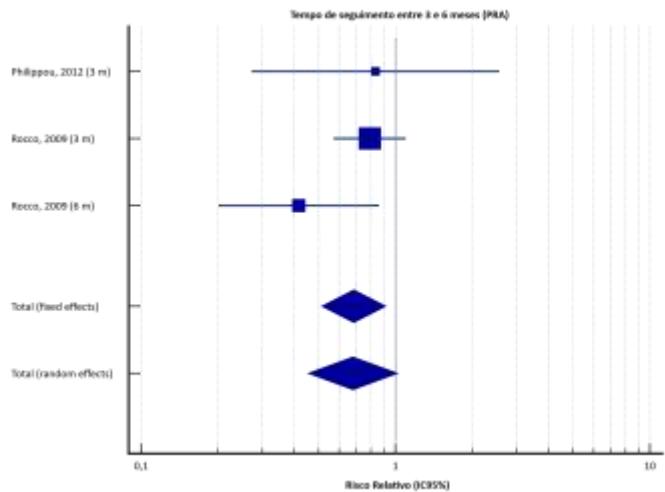


Figura 27. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 3 e 6 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 26. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 3 e 6 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Philippou, 2012 (3 m)	5/50	6/50	0,83	0,27 a 2,56		6,63	11,79
Rocco, 2009 (3 m)	34/115	87/233	0,79	0,57 a 1,01		77,52	63,72
Rocco, 2009 (6 m)	8/110	40/229	0,41	0,20 a 0,86		15,85	24,49
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>47/275</b>	<b>133/512</b>	<b>0,69</b>	<b>0,51 a 0,92</b>	<b>0,011</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	47/275	133/512	0,68	0,453 a 1,02	0,064	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	2,6809; P = 0,2617						
$I^2$ (inconsistência)	25,40% (IC95%: 0,00 a 97,50)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento

Observou-se uma redução de 39% na incidência de incontinência urinária em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRA (RR = 0,61; IC95%: 0,06-6,41; p=0,680). No entanto, a estimativa apresenta ampla imprecisão e não atingiu significância estatística (Figura 28; Tabela 27).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

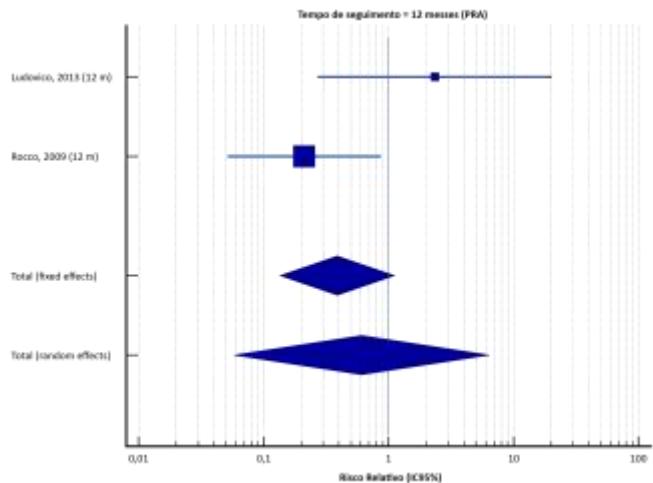


Figura 28. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 27. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Ludovico, 2013 (12 m)	4/82	1/48	2,341	0,27 a 20,35		29,99	44,05
Rocco, 2009 (12 m)	2/79	26/217	0,211	0,051 a 0,87		70,01	55,95
Total (efeitos fixos)	6/161	27/265	0,39	0,13 a 1,12	0,079	100,00	100,00
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>6/161</b>	<b>27/265</b>	<b>0,61</b>	<b>0,06 a 6,41</b>	<b>0,680</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	3,3625; P = 0,0667						
$I^2$ (inconsistência)	70,26% (IC95%: 0,00 a 93,31)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, entre 24 e 96 meses de seguimento*

Não foi observada diferença na incidência do desfecho entre os grupos comparados ( $RR = 1,02$ ; IC95%: 0,85-1,23;  $p=0,80$ ). A estimativa não foi estatisticamente significativa e o IC indica ausência de efeito relevante (Figura 29; Tabela 28).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

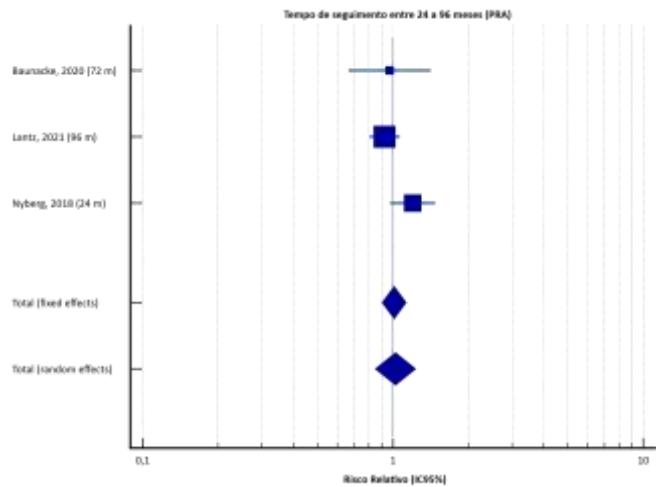


Figura 29. Metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, entre 24 e 96 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 28. Resultados da metanálise do desfecho incontinência urinária para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, entre 24 e 96 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Baunacke, 2020 (72 m)	42/404	57/532	0,97	0,67 a 1,41		8,57	17,57
Lantz, 2021 (96 m)	557/2113	193/677	0,92	0,80 a 1,06		63,05	46,91
Nyberg, 2018 (24 m)	305/1608	99/627	1,20	0,98 a 1,48		28,39	35,52
Total (efeitos fixos)	904/4125	349/1836	1,01	0,90 a 1,13	0,85	100,0	1000
Total (efeitos randômicos)	<b>904/4125</b>	<b>349/1836</b>	<b>1,02</b>	<b>0,85 a 1,23</b>	<b>0,80</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	4,2930; P = 0,1169						
$I^2$ (inconsistência)	53,41% (IC95%: 0,00 a 86,65)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Com base nos dados dos estudos observacionais prospectivos comparando PRAR versus PRA em diferentes tempos de seguimento, observa-se que a PRAR pode estar associada a melhor recuperação funcional da continência urinária nos primeiros meses, mas esse efeito parece não se manter ao longo do tempo.

### Desfecho: Disfunção Erétil

**ECR: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento**

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Em ECR com 6 meses de seguimento, o grupo submetido à PRAR apresentou uma redução de 38% na incidência de disfunção erétil em comparação ao grupo tratado com PRL (RR = 0,67; IC95%: 0,48-0,92; p<0,05) (Figura 30; Tabela 29).

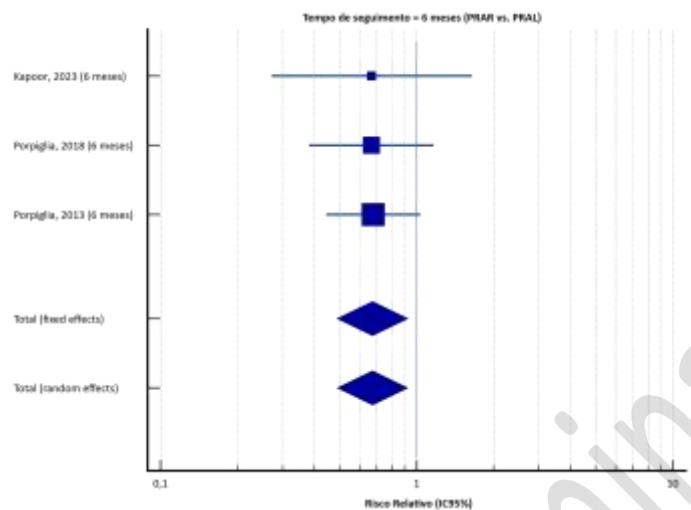


Figura 30. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 29. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Kapoor, 2023 (6 meses)	6/30	9/30	0,67	0,27 a 1,64		12,32	12,32
Porpiglia, 2018 (6 meses)	12/35	18/35	0,66	0,38 a 1,17		31,81	31,81
Porpiglia, 2013 (6 meses)	21/60	31/60	0,68	0,44 a 1,03		55,87	55,87
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>39/125</b>	<b>58/125</b>	<b>0,67</b>	<b>0,48 a 0,92</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	39/125	58/125	0,68	0,49 a 0,93	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,002432; P = 0,9988						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Apenas o ECR de Nahas *et al.*, (2024) (72) comparou a PRAR com a PRA quanto à disfunção erétil após 6 meses de seguimento. Devido à ausência de estudos adicionais, não foi possível realizar metanálise para esse desfecho. Nesse estudo, a incidência de disfunção erétil foi 13% menor no grupo submetido à PRAR em comparação ao grupo tratado com PRA (RR = 0,87; IC95%: 0,82-0,94; p<0,05).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

### ECR: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento

A incidência de disfunção erétil foi 43% menor em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,57; IC95%: 0,35-0,94; p<0,05) (Figura 31; Tabela 30).

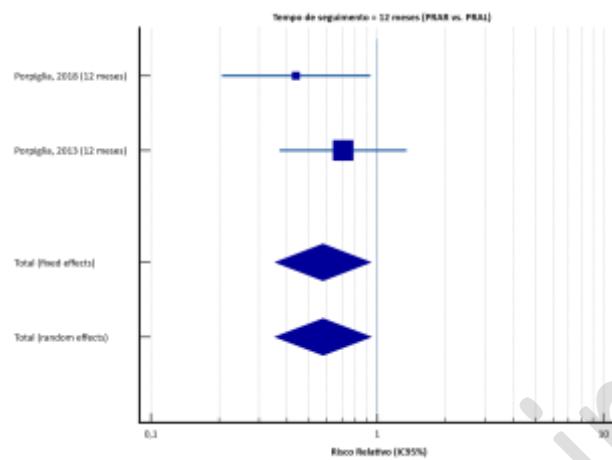


Figura 31. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 30. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Porpiglia, 2018 (12 meses)	7/35	16/35	0,44	0,21 a 0,93		42,34	42,34
Porpiglia, 2013 (12 meses)	12/60	17/60	0,706	0,37 a 1,35		57,66	57,66
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>19/95</b>	<b>33/95</b>	<b>0,57</b>	<b>0,35 a 0,94</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	19/95	33/95	0,56	0,35 a 0,94	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,8903; P = 0,3454						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Apenas um ECR (Nahas *et al.*, 2024) (72) comparou PRAR com PRA, não havendo diferença de incidência entre os grupos. Neste estudo, a incidência de disfunção erétil foi 7% menor entre os submetidos à PRAR do que entre os submetidos à PRA (RR = 0,93; IC95%: 0,85-1,03; p>0,05). O estudo de Porpiglia *et al.*, (2018) (84) comparou PRAR com PRL, mostrando incidência de disfunção erétil 43% menor nos submetidos à PRAR em comparação aos submetidos à PRL, no entanto, com alguma imprecisão (RR = 0,43; IC95% 0,19-0,99; p<0,05).

### ECR: PRAR versus PRL, em 24 e 60 meses de seguimento

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Considerando os períodos de seguimento de 24 e 60 meses, a incidência de disfunção erétil foi 52% menor em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,48; IC95%: 0,29-0,81;  $p<0,05$ ) (Figura 32; Tabela 31).

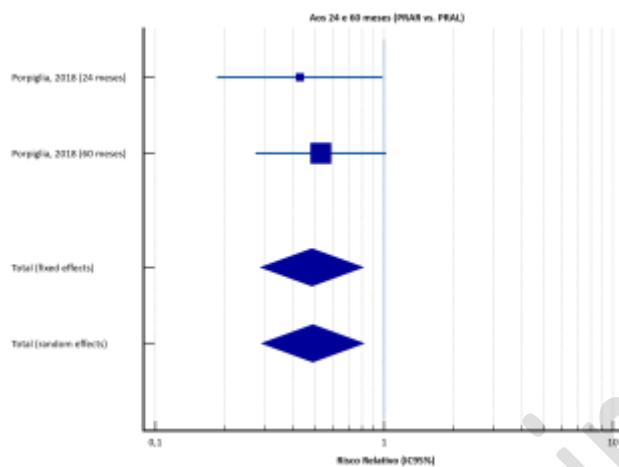


Figura 32. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, em 24 e 60 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 31. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os ECR: PRAR versus PRL, em 24 e 60 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Porpiglia, 2018 (24 meses)	6/35	14/35	0,43	0,19 a 0,99		38,40	38,40
Porpiglia, 2018 (60 meses)	9/35	17/35	0,53	0,27 a 1,02		61,60	61,60
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>15/70</b>	<b>31/70</b>	<b>0,48</b>	<b>0,29 a 0,81</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	15/70	31/70	0,49	0,29 a 0,82	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,1531; $P = 0,6956$						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Os ECR que avaliaram a incidência de disfunção erétil indicam que a PRAR pode estar associada a melhores resultados funcionais relacionados à preservação da função erétil, especialmente quando comparada à PRL, com efeitos duradouros observados até 60 meses após a cirurgia. Comparações com PRA, no entanto, são limitadas por menor número de estudos.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 6 meses de seguimento*

Não foi observada diferença na incidência de disfunção erétil entre os grupos aos 6 meses de seguimento (Figura 33; Tabela 32).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

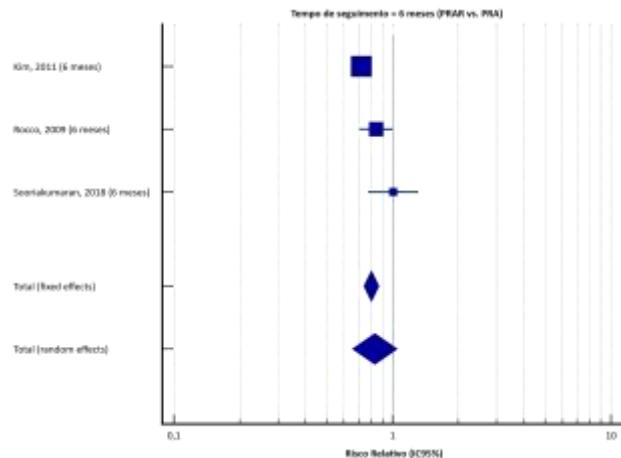


Figura 33. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 6 meses de seguimento.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 32. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 6 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Kim, 2011 (6 meses)	354/528	219/235	0,72	0,67 a 0,77		82,32	39,70
Rocco, 2009 (6 meses)	64/110	158/229	0,84	0,70 a 1,01		12,03	33,12
Sooriakumaran, 2018 (6 meses)	170/1792	71/753	1,01	0,77 a 1,31		5,65	27,17
Total (efeitos fixos)	588/2430	448/1217	0,80	0,74 a 0,87	<0,05	100,00	100,00
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>588/2430</b>	<b>448/1217</b>	<b>0,83</b>	<b>0,66 a 1,05</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Nível de significância	P = 0,0019						
I <sup>2</sup> (inconsistência)	84,02% (IC95%: 52,04 a 94,67)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento*

Observou-se uma redução de 25% na incidência de disfunção erétil em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRA (RR = 0,75; IC95%: 0,60-0,92; p<0,05) (Figura 34; Tabela 33).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

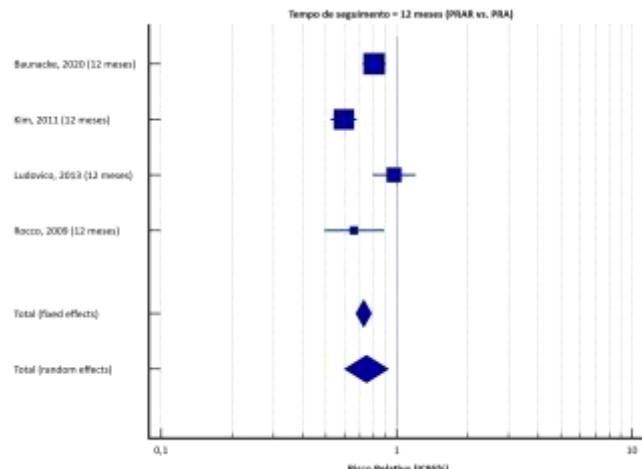


Figura 34. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 33. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 12 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Baunacke, 2020 (12 meses)	210/404	344/532	0,80	0,72 a 0,90		44,84	28,51
Kim, 2011 (12 meses)	227/528	169/235	0,59	0,52 a 0,68		35,61	27,95
Ludovico, 2013 (12 meses)	60/82	36/48	0,97	0,79 a 1,20		13,02	23,96
Rocco, 2009 (12 meses)	31/79	129/217	0,66	0,49 a 0,89		6,53	19,59
Total (efeitos fixos)	528/1093	678/1032	0,72	0,67 a 0,78	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>528/1093</b>	<b>678/1032</b>	<b>0,75</b>	<b>0,60 a 0,92</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	20,2247; P = 0,0002						
$I^2$ (inconsistência)	85,17% (IC95%: 63,26 a 94,01)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 24 meses de seguimento*

Não foi observada diferença entre os grupos comparados (Figura 35; Tabela 34).

Não há estudos disponíveis que comparem a PRAR com a PRL aos 24 meses de seguimento. Além disso, um estudo que comparou PRAR com PRA aos 96 meses de seguimento foi excluído da análise por se tratar de evidência isolada.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

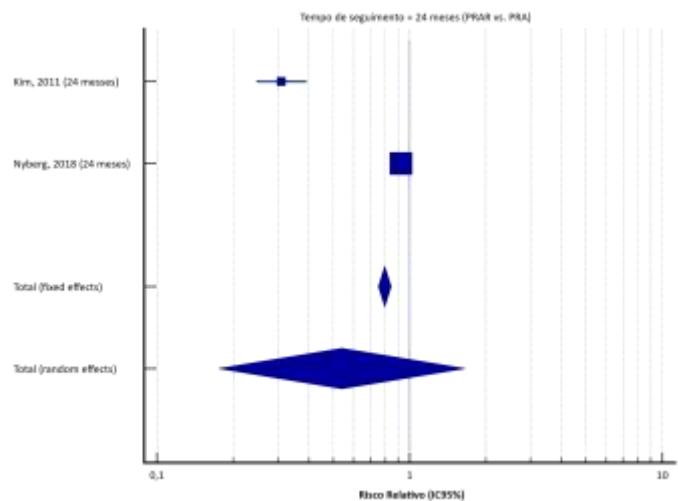


Figura 35. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 24 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 34. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, aos 24 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Kim, 2011 (24 meses)	86/528	123/235	0,31	0,24 a 0,39		6,06	49,51
Nyberg, 2018 (24 meses)	1072/1565	446/603	0,93	0,87 a 0,98		93,94	50,49
Total (efeitos fixos)	1158/2093	569/838	0,79	0,75 a 0,84	<0,05	100,00	100,00
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>1158/2093</b>	<b>569/838</b>	<b>0,54</b>	<b>0,17 a 1,66</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	90,5396; P < 0,0001						
$I^2$ (inconsistência)	98,90% (IC95%: 97,76 a 99,46)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Nos estudos observacionais avaliando a incidência de disfunção erétil, os resultados indicam benefício da PRAR versus PRA em médio prazo, com redução da disfunção, embora os dados apresentem alta heterogeneidade e limitações em longo prazo.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento*

Observou-se uma redução de 27% na incidência de disfunção erétil em pacientes submetidos à PRAR, em comparação àqueles submetidos à PRL (RR = 0,73; IC95%: 0,58-0,93; p<0,05) (Figura 36; Tabela 35).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

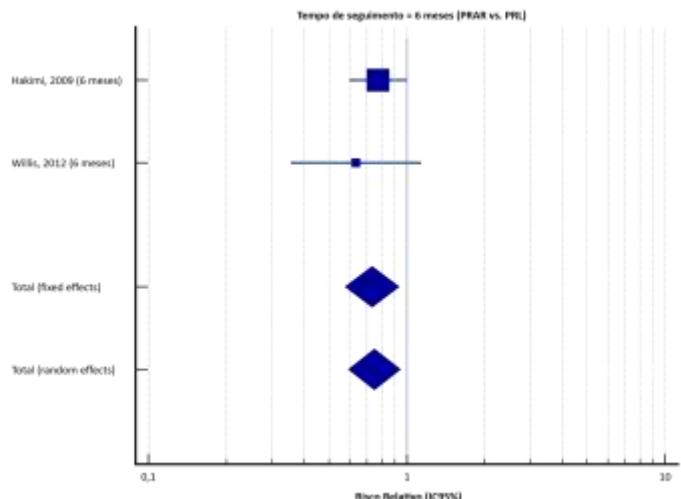


Figura 36. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 35. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 6 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Hakimi, 2009 (6 meses)	41/75	53/75	0,77	0,60 a 0,97		84,09	84,09
Willis, 2012 (6 meses)	11/40	26/60	0,63	0,35 a 1,13		15,91	15,91
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>52/115</b>	<b>79/135</b>	<b>0,73</b>	<b>0,58 a 0,93</b>	<b>0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	52/115	79/135	0,75	0,59 a 0,94	0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,4060; P = 0,5240						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento*

Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (RR = 0,74; IC95%: 0,55-1,01; p>0,05), embora a estimativa aponte uma tendência favorável ao grupo intervenção (PRAR) (Figura 37; Tabela 36).

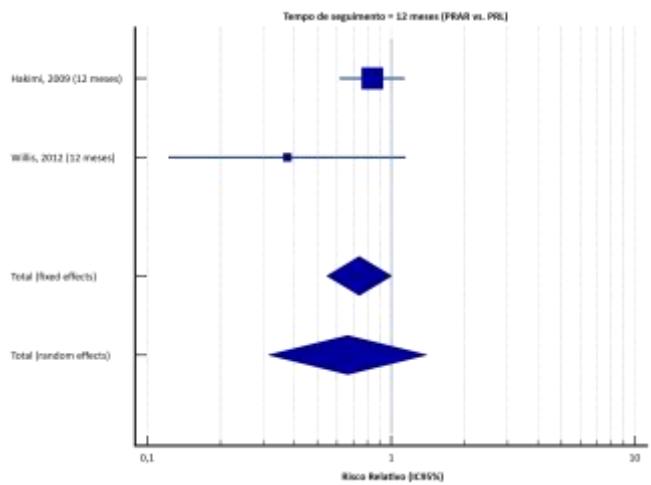


Figura 37. Metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 36. Resultados da metanálise do desfecho disfunção erétil para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL, aos 12 meses de seguimento.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Hakimi, 2009 (12 meses)	36/75	43/75	0,83	0,61 a 1,13		93,06	71,22
Willis, 2012 (12 meses)	3/24	19/57	0,37	0,12 a 1,15		6,94	28,78
Total (efeitos fixos)	39/99	62/132	0,74	0,55 a 1,01	>0,05	100,00	100,00
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>39/99</b>	<b>62/132</b>	<b>0,66</b>	<b>0,31 a 1,40</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	2,0288; P = 0,1543						
I <sup>2</sup> (inconsistência)	50,71% (IC95%: 0,00 a 87,44)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Os resultados indicam que, em estudos observacionais prospectivos, a PRAR apresenta vantagens na preservação da função erétil no curto prazo, com tendência de manutenção do benefício até 12 meses, embora sem significância estatística nesse último período.

## Desfecho: Qualidade de Vida

### PRAR versus PRA

Os estudos selecionados apresentaram diferentes domínios da qualidade de vida, utilizando-se diferentes ferramentas e tempos de seguimento. Os resultados foram estratificados por tempo de seguimento: de 1 a 6 meses, de 7 a 12 meses, entre 1 e 2 anos e após mais de 5 anos da cirurgia.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



Nos primeiros 6 meses após a cirurgia, os dados analisados incluíram 745 pacientes (380 PRAR e 365 PRA). A diferença média padronizada (DMP) foi de -0,22, com IC95% entre -0,66 e 0,21, e  $p=0,31$ . Entre 7 e 12 meses após a cirurgia, os mesmos instrumentos de avaliação foram aplicados. A DMP foi de -0,15 (IC95%: -0,43 a 0,13;  $p=0,30$ ), indicando novamente uma leve tendência favorável à PRA, mas sem diferença estatisticamente significativa.

No seguimento de 1 a 2 anos após a cirurgia, a DMP foi praticamente neutra, de 0,02 (IC95%: -0,13 a 0,16;  $p=0,83$ ), mostrando equilíbrio entre os grupos e ausência de diferença clínica relevante entre PRAR e PRA. A magnitude do efeito, segundo as diretrizes de Cohen, foi considerada pequena e sem significância estatística. Já na análise realizada com mais de 5 anos de seguimento que incluiu 936 pacientes (404 PRAR e 532 PRA), foi observada uma DMP de 0,13 (IC95%: -0,00 a 0,26;  $p=0,05$ ).

De forma geral, os resultados mostram que não há superioridade estatística entre PRAR e PRA em nenhum dos períodos analisados. As diferenças encontradas foram de pequena magnitude, e os IC sempre incluíram a possibilidade de ausência de efeito. Assim, pode-se concluir que, do ponto de vista da qualidade de vida, ambas as técnicas apresentam desempenho semelhante em curto, médio e longo prazo.

#### *PRAR versus PRL*

Em todos os períodos avaliados (curto, médio e longo prazo), a PRAR mostrou uma leve tendência de melhor desempenho em qualidade de vida em comparação com a PRL, mas os efeitos foram pequenos e sem significância estatística. Portanto, não se pode afirmar superioridade clínica de uma técnica sobre a outra com base nesses dados. Entre 1 e 6 meses: DMP = 0,03 (IC95%: -0,14 a 0,20;  $p=0,71$ ). A avaliação foi feita com a ferramenta EORTC-QLQ-C30. Apesar de a DMP ser ligeiramente positiva (sugerindo benefício da PRAR), o efeito foi pequeno e estatisticamente não significativo, o que indica que pode não haver diferença real entre as técnicas nesse período. Entre 7 e 12 meses: DMP = 0,01 (IC95%: -0,16 a 0,18;  $p=0,90$ ). Também com EORTC-QLQ-C30, os resultados mantêm a tendência de efeito pequeno e sem significância estatística, sugerindo que ambas as técnicas têm impacto semelhante na qualidade de vida. Após 5 anos: DMP = 0,07 (IC95%: -0,04 a 0,18;  $p=0,23$ ). Utilizando a ferramenta EQ-5D, a PRAR apresentou leve vantagem sobre a PRL, mas o intervalo de confiança ainda inclui a possibilidade de nenhum efeito ou até piora. O resultado também não foi estatisticamente significativo.

#### **Desfecho: Taxa de Margem Cirúrgica Positiva**

Nahas *et al.* 2024 (72) é o único ECR que comparou PRAR com PRA e não apresentou diferença entre os grupos (RR = 1,23; IC95%: 0,90-1,68;  $p>0,05$ ).

#### *ECR: PRAR versus PRL*

Não foi observada diferença entre PRAR e PRL (RR = 1,22; IC95%: 0,90 a 1,65;  $p>0,05$ ) (Figura 38; Tabela 37).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

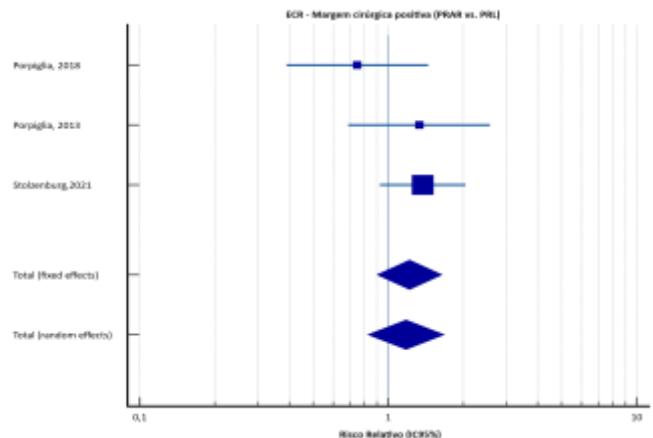


Figura 38. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os ECR: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 37. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os ECR: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Porpiglia, 2018	12/60	16/60	0,75	0,39 a 1,45		21,13	24,21
Porpiglia, 2013	16/60	12/60	1,33	0,69 a 2,57		21,13	24,21
Stolzenburg, 2021	101/530	26/188	1,38	0,93 a 2,05		57,75	51,58
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>129/650</b>	<b>54/308</b>	<b>1,22</b>	<b>0,90 a 1,65</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	129/650	54/308	1,18	0,83 a 1,68	>0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	2,5330; P = 0,2818						
$I^2$ (inconsistência)	21,04% (IC95%: 0,00 a 97,35)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA

Não foi observada diferença significativa entre a PRAR e a PRA (RR = 0,98; IC95%: 0,91-1,06; p>0,05) (Figura 39; Tabela 38).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

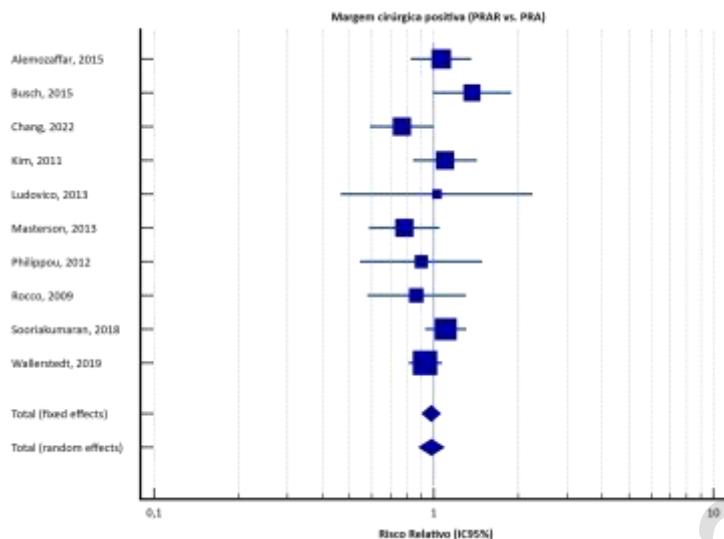


Figura 39. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 38. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Alemozaffar, 2015	69/282	143/621	1,06	0,83 a 1,36		9,66	11,47
Busch, 2015	63/194	46/194	1,37	0,99 a 1,89		5,78	8,01
Chang, 2022	83/545	109/549	0,77	0,59 a 0,99		8,98	10,94
Kim, 2011	143/528	58/235	1,10	0,84 a 1,43		8,72	10,73
Ludovico, 2013	14/82	8/48	1,02	0,46 a 2,26		0,97	1,69
Masterson, 2013	94/669	64/357	0,78	0,59 a 1,05		7,18	9,39
Philippou, 2012	18/50	20/50	0,90	0,54 a 1,49		2,41	3,90
Rocco, 2009	26/120	60/240	0,87	0,58 a 1,30		3,70	5,64
Sooriakumaran, 2018	380/1742	143/723	1,10	0,93 a 1,31		20,58	17,41
Wallerstedt, 2019	588/2764	215/942	0,93	0,81 a 1,07		32,02	20,82
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>1478/6976</b>	<b>866/3959</b>	<b>0,98</b>	<b>0,91 a 1,06</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>1478/6976</b>	<b>866/3959</b>	<b>0,98</b>	<b>0,88 a 1,09</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	13,7099; P = 0,1330						
$I^2$ (inconsistência)	34,35% (IC95%: 0,00 a 68,71)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### Estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



Na avaliação da taxa de margem cirúrgica positiva, não foi observada diferença significativa entre a PRAR e a PRA (RR = 1,08; IC95%: 0,86-1,35; p>0,05) (Figura 40; Tabela 39).

De forma geral, tanto os ECR quanto os estudos prospectivos não demonstraram diferença na incidência de margem cirúrgica positiva entre PRAR e PRA ou entre PRAR e PRL.

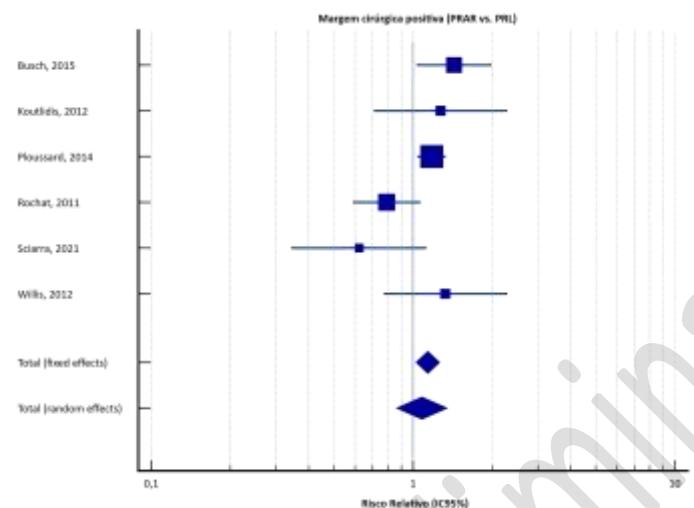


Figura 40. Metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR *versus* PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 39. Resultados da metanálise do desfecho margem cirúrgica positiva para os estudos observacionais prospectivos: PRAR *versus* PRL.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Busch, 2015	63/194	44/194	1,43	1,03 a 1,99		10,01	19,01
Koutlidis, 2012	30/175	14/104	1,273	0,71 a 2,29		3,17	10,03
Ploussard, 2014	316/1009	366/1377	1,18	1,04 a 1,34		67,77	29,36
Rochat, 2011	97/312	38/97	0,79	0,59 a 1,07		12,26	20,57
Sciarra, 2021	14/71	20/63	0,62	0,34 a 1,12		3,10	9,88
Willis, 2012	22/121	22/161	1,33	0,77 a 2,29		3,71	11,15
Total (efeitos fixos)	542/1882	504/1996	1,14	1,02 a 1,26	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>542/1882</b>	<b>504/1996</b>	<b>1,08</b>	<b>0,86 a 1,35</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Teste de heterogeneidade							
Q	12,2497; P = 0,0315						
$I^2$ (inconsistência)	59,18% (IC95%: 0,00 a 83,42)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** A análise de ECR e estudos observacionais prospectivos não demonstrou diferenças estatisticamente significativas na taxa de margem cirúrgica positiva entre a PRAR e as demais técnicas comparadas (PRA e PRL).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## Desfecho: Taxa de Recorrência Bioquímica

### ECR

Apenas um ECR comparou diretamente a PRAR com a PRA após 24 meses de seguimento. No estudo de Coughlin *et al.* (2018) (25), foi observada uma redução de 71% na incidência de recorrência bioquímica no grupo submetido à PRAR em comparação à PRA (RR = 0,29; IC95%: 0,10-0,89;  $p<0,05$ ). Kapoor *et al.* (2023) (45) compararam a PRAR com a PRL em períodos de 30 dias, 3 meses e 6 meses de seguimento. Os autores não observaram diferença significativa entre os grupos quanto aos desfechos avaliados, com RR de 1,00 (IC95%: 0,21-4,82;  $p>0,05$ ).

Na comparação entre PRAR *versus* PRL não foram observadas diferenças na incidência de recorrência bioquímica entre os grupos, considerando o período de acompanhamento de 6 a 60 meses (Figura 41; Tabela 40). Os ECR selecionados não demonstraram diferença significativa entre a PRAR e a PRL quanto à recorrência bioquímica, independentemente do tempo de seguimento avaliado.

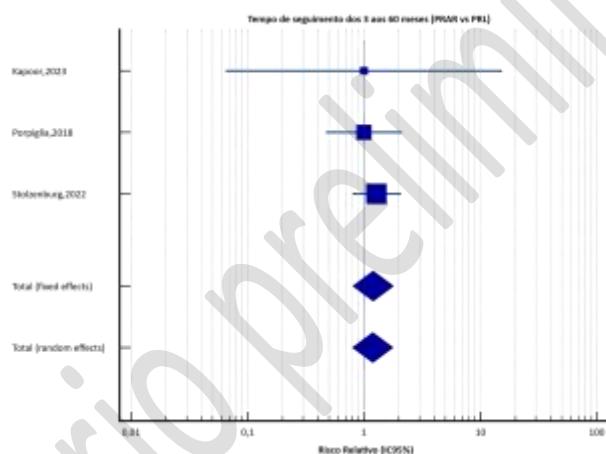


Figura 41. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os ECR: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 40. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os ECR: PRAR *versus* PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Kapoor,2023 (6 meses)	1/30	1/30	1,00	0,07 a 15,26		2,17	2,17
Stolzenburg,2022 (12 meses)	69/562	19/199	1,29	0,80 a 2,08		69,57	69,57
Porpiglia,2018 (60 meses)	11/60	11/60	1,00	0,47 a 2,13		28,26	28,26
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>81/652</b>	<b>31/289</b>	<b>1,20</b>	<b>0,80 a 1,79</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>81/652</b>	<b>31/289</b>	<b>1,19</b>	<b>0,79 a 1,78</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,3204; P = 0,8520						
$I^2$ (inconsistência)	0,00% (IC95: 0,00 a 79,06)						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

## Estudos observacionais prospectivos

No estudo de Sooriakumaran *et al.* (2018), com 3 meses de seguimento, não foram observadas diferenças na incidência de recorrência bioquímica entre pacientes submetidos à PRAR e à PRA (RR = 0,80; IC95%: 0,58-1,08;  $p>0,05$ ). De forma semelhante, Baunacke *et al.* (2020), com 72 meses de acompanhamento, também não identificaram diferença significativa entre os grupos (RR = 1,28; IC95%: 0,99-1,64;  $p>0,05$ ).

No grupo submetido à PRAR, a incidência de recorrência bioquímica foi 39% menor do que nos submetidos à PRA no seguimento de 12 e 15 meses (RR = 0,61; IC95%: 0,51-0,72;  $p<0,05$ ) (Figura 42; Tabela 41).

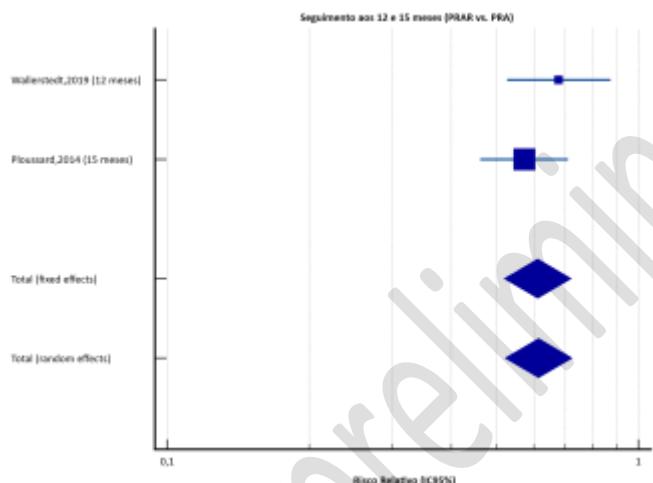


Figura 42. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, seguimento de 12 e 15 meses.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 41. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, seguimento de 12 e 15 meses.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Wallerstedt, 2019 (12 meses)	165/2764	83/942	0,68	0,54 a 0,87		41,69	41,69
Ploussard, 2014 (15 meses)	104/1009	248/1377	0,57	0,46 a 0,71		58,31	58,31
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>269/3773</b>	<b>331/2319</b>	<b>0,61</b>	<b>0,51 a 0,72</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	269/3773	331/2319	0,61	0,52 a 0,72	<0,05	100,0	100,0
<b>Teste de heterogeneidade</b>							
Q	0,9980; P = 0,3178						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

Fonte: Elaborado pelos revisores.

No grupo submetido à PRAR, a incidência de recorrência bioquímica foi 19% menor do que nos submetidos à PRA no seguimento de 24 meses (RR = 0,81; IC95%: 0,68-0,95;  $p<0,05$ ) (Figura 43; Tabela 42).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

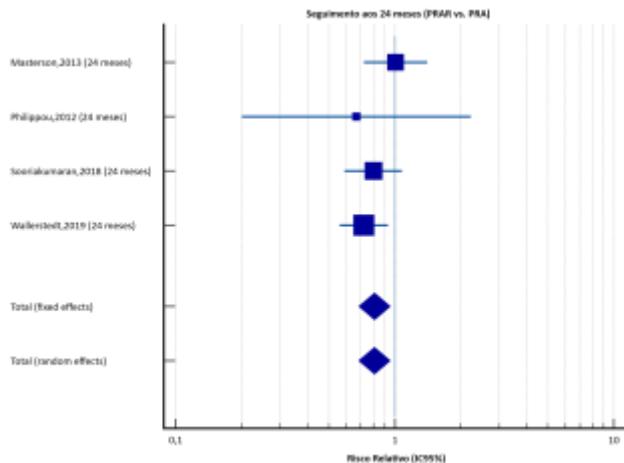


Figura 43. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR *versus* PRA, seguimento de 24 meses.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 42. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR *versus* PRA, seguimento de 24 meses.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Masterson, 2013	87/669	46/357	1,01	0,72 a 1,41		24,79	24,79
Philippou, 2012	4/50	6/50	0,67	0,20 a 2,22		1,90	1,90
Sooriakumaran, 2018	114/1792	60/753	0,79	0,59 a 1,08		30,45	30,45
Wallerstedt, 2019	172/2764	81/942	0,724	0,56 a 0,93		42,86	42,86
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>377/5275</b>	<b>193/2102</b>	<b>0,81</b>	<b>0,68 a 0,95</b>	<b>0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	377/5275	193/2102	0,80	0,68 a 0,95	0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	2,5391; P = 0,4683						
$I^2$ (inconsistência)	0,00% (IC95%: 0,00 a 84,75)						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Com 60 meses de seguimento não houve diferença de recorrência bioquímica entre os grupos PRAR *versus* PRA (Figura 44; Tabela 43).

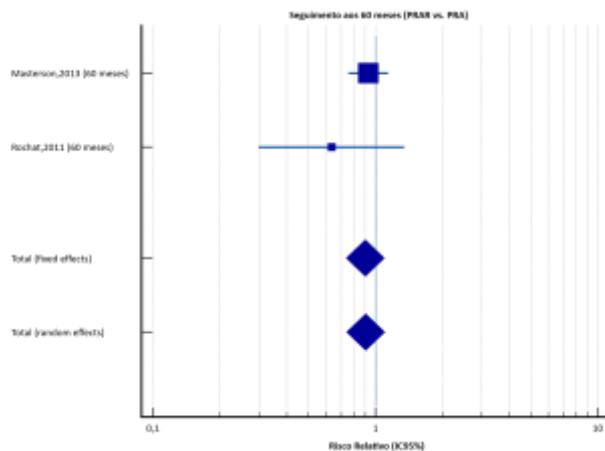


Figura 44. Metanálise do desfecho taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, seguimento de 60 meses.

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Tabela 43. Resultados da metanálise taxa de recorrência bioquímica para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA, seguimento de 60 meses.

Estudo	PRAR	PRA	Risco Relativo	IC 95%	P	Peso (%)	
						Fixo	Randômico
Masterson, 2013	181/669	104/357	0,929	0,76 a 1,14		93,21	93,21
Rochat, 2011	19/289	9/87	0,636	0,29 a 1,35		6,79	6,79
<b>Total (efeitos fixos)</b>	<b>200/958</b>	<b>113/444</b>	<b>0,90</b>	<b>0,74 a 1,09</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
Total (efeitos randômicos)	200/958	113/444	0,91	0,743 a 1,10	>0,05	100,0	100,0
Teste de heterogeneidade							
Q	0,9030; P = 0,3420						
$I^2$ (inconsistência)	0,00%						

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

Conclui-se que nos estudos prospectivos, observou-se menor incidência de recorrência bioquímica em pacientes submetidos à PRAR, em comparação à PRA, nos períodos de seguimento de até 24 meses.

**Resumo:** A PRAR mostrou-se associada à menor taxa de recorrência bioquímica em comparação com PRA e PRL nos estudos observacionais com até 24 meses de seguimento.

Esse benefício também foi observado em um ECR isolado comparando PRAR com PRA (Coughlin *et al.* (2018)).

No entanto, em seguimentos mais longos e nas comparações com PRL em ECR, não foram identificadas diferenças significativas, indicando que o benefício da PRAR pode estar mais evidente no curto e médio prazo.

## Desfecho: Mortalidade

### Estudos observacionais prospectivos

Não se realizou metanálise para este desfecho, uma vez que os 2 estudos disponíveis apresentam tempos de seguimento distintos, o que compromete a comparabilidade dos resultados.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



No estudo de Lantz *et al.*, (2021) (57) houve uma redução de 32% no risco do desfecho avaliado no grupo exposto, em comparação ao grupo controle. O IC 95% variou de 0,52 a 0,88, não incluindo o valor nulo (RR = 1), o que sugere uma diferença estatisticamente significativa.

O estudo de Nyberg *et al.*, (2020) (75) apontou para uma redução de 81% no risco do desfecho no grupo exposto em relação ao controle. O IC é estreito e distante da neutralidade, reforçando a significância estatística e indicando um efeito robusto da intervenção.

### Desfecho: Tempo de hospitalização

#### ECR

Apenas um ECR comparou PRAR com PRA (Yaxley *et al.*, 2016) (121), encontrando diferença no tempo de hospitalização (DMP = -0,80; IC95%: -1,04 a -0,57;  $p<0,05$ ).

Já Porpiglia *et al.* (2013) (83) compararam a PRAR com a PRL e não observaram diferença significativa entre os grupos (DMP = -0,01; IC95%: -0,46-0,26;  $p>0,05$ ).

#### Estudos observacionais prospectivos – PRAR versus PRA

Não foi observada diferença entre os grupos (Figura 45; Tabela 44).

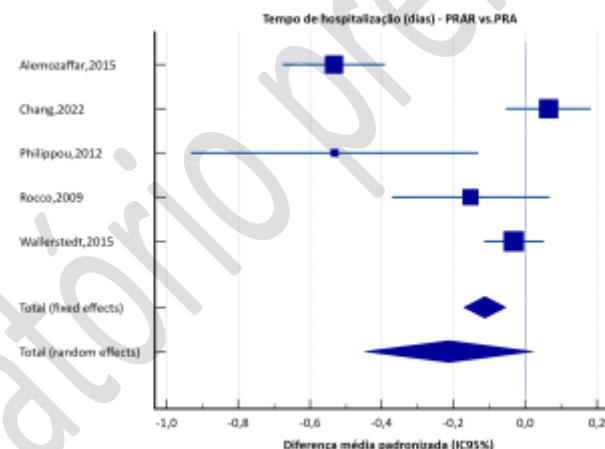


Figura 45. Metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 44. Resultados da metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRA.

Estudo	PRAR	PRA	Diferença média	SE	IC 95%	P	Peso (%)	
							Fixo	Randômico
Alemozaffar, 2015	282	621	-0,53	0,073	-0,68 a -0,39		16,91	21,56
Chang, 2022	545	549	0,07	0,06	-0,05 a 0,18		24,56	22,10
Philippou, 2012	50	50	-0,53	0,20	-0,93 a -0,13		2,20	14,12

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Rocco, 2009	120	240	-0,15	0,11	-0,37 a 0,07		7,19	19,48
Wallerstedt, 2015	1847	778	-0,03	0,05	-0,11 a 0,05		49,14	22,73
Total (efeitos fixos)	2844	2238	-0,11	0,03	-0,17 a -0,05	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>2844</b>	<b>2238</b>	<b>-0,21</b>	<b>0,12</b>	<b>-0,45 a 0,02</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

#### Teste de heterogeneidade

Q	49,9466; P < 0,0001
$I^2$ (inconsistência)	91,99% (IC95%: 84,30 a 95,92)

Fonte: Elaborado pelos revisores.

#### *Estudos observacionais prospectivos – PRAR versus PRL*

Não foi observada diferença entre os grupos (Figura 46; Tabela 45).

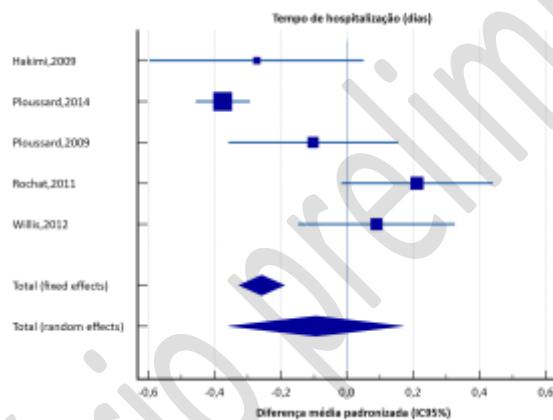


Figura 46. Metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Tabela 45. Resultados da metanálise do desfecho tempo de hospitalização para os estudos observacionais prospectivos: PRAR versus PRL.

Estudo	PRAR	PRL	Diferença média	SE	IC 95%	P	Peso (%)	
							Fixo	Randômico
Hakimi,2009	75	75	-0,27	0,16	-0,59 a 0,05		4,62	17,54
Ploussard,2014	1009	1377	-0,37	0,04	-0,46 a -0,29		70,46	23,10
Ploussard,2009	83	205	-0,10	0,13	-0,36 a 0,15		7,30	19,37
Rochat,2011	312	97	0,21	0,12	-0,02 a 0,44		9,10	20,09
Willis,2012	121	161	0,09	0,12	-0,15 a 0,33		8,53	19,89
Total (efeitos fixos)	1600	1915	-0,26	0,03	-0,33 a -0,19	<0,05	100,0	100,0
<b>Total (efeitos randômicos)</b>	<b>1600</b>	<b>1915</b>	<b>-0,10</b>	<b>0,13</b>	<b>-0,36 a 0,17</b>	<b>&gt;0,05</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

#### Teste de heterogeneidade

Q	33,9790; P < 0,0001
---	---------------------

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

I<sup>2</sup> (inconsistência) 88,23% IC95%: 75,10 a 94,43)

**Fonte:** Elaborado pelos revisores.

**Resumo:** Os resultados indicam que a técnica PRAR pode estar associada a menor tempo de hospitalização, especialmente quando comparada à PRA, conforme evidenciado em um ECR (Yaxley *et al.*, 2016). No entanto, nos estudos observacionais prospectivos não foram encontradas diferenças entre os grupos, comparando-se PRAR com PRA e PRL, com alta heterogeneidade entre os estudos.

## Efeitos indesejáveis da tecnologia

Entre os principais efeitos indesejáveis relatados nos estudos analisados destacam-se a incontinência urinária e a disfunção erétil. Embora alguns dados indiquem menor incidência desses eventos com a técnica robótica, eles ainda ocorrem em proporção significativa e podem impactar negativamente a qualidade de vida dos pacientes.

O fabricante do sistema Da Vinci® alerta para possíveis complicações intraoperatórias, como perda excessiva de sangue; cortes, perfurações, queimaduras ou lesões acidentais em órgãos e tecidos; além de riscos relacionados ao posicionamento do paciente, alterações hemodinâmicas, pressão intraocular, lesões neurológicas, danos a tecidos moles e tromboses profundas. Adicionalmente, a adoção da cirurgia robótica exige profissionais altamente capacitados e estrutura hospitalar adequada, o que, somado aos elevados custos de aquisição, manutenção e insumos do sistema, representa um desafio significativo para sua incorporação no SUS.

Em consulta realizada no banco de dados da Anvisa, em 15 de maio de 2025, utilizando-se o termo técnico “sistema cirúrgico robótico”, foram identificadas 2.150 notificações de tecnovigilância, das quais 1.023 (47,58%) referem-se a eventos adversos.

### 6.3. Certeza da evidência

O NATS realizou a avaliação do risco de viés dos ECR por meio da ferramenta *Risk of Bias 2.0* (RoB 2.0), e utilizou a ferramenta *Risk Of Bias In Non-randomised Studies – of Interventions* (ROBINS-I) para os estudos observacionais. A ferramenta RoB 2.0 analisa os domínios processo de randomização (*randomization process*), desvios das intervenções pretendidas (*deviations from intended interventions*), dados faltantes do desfecho (*missing outcome data*), mensuração do desfecho (*measurement of the outcomes*), seleção do resultado reportado (*selection of the reported result*) e viés geral (*overall bias*). Todos os ECR apresentaram alto risco de viés, conforme evidenciado no Quadro a seguir.

Devido à exclusão dos estudos observacionais retrospectivos selecionados pelo demandante, os revisores do NATS refizeram a avaliação da qualidade da evidência pelo GRADE (Quadro 5).

A avaliação GRADE mostrou que a qualidade da evidência variou de moderada a baixa, dependendo do desfecho analisado. Houve evidência moderada de que a PRAR reduz o tempo de hospitalização, a necessidade de transfusão sanguínea (em comparação com PRA), e apresenta melhores resultados em função urinária e sexual (incontinência e disfunção erétil) no curto e médio prazo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Por outro lado, a qualidade da evidência foi baixa para desfechos relacionados a complicações cirúrgicas (CD), margem cirúrgica positiva e recorrência bioquímica, principalmente devido às limitações nos estudos e imprecisão dos resultados. Assim, a PRAR mostra benefícios funcionais consistentes, mas as evidências sobre complicações e controle oncológico ainda são incertas.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 5. Perfil geral de evidências com base nas recomendações GRADE.

Avaliação da qualidade da evidência							Efeito	Qualidade
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações		
<b>Taxa de Transfusão Sanguínea</b>								
2	ECR (PRAR <i>versus</i> PRA)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR 0,17 (IC95% 0,03-0,94)	⊕⊕⊕○ Moderada
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR 0,16; (IC95%: 0,01-3,12)	⊕⊕○○ Baixa
<b>Taxa de Complicações – CD I a V</b>								
3	ECR (PRAR <i>versus</i> PRA)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR 0,61; (IC95%: 0,31-1,22)	⊕⊕○○ Baixa
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR 0,80; (IC95%: 0,16-3,93)	⊕⊕○○ Baixa
<b>Incontinência urinária</b>								
4 (6 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR 0,85; (IC95%: 0,73-0,99)	⊕⊕⊕○ Moderada
4 (12 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR 0,47; (IC95%: 0,21-1,06)	⊕⊕○○ Baixa
2 (24-60 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR 0,22; (IC95%: 0,08-0,64)	⊕⊕○○ Baixa
<b>Disfunção erétil</b>								
3 (6 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR 0,67; (IC95%: 0,48-0,92)	⊕⊕⊕○ Moderada
2 (12 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR 0,57; (IC95%: 0,35-0,94)	⊕⊕⊕○ Moderada
2 (24-60 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a,b</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR = 0,48; (IC95%: 0,29-0,81)	⊕⊕⊕○ Moderada

Avaliação da qualidade da evidência							Efeito	Qualidade
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações		
<b>Taxa de margem cirúrgica positiva</b>								
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRA)	grave <sup>b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR = 1,23; (IC95%: 0,90-1,68)	⊕⊕○○ Baixa
3	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>b</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR = 1,22; (IC95%: 0,90-1,65)	⊕⊕○○ Baixa
<b>Taxa de Recorrência Bioquímica</b>								
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRA)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	RR = 0,29; (IC95%: 0,10-0,89)	⊕⊕⊕○ Moderada
1 (6 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR = 1,00; (IC95%: 0,21-4,82)	⊕⊕○○ Baixa
3 (6-60 meses)	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhuma	RR = 1,20; (IC95%: 0,80-1,79)	⊕⊕○○ Baixa
<b>Tempo de hospitalização (dias)</b>								
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRA)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	DMP = -0,80; (IC95%: -1,04 a -0,57)	⊕⊕⊕○ Moderada
1	ECR (PRAR <i>versus</i> PRL)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhuma	DMP = -0,01; (IC95%: -1,04 a -0,57)	⊕⊕⊕○ Moderada

**Legenda:** ECR: Ensaio clínico randomizado; IC: Intervalo de confiança; DMP: Diferença média padronizada; RR: Risco Relativo; PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô; PRA: Prostatectomia radical aberta; PRL: Prostatectomia radical laparoscópica.

**Explicação:**

a. A sequência de alocação não foi ocultada ou não informada. Não foi identificado um plano de análise pré-especificado, protocolo ou registro em plataformas de ensaios clínicos.

b. Incerteza sobre como o processo de randomização foi conduzido.

c. O IC95% cruza a linha do não efeito ou IC95% muito amplo.

**Fonte:** Elaborada pelos revisores.

## 6.4. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Em relação aos efeitos desejáveis, os estudos demonstraram que a PRAR está associada a uma menor necessidade de transfusão sanguínea em relação à PRA e PRL. Em ECR, observou-se uma redução de até 83% no risco de transfusão quando comparada à PRA. Esse achado foi reforçado por estudos observacionais prospectivos, que também relataram reduções significativas tanto na comparação com a PRA quanto com a PRL. Esses dados sugerem que a técnica robótica, por ser menos invasiva e permitir maior precisão cirúrgica, pode reduzir o sangramento intraoperatório e, consequentemente, a necessidade de transfusão.

Outro desfecho relevante observado foi a menor ocorrência de complicações pós-operatórias graves, classificadas nos níveis IV e V pela escala de CD. A PRAR apresentou reduções nesse tipo de complicações, chegando a 91% de redução nas complicações grau IV e 85% no grau V, quando comparada à PRA. Tais resultados indicam um possível ganho em segurança com o uso da técnica robótica, principalmente nos casos mais graves. Embora algumas análises tenham apresentado heterogeneidade ou amplitude nos IC, o conjunto de evidências aponta para um efeito protetor consistente da PRAR nesses casos.

A PRAR também demonstrou desempenho superior nos desfechos de incontinência urinária e disfunção erétil. A recuperação da continência urinária foi mais rápida nos pacientes submetidos à PRAR, especialmente nos primeiros meses após a cirurgia. Esse benefício, embora mais evidente no curto prazo, também foi identificado em seguimentos mais longos em alguns estudos. A função erétil também se mostrou melhor preservada com a PRAR, principalmente nas comparações com a PRL. Os resultados indicaram uma menor incidência de disfunção erétil aos 6, 12 e até 60 meses após a cirurgia, sugerindo que a técnica robótica pode favorecer a preservação de estruturas neurovasculares envolvidas na função sexual.

Por outro lado, os efeitos indesejáveis ou neutros observados ao longo da análise incluíram a ausência de diferenças estatisticamente significativas nas complicações pós-operatórias menores (como as classificadas nos níveis I a III de CD). Embora algumas comparações tenham mostrado tendências favoráveis à PRAR, os resultados não atingiram significância estatística. Além disso, os desfechos oncológicos, como margens cirúrgicas positivas e taxas de recorrência bioquímica, não apresentaram diferenças entre as técnicas avaliadas, sugerindo que, do ponto de vista da eficácia oncológica, as três abordagens são comparáveis.

## 6.5. Avaliação crítica das evidências científicas

Na avaliação crítica das evidências científicas apresentadas, a formulação da pergunta estruturada no modelo PICOT e a estratégia de busca adotada pelo demandante foram consideradas adequadas. A opção por não aplicar restrições quanto ao idioma ou ao período de publicação foi avaliada como pertinente, uma vez que tais limitações poderiam comprometer a abrangência e a representatividade das evidências identificadas.

Entretanto, observou-se dificuldade na identificação clara do delineamento dos estudos observacionais retrospectivos incluídos pelo demandante. Diante disso, o NATS optou por excluí-los da análise, resultando na avaliação de um total de 42 estudos, entre ECR e estudos observacionais prospectivos.

Com base nesse conjunto de estudos, o NATS refez todas as metanálises para os principais desfechos de interesse, que incluíram: complicações pós-operatórias (segundo a classificação de CD), tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso de cateter, incontinência urinária, disfunção erétil, taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e qualidade de vida. Essa abordagem buscou garantir maior rigor metodológico e consistência na interpretação dos achados.

Os desfechos avaliados incluíram complicações pós-operatórias (classificadas segundo CD), tempo de hospitalização, taxa de transfusão, tempo de uso de cateter, incontinência urinária, disfunção erétil, taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e qualidade de vida. Nos ECR comparando PRAR com PRA, a PRAR foi associada a uma redução de 83% na necessidade de transfusão sanguínea ( $RR = 0,17$ ; IC95%: 0,03-0,94;  $p<0,05$ ). Para complicações graves, houve redução significativa de 91% nas CD IV ( $RR = 0,09$ ; IC95%: 0,01-0,69;  $p<0,05$ ) e 85% nas CD V ( $RR = 0,15$ ; IC95%: 0,04-0,61;  $p<0,05$ ). Para complicações gerais CD I-V, houve tendência favorável à PRAR ( $RR = 0,61$ ; IC95%: 0,31-1,22), mas sem significância estatística. Nos estudos observacionais prospectivos, a PRAR apresentou 80% menos necessidade de transfusão do que PRA ( $RR = 0,20$ ; IC95%: 0,16-0,26;  $p<0,05$ ) e 58% menos em relação à PRL ( $RR = 0,42$ ; IC95%: 0,20-0,88;  $p<0,05$ ). Em relação à incontinência urinária, a PRAR foi superior à PRL nos ECR aos 6 meses ( $RR = 0,85$ ; IC95%: 0,73-0,99;  $p=0,041$ ) e aos 24-60 meses ( $RR = 0,22$ ; IC95%: 0,07-0,64;  $p=0,005$ ). Nos estudos observacionais, a PRAR mostrou benefício aos 3-6 meses frente à PRA ( $RR = 0,69$ ; IC95%: 0,51-0,92), mas não houve diferença significativa após 12 meses. Para disfunção erétil, a PRAR apresentou menor incidência em comparação à PRL aos 6 meses ( $RR = 0,67$ ; IC95%: 0,48-0,92), 12 meses ( $RR = 0,57$ ; IC95%: 0,35-0,94) e até 60 meses ( $RR = 0,48$ ; IC95%: 0,29-0,81). Comparações com PRA foram limitadas, mas um ECR indicou redução de 13% ( $RR = 0,87$ ; IC95%: 0,82-0,94). Em estudos observacionais, observou-se benefício da PRAR apenas aos 12 meses ( $RR = 0,75$ ; IC95%: 0,60-0,92). A avaliação da qualidade da evidência pelo GRADE foi considerada moderada ou baixa para os desfechos analisados.

## 7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1. Avaliação Econômica

Foi apresentada análise econômica constituída por um estudo de custo-utilidade, na perspectiva do SUS, considerando-se taxa de desconto de 5% e horizonte temporal *lifetime*, empregando-se modelagem de Markov. Os desfechos considerados foram os custos (em Reais) e a efetividade, obtida por anos de vida ajustados pela qualidade

(QALY). No Quadro 6, são apresentadas as características/informações da análise econômica apresentada pelo demandante.

Quadro 6. Resumo das características da análise de econômica (custo-utilidade).

Parâmetro	Especificação	Comentários
Tipo de estudo	Custo-utilidade	Adequado
Alternativas comparadas (Tecnologia/intervenção X Comparador)	<b>Intervenção:</b> PRAR <b>Comparadores:</b> PRA e PRAL	Adequado
População em estudo e Subgrupos	Pacientes adultos com Indivíduos com CP localizado ou localmente avançado	Adequado
Desfechos de saúde utilizados	Anos de vida ajustados pela qualidade (QALY)	Adequado
Horizonte temporal	<i>Lifetime</i> (20 anos em ciclos anuais), considerando-se média de idade de 63 anos por ocasião do diagnóstico de CP	Adequado
Taxa de desconto	5% para custos e desfechos	Adequado
Perspectiva da análise	SUS	Adequada
Medidas da efetividade	QALY (AVAQ) a partir de resultados da literatura apresentada	Adequado
Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)	Utilidades por desfechos avaliados	Adequado
Estimativa de recursos despendidos e de custos	Custos médicos diretos: procedimento cirúrgico [PRAR, PRA ou PRL], tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura da bexiga, exame PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático, incluindo quimioterapia	Adequado
Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)	Real (R\$).	Adequado
Método de modelagem	Markov	Adequado
Pressupostos do modelo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A taxa de mortalidade dos pacientes e expectativa de vida da população brasileira, em um período de 20 anos seria capaz de determinar de forma abrangente todos os benefícios e custos relacionados aos procedimentos cirúrgicos comparados.</li> <li>- As probabilidades de morte para o estado vigilância-livre de progressão, foram consideradas iguais àquelas relatadas pelo IBGE, para a população em geral em suas tábuas de mortalidade</li> <li>- Assumiu-se que todas as reoperações nos pacientes com margem cirúrgica positiva foram realizados de forma aberta (PRA)</li> <li>- O parâmetro determinante do modelo é a recorrência bioquímica, derivada da meta-análise de ECR e estudos observacionais apresentada na síntese de evidências do dossiê</li> </ul>	Adequado
Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio	Probabilística e determinística	Adequado

Para calcular os estados de transição de saúde (desfechos de efetividade), representando a história natural da doença (pacientes com CP), um modelo de Markov foi utilizado, contendo cinco estados de saúde, conforme a seguir: 1) perioperatório; 2) vigilância - livre de progressão; 3) recorrência bioquímica (PSA); 4) metástase e, 5) morte, com base nas probabilidades obtidas da metanálise publicada por Tewari *et. al.*, (2012) (124). Os pacientes, passam pelos estados de saúde, transitando até o final do período estimado (20 anos) ou até a morte. A estrutura do modelo pode ser vista na Figura 47.

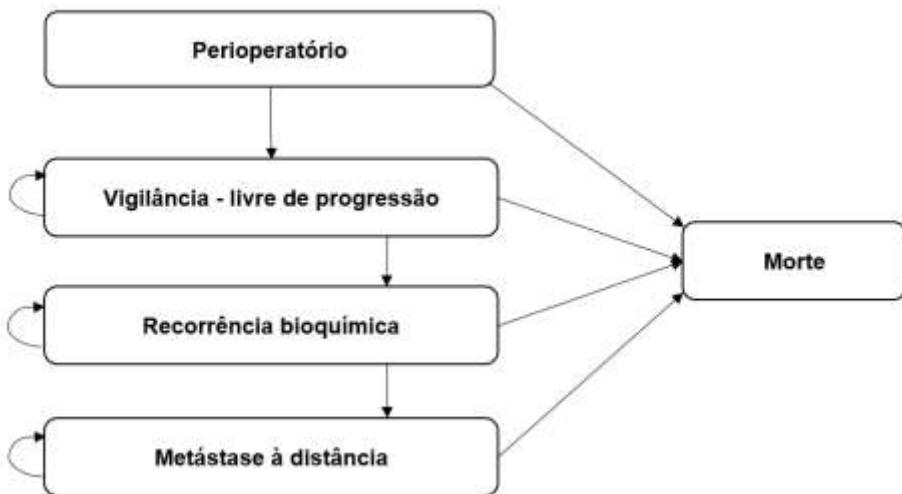


Figure 47. Modelo conceitual da avaliação de custo-efetividade e custo-utilidade.

**Fonte:** Dossiê do demandante (com modificação de formatação).

No modelo considerou-se que após a prostatectomia radical, independente da técnica escolhida, os pacientes podem apresentar complicações perioperatórias ou morrer, bem como, no primeiro ciclo da análise, podem ocorrer eventos intraoperatórios e perioperatórios. Desse modo, somente pacientes vivos após um ano da prostatectomia, evoluiriam para o estado livre de progressão (vigilância), permanecendo até a eventual recorrência bioquímica, sendo que neste estado, os pacientes podem ser submetidos a radioterapia, terapia hormonal ou uma combinação de ambas, bem como, permanecer em monitoramento, sendo submetidos a exames regulares de PSA.

Ocorrendo a recorrência bioquímica, há a probabilidade de se desenvolver metástases, devendo os pacientes receberem, tratamento apropriado para tal condição (quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia) e eventualmente cuidados paliativos até o óbito. O demandante usou as probabilidades de mortalidade pelo câncer decorrente da recorrência local e ocorrência de metástase, com base nos estudos de Eggener *et. al.* (2011) (125) e Pound *et. al.* (1999) (126), respectivamente.

Os demais dados de efetividade e utilidade foram obtidos de resultados das metanálises apresentadas na síntese de evidências do presente dossiê, sendo incluídos os seguintes desfechos/parâmetros: 1) incontinência urinária; 2) transfusão sanguínea; 3) contratura do colo da bexiga; 4) margem cirúrgica positiva e, 5) taxa de recorrência bioquímica. Além dos referidos desfechos, foi considerada a taxa de conversão cirúrgica, pois, sendo um evento que pode ocorrer na prática clínica (mundo real), uma opção do cirurgião, que diante da gravidade ou características do cancer, converter

uma PRAR ou PRL para PRA, após o início do procedimento.

O demandante, ressalta que o modelo não considera o custo de tratamento da disfunção erétil, pois a terapia mais comumente empregada, com inibidores da fosfodiesterase tipo 5, não está disponível no SUS. Assim, objetivando reduzir as incertezas ao modelo, a não inclusão de tais custos, traz uma visão conservadora dos resultados. Os valores de utilidade, empregados no modelo, são apresentados na tabela a seguir.

Tabela 46. Dados de Utilidade empregados no modelo de Markov.

Parâmetro	Estimativa pontual	Limite inferior	Limite superior	Fonte
Vigilância - livre de progressão	0,900	0,720	0,950	182
Recorrência bioquímica	0,730	0,550	0,910	183
Recorrência localizada	0,820	0,656	0,950	182
Metástase à distância	0,420	0,336	0,504	184
Incontinência urinária	0,830	0,664	0,950	183
Contratura do colo da bexiga	0,720	0,576	0,864	183

Fonte: Dossiê do demandante (com modificação de formatação).

## Custos

Os custos empregados foram calculados em sua totalidade, com base no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS (SIGTAP) e inicialmente, multiplicados pelo fator de correção igual a 2,8, considerando-se que os valores do SIGTAP, reembolsam apenas os custos pagos pelo governo federal. O demandante, apresentou em adição, análises de sensibilidade com resultados desconsiderando o fator de correção.

O custo da PRAR foi calculado com base em dados do demandante (empresa detentora dos direitos de comercialização do Sistema Cirúrgico da Vinci® no Brasil), sendo o custo total calculado da cirurgia, estimado em R\$ 17.650,39, R\$ 12.725,74 e R\$ 11.494,58, considerando-se um volume cirúrgico anual de 150, 300 e 400 cirurgias pelo sistema robótico, respectivamente, em um período de 10 anos (tempo estimado de vida útil do equipamento). Ainda, com base em informações do demandante, o preço do Sistema Cirúrgico da Vinci® seria de R\$ 6,37 milhões, incluindo os custos de consumíveis de R\$ 7.800,00/cirurgia, com custos de manutenção/serviços de R\$ 840.000,00/ano.

Os custos da PRA e da PRL, foram considerados iguais com base na Tabela SIGTAP, tendo-se como racional, que não há diferenciação de reembolso em ambos os procedimentos. A tabela SIGTAP, também foi a fonte utilizada para cálculo dos custos de reoperação, tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura do colo da bexiga, exames (PSA, exames de imagem, etc.), consulta médica especializada, radioterapia, hormonioterapia e quimioterapia.

## Resultados

### Comparação entre PRAR e PRA (considerando a aplicação do fator de correção de 2,8).

Os resultados mostram que a PRAR, considerando o número total de cirurgias/ano de 150, 300 e 400, tem custo total de R\$61.580,83, R\$56.656,18 e R\$55.425,02, respectivamente, ao passo que PRA apresenta custo total de R\$53.888,32, sendo que a efetividade (QALY) no decorrer de 20 anos, no grupo PRAR foi 4,529 QALYs ganhos, de 3,636 QALYs ganhos no grupo PRA. Assim o custo incremental foi de R\$7.692,51, R\$2.767,86 e R\$1.536,70, com efetividade incremental de 0,892 QALYs ganhos para a PRAR, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente.

Os resultados incrementais (Razão de custo-utilidade incremental [RCEI]), considerando as condições apresentadas anteriormente, podem ser observados na Tabela 47, a seguir.

Tabela 47. RCUI comparando PRAR versus PRA, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (com ajuste por fator de correção = 2,8).

150 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
<b>PRAR</b>	R\$61.580,83	R\$7.692,51	4,529	0,892	<b>R\$8.619,18</b>
<b>PRA</b>	<b>R\$53.888,32</b>	-	<b>3,636</b>	-	-
300 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
<b>PRAR</b>	R\$ 56.656,18	R\$ 2.767,86	4,529	0,892	<b>R\$3.101,29</b>
<b>PRA</b>	<b>R\$ 53.888,32</b>	-	<b>3,636</b>	-	-
400 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
<b>PRAR</b>	R\$ 55.425,02	R\$ 1.536,70	4,529	0,892	R\$1.721,81
<b>PRA</b>	<b>R\$ 53.888,32</b>	-	<b>3,636</b>	-	-

**Fonte:** Dossiê do demandante com modificação de formato. Legenda: PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Os resultados sugerem que a PRAR é custo-efetiva em comparação à PRA, considerando o número de cirurgias/ano e a aplicação do fator de correção de 2,8.

A seguir são apresentados os valores de RCUI, comparando entre PRAR e PRA (sem a aplicação o fator de correção de 2,8).

Tabela 48. RCUI comparando PRAR vs. PRA, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (sem ajuste por fator de correção).

150 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de	QALYs	Diferença de	RCUI/QALY

		<b>custos</b>		<b>QALYs</b>	
<b>PRAR</b>	R\$33.339,83	R\$14.094,00	4,529	0,892	<b>R\$15.791,82</b>
<b>PRA</b>	<b>R\$19.245,83</b>	-	<b>3,636</b>	-	-
<b>300 cirurgias/ano</b>					
<b>Cirurgia</b>	<b>Custos</b>	<b>Diferença de Custos</b>	<b>QALYs</b>	<b>Diferença de QALYs</b>	<b>RCUI/QALY</b>
<b>PRAR</b>	R\$28.415,18	R\$9.169,35	4,529	0,892	<b>R\$10.273,93</b>
<b>PRA</b>	R\$19.245,83	-	3,636	-	-
<b>400 cirurgias/ano</b>					
<b>Cirurgia</b>	<b>Custos</b>	<b>Diferença de Custos</b>	<b>QALYs</b>	<b>Diferença de QALYs</b>	<b>RCUI/QALY</b>
<b>PRAR</b>	R\$27.184,02	R\$7.938,19	4,529	0,892	<b>R\$8.894,46</b>
<b>PRA</b>	R\$19.245,83	-	3,636	-	-

Fonte: Dossiê do demandante com modificação de formato. Legenda: PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: *quality-adjusted life year*, RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

Como pode se observar, sem a aplicação do fator de correção de 2,8, à semelhança dos resultados com aplicação do referido fator, os resultados sugerem que a PRA é custo-efetiva, quando comparada à PRA.

Em adição, o demandante apresentou cálculos de RCUI em alguns cenários, onde custos associados ao procedimento são considerados em sua totalidade ou parcialmente, conforme a descrição e apresentação seguintes. Primeiramente, considerou-se somente os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema robótico, não sendo incluídos os custos de aquisição do sistema de cirurgia robótica e nem os custos de sua manutenção. No cenário seguinte, foram incluídos os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema, assim como os custos com sua manutenção, sem se considerar o custo de aquisição do sistema robótico. Em tais cenários, considerou-se um total de 150 cirurgias/ano, aplicando o ajuste pelo fator de correção = 2,8.

No primeiro cenário, a RCUI sugere que a PRAR é uma alternativa dominante sobre a PRA, com custo incremental de -R\$2.156,79 e QALY incremental: 0,892. Já no cenário seguinte, novamente a RCUI sugere que a PRAR é custo-efetiva em relação ao comparador, sendo o valor encontrado de R\$3.857,99 por QALY ganho, em 150 cirurgias/ano.

#### Resultados comparando PRAR versus PRL

Os resultados de custo-utilidade, aplicando-se o ajuste por fator de correção de 2,8, mostraram que a PRAR apresentou custo total de R\$61.580,83, R\$56.656,18 e R\$55.425,02, com 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, em comparação à PRL, que mostrou um custo total de R\$64.268,37. Considerando-se o horizonte temporal de 20 anos, no grupo PRAR obteve-se QALYs ganhos de 4,529, e de 3,645 no grupo PRL, resultando em custo incremental de -R\$2.687,54, -R\$7.612,19 e -R\$8.843,35, considerando 150, 300 e 400 cirurgias por ano, respectivamente, com 0,884 QALYs ganhos incrementais para a PRAR. Assim sendo, a RCUI encontrada sugere que a PRAR é uma alternativa dominante, sendo mais econômica e mais efetiva que a PRL (Tabela 49).

Tabela 49. RCUI comparando PRAR *versus* PRL, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (com ajuste por fator de correção).

150 Cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de Custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$61.580,83	-R\$2.687,54	4,529	0,884	- R\$ 3,040,21
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-
300 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$56.656,18	-R\$7.612,19	4,529	0,884	- R\$ 8.611,07
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-
400 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de Custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$55.425,02	-R\$8.843,35	4,529	0,884	-
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-

Fonte: Dossiê do demandante com modificação de formato. Legenda: PRA: prostatectomia radical aberta, PRAL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

As RCUI resultantes para 150, 300 e 400 cirurgias/ano, foram - R\$ 3,040,21, - R\$ 8.611,07 e - R\$ 10.003,79, respectivamente, considerando-se a aplicação do fator de correção.

O demandante apresenta o cenário em que foram incluídos apenas os custos com instrumentos e consumíveis para a cirurgia robótica, e nesse caso a RCEI sugere a PRAR como alternativa dominante, sendo também mais econômica, com custo incremental de -R\$14.182,02, bem como mais efetiva, com QALY incremental de 0,884, em comparação com a PRL (RCUI = - R\$ 16.043,00). No segundo cenário, considerando-se custos com instrumentos e consumíveis, associados aos custos de manutenção, a RCEI também sugere a PRAR como alternativa dominante com custo incremental de - R\$7.847,15 e QALY incremental de 0,884 (RCUI = R\$ 8.876,86), quando comparada à PRL.

A seguir (Tabela 50), são apresentados os cálculos de RCUI, comparando-se a PRAR com a PRAL, sem o ajuste pelo fator de correção = 2,8.

Tabela 50. RCUI comparando PRAR *versus* PRL, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano (sem ajuste por fator de correção).

150 cirurgias/ano					
Cirurgia	Custos	Diferença de Custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$33.339,83	R\$10.386,84	4,529	0,884	R\$11.749,89

PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-
<b>300 cirurgias/ano</b>					
Cirurgia	Custos	Diferença de Custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$28.415,18	R\$5.462,19	4,529	0,884	<b>R\$6.178,99</b>
PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-
<b>400 cirurgias/ano</b>					
Cirurgia	Custos	Diferença de Custos	QALYs	Diferença de QALYs	RCUI/QALY
PRAR	R\$27.184,02	R\$4.231,03	4,529	0,884	<b>R\$4.786,26</b>
PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-

**Fonte:** Dossiê do demandante com modificação de formato. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: *quality-adjusted life year*, RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

Como pode-se notar, a RCUI, sem o ajuste pelo fator de correção de 2,8, passa de negativa para positiva, no entanto, os valores permanecem abaixo de 1 PIB per capta.

## Análise de sensibilidade

### PRAR versus PRA

Conforme pode se observar na Figura 48, os resultados das iterações da RCUI/QALY comparando PRAR versus PRA, considerando-se o cenário de 150 cirurgias/ano, situa-se no quadrante que representa maior custo e mais efetivo, ou seja, a PRAR é mais efetiva em QALYs ganhos com maior custo que a PRA, sendo que a probabilidade da PRAR ser considerada custo-efetiva é de 98,2%, quando comparada à PRA (1,8%).

PRAR vs PRA

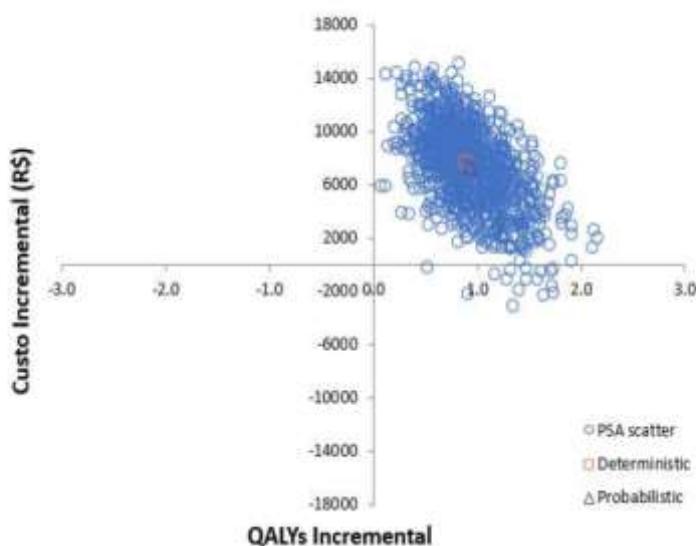


Figure 48. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR *versus* PRA, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.  
Fonte: Dossiê do demandante.

Quanto aos resultados das simulações da RCUI/QALY comparando PRAR *versus* PRA, considerando-se de 300 e 400 cirurgias/ano, observa-se que a maioria situa-se no quadrante representado como o de maior custo e de maior efetividade, sendo que grande percentual das iterações situam-se no quadrante inferior direito, onde a PRAR mostra-ser mais efetiva e com menor custo que a PRA quando comparada à PRA. Salienta-se que o resultados de todas as iterações situadas no quadrante superior direito (maior custo e > efetivade), ficaram abaixo de R\$40.000,00 (Figuras 49 e 50).

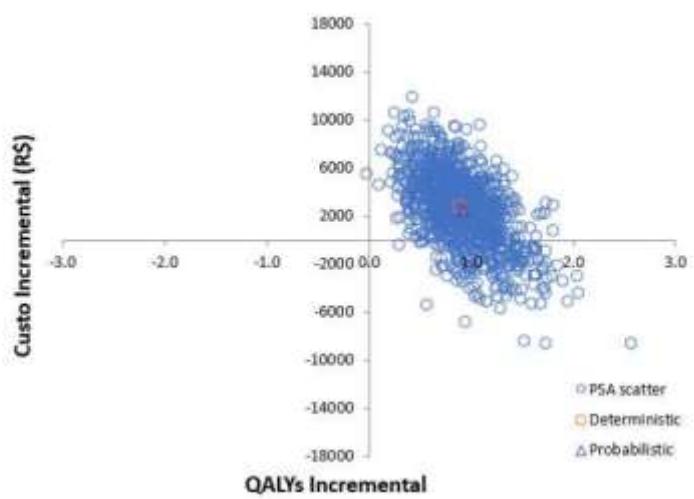


Figure 49. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR *versus* PRA, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.  
Fonte: Dossiê do demandante.

A probabilidade da PRAR ser custo-efetiva, considerando-se de 300 e 400 cirurgias/ano foi de 98,8% e 99,9%, respectivamente em comparação à PRA.

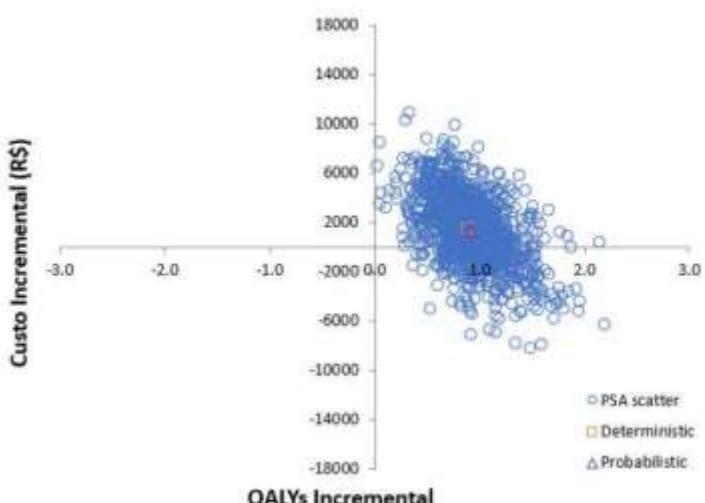


Figure 50. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR *versus* PRA, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.  
Fonte: Dossiê do demandante.

Resultados da análise de sensibilidade probabilística, desconsiderando o ajuste pelo uso do fator de correção,

mostraram que a RCUI para a PRAR continuaria sendo custo-efetiva (RCUI = R\$15.173,51/QALY ganho com 150 cirurgias/ano; R\$9.594,84/QALY ganho com 300 cirurgias/ano e R\$8.527,31/QALY ganho, com 400 cirurgias/ano).

#### PRAR versus PRAL

Os resultados da análise de sensibilidade probabilística comparando-se a PRAR com a PRAL, são mostrados nas figuras seguintes.

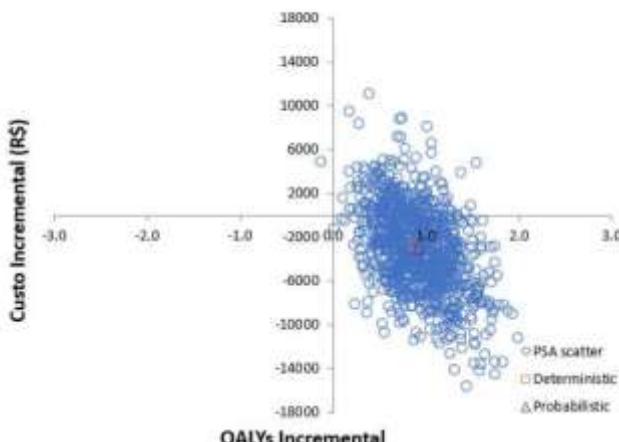


Figure 51. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRAL, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

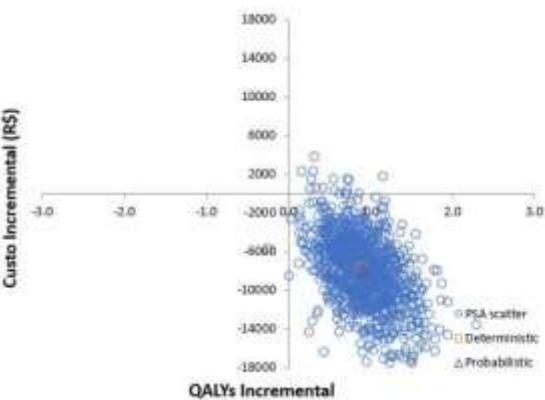


Figure 52. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR versus PRAL, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

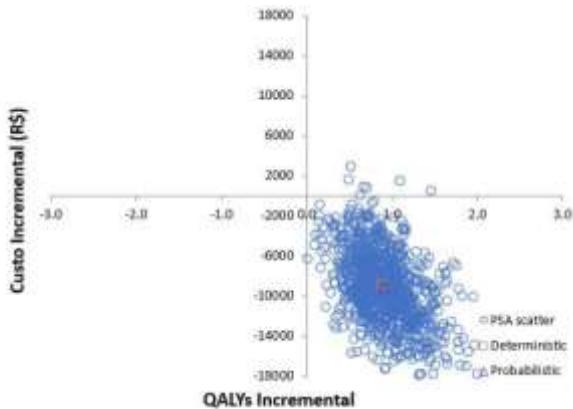


Figure 53. Análise de sensibilidade probabilística da PRAR *versus* PRAL, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

Como pode se observar, a maioria dos resultados das iterações da RCUI/QALY, situa-se no quadrante inferior direito, onde há menor custo e maior efetividade, assim, a PRAR mostrou ser mais efetiva em QALYs ganhos e com menor custo do que a PRL em quase 100% das iterações, considerando-se qualquer número de cirurgias a partir de 150 por ano.

## Análises de sensibilidade

Na análise de sensibilidade determinística (Figura de 54 a 59), a incontinência urinária em 12 meses, taxa de conversão para cirurgia aberta e recorrência bioquímica em tempo  $\geq 3$  anos, foram os parâmetros que mais influenciaram na RCUI. Quando se considerou o cenário com realização de 300 e 400 cirurgias/ano, a única alteração de parâmetro que resultou em uma  $RCUI > R\$ 120.000,00$  por QALY ganho, foi a redução da diferença entre grupos PRAR vs. PRL, na ocorrência de incontinência urinária em 12 meses de seguimento.

Resultados considerando a ausência de ajuste pelo uso do fator de correção, sugerem que a RCUI para a PRAR continuaria sendo custo-efetiva, com RCUI de R\$11.415,36/QALY ganho com 150 cirurgias/ano; R\$5.939,44/QALY ganho com 300 cirurgias/ano e R\$4.570,93/QALY ganho com 400 cirurgias/ano.



Figure 54. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 150 cirurgias/ano.

Fonte: Dossiê do demandante.

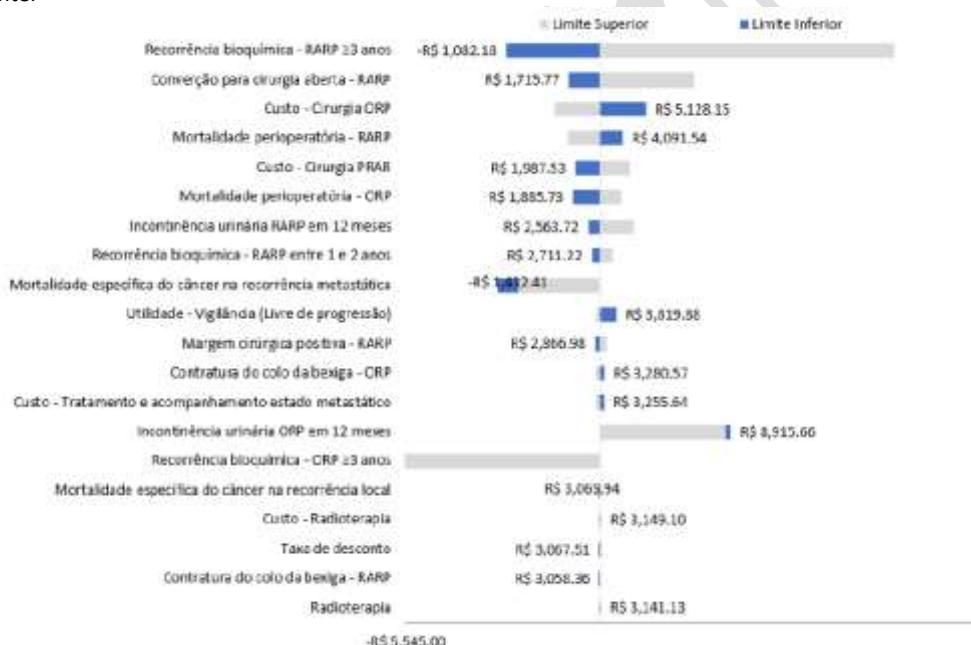


Figure 55. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.

Fonte: Dossiê do demandante.



Figure 56. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA para RCUI/QALY, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

A seguir (Figuras 57 a 59), são apresentados os resultados (em Gráficos de Tornado), da análise de sensibilidade, comparando a PRAR versus PRAL, com 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente.



Figure 57. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 150 cirurgias/ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.



Figure 58. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 300 cirurgias/ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.



Figure 59. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRAL para RCUI/QALY, considerando a realização de 400 cirurgias/ano.

**Fonte:** Dossiê do demandante.

### Análise crítica da avaliação econômica

A avaliação econômica apresentada é adequada para a condição proposta, com modelo que captura a história natural da doença e procedimento (tecnologia) proposto, destacando-se que: 1) Na simulação de Markov, os estados de transição de saúde apresentados e respectivas probabilidades, são adequados e aceitáveis, considerando-se dados de mundo real. 2) Nos cenários de projeção de número de cirurgias/ano, deve-se salientar que o sistema robótico oferece a possibilidade de cirurgias em outros sítios anatômicos dentro da urologia e em outras especialidades médicas como

histerectomia, na ginecologia, bem como procedimentos torácicos, em cirurgia torácica, cirurgia cardiovascular etc., sendo esse um ponto que pode ser considerado como um ganho de eficiência. 3) As análises de sensibilidade probabilística foram bem conduzidas, e sugerem que os resultados são custo-efetivos, a partir da realização de 150 cirurgias robóticas por ano. 4) As análises determinísticas, foram bem conduzidas e sugerem o “peso” da incontinência urinária na determinação de variação dos resultados.

## 7.2. Análise de Impacto orçamentário

O demandante apresentou uma análise de impacto orçamentário (AIO), realizada com base em modelo dinâmico no software Microsoft Office Excel®, cujas características são apresentadas na tabela a seguir.

Tabela 51. Dados e características da análise de impacto orçamentário.

<b>População-alvo</b>	Pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado
<b>Perspectiva da análise</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Intervenção</b>	Prostatectomia radical via robótica (PRAR)
<b>Comparadores</b>	Prostatectomia radical aberta (PRA) Prostatectomia radical via laparoscópica (PRL)
<b>Horizonte temporal</b>	5 anos
<b>Taxa de desconto</b>	Não se aplica
<b>Estimativa de custos</b>	Custos diretos médicos (cirurgia [PRAR, PRA ou PRL], tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento de contratura da bexiga, PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático (incluindo quimioterapia do adenocarcinoma e próstata)
<b>Moeda</b>	Real (R\$)
<b>Modelo</b>	Modelo dinâmico em planilha Excel
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise de cenários e análise determinística com representação em gráficos de tornado

Fonte: Dossiê do demandante (com modificação de formato).

### População

A população foi estimada por demanda aferida considerando-se o número de pacientes que foram submetidos a prostatectomia no âmbito do SUS entre 2018 e 2023, sendo este o primeiro cenário. As informações foram retiradas do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). O demandante ressalta que diante da não linearidade dos dados encontrados na base de dados (SIH/SUS), no período consultado, bem como, pelas incertezas nas estimativas do

número de pacientes submetidos à cirurgia em questão, foram analisados alguns cenários sobre o cálculo da população por demanda aferida. Em um segundo cenário, o demandante, excluiu os anos de 2020 e 2021, considerando 2018, 2019, 2022 e 2023, enquanto em um terceiro cenário, considerou-se apenas o número de prostatectomias realizadas em 2022 e 2023. No quarto cenário, foi considerado o total de prostatectomias conduzidas em 2023 (Tabela 52), sendo aplicada uma taxa de crescimento populacional visando estimar a população por demanda aferida entre 2025 a 2029 (Tabela 53).

Tabela 52. Quantidade de pacientes submetidos a prostatectomia (por procedimento), no SUS em 2023.

Nome do procedimento	2023
<b>0409030023- Prostatectomia suprapubica</b>	7.644
<b>0409030031 – Prostatovesiculectomia radical</b>	493
<b>0416010121 – Prostatectomia em oncologia</b>	3.702
<b>0416010130 – Prostatovesiculectomia radical em oncologia</b>	5.628
<b>Total de procedimentos</b>	<b>17.467</b>

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024). “Apud Dossiê do demandante”.

Tabela 53. Estimativa populacional, por demanda aferida para os anos de 2025 a 2029, segundo o total de prostatectomias realizadas em 2023, acrescido da taxa de crescimento para a população masculina de adultos do Brasil.

População em 2025	106.981.304					
População em 2026	107.589.495					
Taxa de crescimento estimada	0,006					
Ano 2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
N. pacientes	17.467	17.566	17.665	17.765	17.865	17.966

Fonte: Dossiê do demandante.

O demandante, argumentou que diante das incertezas associadas à estimativa da população por demanda aferida, considerando-se o impacto possível de demanda reprimida, optou-se também, por calcular os resultados do impacto orçamentário tendo como base a população estimada por método epidemiológico, considerando os dados de projeção da população brasileira masculina de acordo com o IBGE, relativos aos anos de 2024 a 2028. Posteriormente, calculou-se a incidência do CP baseando-se na estimativa de novos casos da doença relatados pelo Instituto Nacional de Câncer, desse modo, foi calculado o número de pessoas com CP localizado (estágio cT1 e cT2) (61,92%), bem como o número de pessoas com CP localmente avançado (9,84%), resultando na população elegível (Tabela 54).

Tabela 54. Estimativa da população por método epidemiológico, considerando-se os anos de 2025 a 2029.

Parâmetro	Valor	2025	2026	2027	2028	2029
Projeção pop. brasileira	-	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
Pop. do SUS	0,74	79.166.165	79.616.226	80.044.934	80.451.754	80.836.500

<b>Incidência de CP</b> (Calculado com base no INCA, 2023)	0,000679	53.733	54.039	54.329	54.606	54.867
<b>Proporção de pcts com CP localizado (cT1 ou cT2)</b>	0,6192	33.271	33.461	33.641	33.812	33.973
<b>Proporção pcts com CP localmente avançado – regional (cT3)</b>	0.0984	5.287	5.317	5.346	5.373	5.399
<b>População elegível – Pcts com CP localizado (cT1 ou cT2) ou localmente avançado (cT3)</b>	-	38.559	38.778	38.987	39.185	39.372

**Fonte:** Dossiê do demandante. Legenda: CP: câncer de próstata, pcts: pacientes, pop: população.

### Market share

O demandante propõe um *market share* inicial de 15% no primeiro ano, considerando a capacidade já instalada de sistema robótico no âmbito do SUS, sendo que a partir do segundo ano, haveria um crescimento anual de 5% até o quinto ano.

Foram propostos e apresentados dois cenários como se segue: 1) o cenário vigente (atual) onde a prostatectomia radical pode ser realizada de forma aberta (convencional) ou por laparoscopia, ainda sem a incorporação da cirurgia por via robótica, 2) o cenário proposto, no qual a PRAR seria incorporada (Tabela 55).

Tabela 55. *Market-share* atual e proposto, considerando as modalidades de prostatectomia radical disponíveis no SUS e a tecnologia em avaliação.

Cenário atual	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	70%	70%	70%	70%	70%
PRL	30%	30%	30%	30%	30%
PRAR	0%	0%	0%	0%	0%
<b>Cenário proposto</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
PRA	62,5%	60%	57,5%	55%	52,5%

<b>PRL</b>	12,5	20%	17,5%	15%	12,5%
<b>PRAR</b>	15%	20%	25%	30%	35%

**Fonte:** Dossiê do demandante (com alteração de formato).

Considerando-se o *market-share* proposto e a estimativa populacional por demanda aferida e pelo método epidemiológico, respectivamente, o número de pacientes tratados por ano e por tipo de cirurgia para os cenários atual e proposto é apresentada nas Tabelas 56 e 57.

**Tabela 56. Número de pacientes estimados por demanda aferida, a serem tratados no cenário atual e proposto.**

<b>Cenário atual</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
<b>PRA</b>	12.366	12.435	12.506	12.576	12.648
<b>PRL</b>	5.300	5.329	5.360	5.390	5.420
<b>PRAR</b>	-	-	-	-	-
<b>Cenário proposto</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
<b>PRA</b>	11.041	10.659	10.273	9.881	9.486
<b>PRL</b>	3.975	3.553	3.126	2.695	2.258
<b>PRAR</b>	2.650	3.553	4.466	5.390	6.324

**Fonte:** Dossiê do demandante (com alteração de formato).

**Tabela 57. Número de pacientes por abordagem epidemiológica, a serem tratados no cenário atual e proposto.**

<b>Cenário atual</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
<b>PRA</b>	26.991	27.145	27.291	27.429	27.561
<b>PRL</b>	11.568	11.633	11.696	11.755	11.812
<b>PRAR</b>	-	-	-	-	-
<b>Cenário proposto</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
<b>PRA</b>	24.099	23.267	22.417	21.552	20.670
<b>PRL</b>	8.676	7.756	6.823	5.878	4.922
<b>PRAR</b>	5.784	7.756	9.747	11.755	13.780

**Fonte:** Dossiê do demandante (com alteração de formato).

## Custos

Foram imputados custos diretos médicos (cirurgia [PRAR, PRA ou PRL], tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento de contratura da bexiga, PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático (incluindo quimioterapia do adenocarcinoma e próstata).

O custo da PRAR foi calculado com base em dados da empresa detentora dos direitos de comercialização do Sistema Cirúrgico da Vinci® no Brasil (demandante), sendo o custo da cirurgia, estimado em R\$ 17.650,39, R\$ 12.725,74 e R\$ 11.494,58 (para um volume cirúrgico anual de 150, 300 e 400 cirurgias pelo sistema robótico), respectivamente, em um período de 10 anos (tempo de vida útil estimado do equipamento). Com base em informações do demandante, o preço do Sistema Cirúrgico da Vinci® seria de R\$ 6,37 milhões, incluindo os custos de consumíveis de R\$

7.800,00/cirurgia, com custos de manutenção/serviços de R\$ 840.000,00/ano.

Os custos da PRA e da PRL, foram considerados iguais com base na Tabela SIGTAP, considerando-se que não há diferenciação de reembolso em ambos os procedimentos. A tabela SIGTAP, também foi a fonte utilizada para cálculo dos custos de reoperação, tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura do colo da bexiga, exames (PSA, exames de imagem, etc.), consulta médica especializada, radioterapia, hormonioterapia e quimioterapia.

Todos os custos (tratamento e acompanhamento) foram baseados na SIGTAP e multiplicados por um fator de correção = 2,8, considerando-se que os valores disponíveis na respectiva tabela levam em conta apenas os custos na perspectiva do pagador federal. Em adição, foi realizada uma análise de sensibilidade onde os resultados foram apresentados em cenários sem o ajuste pelo respectivo fator de correção.

## Resultados

### Cálculos baseados na população estimada por demanda aferida

A AIO, pelos cálculos apresentados (Tabela 58), sugere que a incorporação da PRAR, resultaria em aumento ou redução de custo orçamentário para o sistema público de saúde, sobretudo na dependência do volume cirúrgico anual. O impacto no orçamento em cinco anos com a incorporação PRAR, levaria a incremento de R\$84.806.758,48 com a realização de até 150 cirurgias/ano, ou redução de -R\$52.976.947,08, considerando-se a realização de 400 cirurgias/ano, em cenário comparando a PRAR à cirurgia prostática aberta (PRA) e por via laparoscopia (PRL).

Tabela 58. Impacto orçamentário, comparando PRAR versus PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente e com ajuste de custos por fator de correção = 2,8.

150 cirurgias/ano			
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$325.280.738,07	R\$336.880.237,36	R\$11.599.499,29
2026	R\$331.689.539,34	R\$347.265.367,99	R\$15.575.828,65
2027	R\$357.104.909,23	R\$375.130.142,20	R\$18.025.232,97
2028	R\$411.537.706,19	R\$431.024.041,65	R\$19.486.335,47
2029	R\$492.510.233,70	R\$512.630.095,81	R\$20.119.862,11
Em 5 anos	R\$1.918.123.126,53	R\$2.002.929.885,01	<b>R\$84.806.758,48</b>

300 cirurgias/ano			
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$325.280.738,07	R\$323.831.125,30	<b>-R\$1.449.612,77</b>
2026	R\$331.689.539,34	R\$329.768.198,40	<b>-R\$1.921.340,93</b>
2027	R\$357.104.909,23	R\$353.135.043,37	<b>-R\$3.969.865,86</b>
2028	R\$411.537.706,19	R\$404.480.720,15	<b>-R\$7.056.986,04</b>
2029	R\$492.510.233,70	R\$481.487.833,33	<b>-R\$11.022.400,36</b>
Em 5 anos	R\$1.918.123.126,53	R\$1.892.702.920,56	<b>-R\$25.420.205,97</b>

**400 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$325.280.738,07	R\$320.568.847,28	<b>-R\$4.711.890,79</b>
<b>2026</b>	R\$331.689.539,34	R\$325.393.906,01	<b>-R\$6.295.633,33</b>
<b>2027</b>	R\$357.104.909,23	R\$347.636.268,67	<b>-R\$9.468.640,57</b>
<b>2028</b>	R\$411.537.706,19	R\$397.844.889,78	<b>-R\$13.692.816,41</b>
<b>2029</b>	R\$492.510.233,70	R\$473.702.267,71	<b>-R\$18.807.965,98</b>
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$1.918.123.126,53</b>	<b>R\$1.865.146.179,45</b>	<b>-R\$52.976.947,08</b>

Fonte: Dossiê do demandante (com modificação do formato).

Como pode ser observado, nos cenários acima e com aplicação de ajustes dos custos por fator de correção de 2,8, a partir de realização de 300 cirurgias por ano, o impacto orçamentário, aponta para redução dos custos em todos os anos avaliados.

A seguir são apresentados os resultados da AIO para os mesmos cenários (Tabela 59), no entanto, sem a aplicação de fator de correção nos custos.

Tabela 59. Impacto orçamentário, comparando PRAR versus PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, sem ajuste de custos por fator de correção = 2,8.

**150 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$116.171.692,17	R\$150.380.287,67	R\$34.208.595,50
<b>2026</b>	R\$118.460.549,76	R\$164.337.847,51	R\$45.877.297,74
<b>2027</b>	R\$127.537.467,58	R\$184.653.044,57	R\$57.115.576,98
<b>2028</b>	R\$146.977.752,21	R\$215.094.522,49	R\$68.116.770,28
<b>2029</b>	R\$175.896.512,03	R\$254.835.770,74	R\$78.939.258,70
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$685.043.973,76</b>	<b>R\$969.301.472,97</b>	<b>R\$284.257.499,21</b>

**300 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$116.171.692,17	R\$137.331.175,61	R\$21.159.483,44
<b>2026</b>	R\$118.460.549,76	R\$146.840.677,92	R\$28.380.128,16
<b>2027</b>	R\$127.537.467,58	R\$162.657.945,74	R\$35.120.478,15
<b>2028</b>	R\$146.977.752,21	R\$188.551.200,99	R\$41.573.448,78
<b>2029</b>	R\$175.896.512,03	R\$223.693.508,26	R\$47.796.996,23
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$685.043.973,76</b>	<b>R\$859.074.508,52</b>	<b>R\$174.030.534,67</b>

**400 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$116.171.692,17	R\$134.068.897,60	R\$17.897.205,43
<b>2026</b>	R\$118.460.549,76	R\$142.466.385,53	R\$24.005.835,77
<b>2027</b>	R\$127.537.467,58	R\$157.159.171,03	R\$29.621.703,45
<b>2028</b>	R\$146.977.752,21	R\$181.915.370,61	R\$34.937.618,40
<b>2029</b>	R\$175.896.512,03	R\$215.907.942,64	R\$40.011.430,61
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$685.043.973,76</b>	<b>R\$831.517.767,41</b>	<b>R\$146.473.793,65</b>

anos		
------	--	--

Fonte: Dossiê do demandante (com modificação do formato).

Ao contrário dos cenários com aplicação do fator de ajustes de custos de 2,8, nos cálculos acima, sem o referido ajuste, em todos os anos o impacto orçamentário apresentou aumentos, no entanto, estes foram decrescentes à medida que se aumentou o volume cirúrgico de 150 procedimentos/ano, para 300 e 400 procedimentos por ano, respectivamente.

O demandante apresentou ainda, cálculos em cenários onde foram considerados somente os custos com instrumentais e consumíveis do sistema robótico além dos custos de sua manutenção. Assim, o cenário onde somente os custos com instrumentais e consumíveis foram considerados, a incorporação da PRAR poderia resultar em redução de R\$135.647.170,41 no orçamento, ao longo dos cinco anos. Por outro lado, no cenário seguinte, no qual foram imputados tanto os custos com instrumentais e consumíveis, bem como custos de manutenção, a incorporação da PRAR, poderia resultar em redução de R\$10.303.992,81 no orçamento, ao longo dos cinco anos de, em relação aos comparadores (PRA e PRL), atualmente disponíveis no SUS.

#### Resultados calculados de acordo com a população estimada por abordagem epidemiológica

Neste cenário, aplicando-se o fator de correção de 2,8 para os custos, a AIO no decorrer de cinco anos, considerando-se a incorporação da PRAR poderia resultar em aumento de R\$184.964.147,51 com a realização de 150 cirurgias/ano, variando até redução da ordem de -R\$115.574.601,69, com a realização de 400 cirurgias/ano, em relação aos comparadores (PRA e PRL), disponíveis no SUS (Tabela 60).

Tabela 60. Impacto orçamentário (estimativa populacional pelo método epidemiológico), comparando PRAR *versus* PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente e com ajuste de custos por fator de correção = 2,8.

150 cirurgias/ano			
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$710.015.122,76	R\$735.334.236,21	R\$25.319.113,45
2026	R\$724.026.920,59	R\$758.026.556,88	R\$33.999.636,29
2027	R\$779.311.928,16	R\$818.646.965,24	R\$39.335.037,08
2028	R\$897.715.012,40	R\$940.207.861,76	R\$42.492.849,36
2029	R\$1.073.812.569,09	R\$1.117.630.080,43	R\$43.817.511,33
Em 5 anos	R\$4.184.881.553,01	R\$4.369.845.700,52	<b>R\$184.964.147,51</b>
300 cirurgias/ano			
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$710.015.122,76	R\$706.850.942,19	-R\$3.164.180,57
2026	R\$724.026.920,59	R\$719.832.927,34	-R\$4.193.993,25
2027	R\$779.311.928,16	R\$770.647.852,71	-R\$8.664.075,44
2028	R\$897.715.012,40	R\$882.316.186,05	-R\$15.398.826,36
2029	R\$1.073.812.569,09	R\$1.049.766.792,87	-R\$24.045.776,23
Em 5 anos	R\$4.184.881.553,01	R\$4.129.414.701,15	<b>-R\$55.466.851,85</b>
400 cirurgias/ano			
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário

<b>2025</b>	R\$710.015.122,76	R\$699.730.118,68	-R\$10.285.004,08
<b>2026</b>	R\$724.026.920,59	R\$710.284.519,95	-R\$13.742.400,64
<b>2027</b>	R\$779.311.928,16	R\$758.648.074,58	-R\$20.663.853,58
<b>2028</b>	R\$897.715.012,40	R\$867.843.267,12	-R\$29.871.745,28
<b>2029</b>	R\$1.073.812.569,09	R\$1.032.800.970,98	-R\$41.011.598,12
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$4.184.881.553,01</b>	<b>R\$4.069.306.951,31</b>	<b>-R\$115.574.601,69</b>

**Fonte:** Dossiê do demandante (com modificação de formato).

Os resultados da AIO sem o fator de correção de 2,8, no decorrer de cinco anos, podem ser observados a seguir (Tabela 61).

**Tabela 61.** Impacto orçamentário (estimativa populacional pelo método epidemiológico), comparando PRAR *versus* PRA e PRL, considerando-se 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, sem ajuste de custos por fator de correção = 2,8.

**150 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$253.576.829,56	R\$328.246.544,95	R\$74.669.715,40
<b>2026</b>	R\$258.581.043,07	R\$358.724.126,01	R\$100.143.082,94
<b>2027</b>	R\$278.325.688,63	R\$402.966.677,97	R\$124.640.989,34
<b>2028</b>	R\$320.612.504,43	R\$469.174.327,89	R\$148.561.823,46
<b>2029</b>	R\$383.504.488,96	R\$555.514.582,73	R\$172.010.093,77
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$1.494.600.554,65</b>	<b>R\$2.114.626.259,56</b>	<b>R\$620.025.704,91</b>

**300 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$253.576.829,56	R\$299.763.250,93	R\$46.186.421,37
<b>2026</b>	R\$258.581.043,07	R\$320.530.496,47	R\$61.949.453,40
<b>2027</b>	R\$278.325.688,63	R\$354.967.565,45	R\$76.641.876,82
<b>2028</b>	R\$320.612.504,43	R\$411.282.652,18	R\$90.670.147,75
<b>2029</b>	R\$383.504.488,96	R\$487.651.295,17	R\$104.146.806,21
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$1.494.600.554,65</b>	<b>R\$1.874.195.260,19</b>	<b>R\$379.594.705,55</b>

**400 cirurgias/ano**

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
<b>2025</b>	R\$253.576.829,56	R\$292.642.427,43	R\$39.065.597,87
<b>2026</b>	R\$258.581.043,07	R\$310.982.089,08	R\$52.401.046,01
<b>2027</b>	R\$278.325.688,63	R\$342.967.787,32	R\$64.642.098,69
<b>2028</b>	R\$320.612.504,43	R\$396.809.733,25	R\$76.197.228,82
<b>2029</b>	R\$383.504.488,96	R\$470.685.473,28	R\$87.180.984,32
<b>Em 5 anos</b>	<b>R\$1.494.600.554,65</b>	<b>R\$1.814.087.510,35</b>	<b>R\$319.486.955,71</b>

**Fonte:** Dossiê do demandante (com modificação de formato).

Como pode se notar, no cenário de estimativa populacional epidemiológica e sem a aplicação de ajuste em custos, o impacto orçamentário tem incremento que varia de R\$620.025.704,91 para um volume de 150 cirurgias/ano, passando para R\$379.594.705,55 com a realização de 300 cirurgias/ano e chegando a R\$319.486.955,71 com um volume de 400 cirurgias/ano.

## Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade determinística, sugere que que a conversão cirúrgica de PRAR e PRL para PRA, bem como os custos da PRAR, PRA e PRL foram os parâmetros que exerceram maior influência na AIO, conforme pode ser visto nas figuras a seguir.

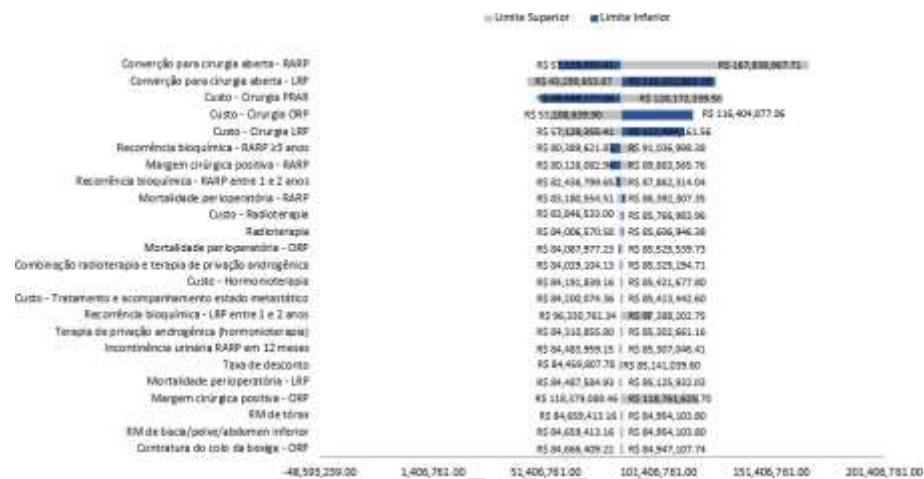


Figure 60. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 150 cirurgias/ano.  
Fonte: Dossiê do demandante.

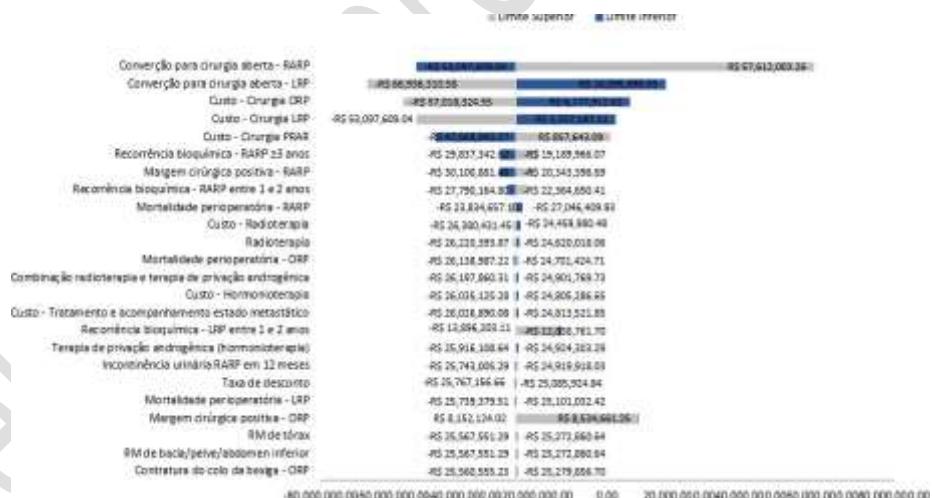


Figure 61. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 300 cirurgias/ano.  
Fonte: Dossiê do demandante.



Figure 62. Gráfico de tornado comparando PRAR versus PRA e PRAL, considerando-se a realização de 400 cirurgias/ano. **Fonte:** Dossiê do demandante.

Ao se verificar que com um volume de 150 cirurgias/ano, haveria aumento no orçamento, assim como ao se atingir 300 cirurgias/ano, teria-se como resultado uma redução orçamentária, o demandante realizou análise com o objetivo de identificar o limiar em que o impacto orçamentário passaria ser negativo. Tal limiar no número mínimo de cirurgias/ano, seria de 244 cirurgias/ano, resultando em redução orçamentária de -R\$122.214,12 (considerado o fator de correção de 2,8), ao longo de cinco anos.

O demandante argumenta que este número mínimo de cirurgias/ano permaneceu consistente na população estimada epidemiologicamente, ou seja, 244 cirurgias/ano, levaria a uma redução de -R\$285.966,75 no orçamento, destacando que com a atual capacidade já instalada, a média de cirurgias robóticas realizadas em hospitais que atendem pacientes do SUS (desconsiderando os majoritariamente privados) é 260, das quais 129 são prostatectomias.

## Análise crítica da AIO

O demandante apresentou uma análise ampla, seguindo as recomendações apropriadas em todos os tópicos, aplicando pressupostos adequados e coerentes com a indicação proposta para o uso da tecnologia avaliada.

Os cálculos apresentados foram baseados em população estimada por demanda aferida e por método epidemiológico, conferindo maior sensibilidade aos resultados encontrados. Da mesma forma, a apresentação de vários cenários, bem como de análises de sensibilidade imputando variações de parâmetros, ofereceu maior ilustração das possíveis amplitudes de resultados.

O uso de ajuste de fator de correção de custos, parece distorcer os resultados, favorecendo a tecnologia em avaliação, assim, sugere-se considerar com maior segurança os resultados sem a aplicação do ajuste de 2,8 em todos os cenários de volume cirúrgico.

Apesar de não estar claro na demanda, todos os cálculos consideram que a proposta é de incorporação do procedimento e não do sistema robótico.

Importante salientar que o demandante não deixa claro se os cenários de volume cirúrgico (150, 300 e 400 cirurgias/ano), se referem a apenas prostatectomia ou a todas as cirurgias robóticas possíveis, como hysterectomy, nefrectomia, cirurgias torácicas (pulmão e coração), entre outras.

## 8. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Atualmente, existe um número expressivo de hospitais que realizam prostatectomias radicais pelo SUS e que possuem o sistema robótico Da Vinci®. Dados de 2018, apontavam que estes hospitais concentraram 7,7% de todas as prostatectomias radicais no SUS. São eles: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP (2,4%), Hospital Pedro Ernesto/UERJ (1,1%), Hospital de Câncer de Barretos (1,0%), Hospital Nossa Senhora da Conceição (0,7%), AC Camargo (0,7%), Instituto Nacional do Câncer - INCA (0,7%), Hospital Erasto Gaertner/PR (0,7%), HCFMRP-USP (0,4%).

Nos últimos cinco anos, o número de robôs cirúrgicos dobrou no país, passando de 51 em 2018 para 111 em 2024, conforme a lista constante no Quadro 7.

Pode-se assumir que o primeiro ano de incorporação seria um ano de adaptação do sistema, com implementação do reembolso a hospitais que já possuem o equipamento e adaptação dos futuros hospitais que vierem a aderir à tecnologia para recebê-la (estudo de viabilidade, aquisição e treinamento dos profissionais). Nos demais anos, propõe-se adoção gradual por parte de outros hospitais, com consequente expansão de acesso à PRAR.

Quadro 7. Relação de hospitais públicos e filantrópicos que utilizam o sistema robótico e realizam a cirurgia em questão pelo SUS.

Região Sudeste (19 hospitais)
<b>São Paulo</b>
1. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – São Paulo, SP. 2. Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP - CACON) – São Paulo, SP. 3. Hospital A. C. Camargo Câncer Center (CACON) – São Paulo, SP 4. Hospital da Beneficência Portuguesa Unidade I – São Paulo, SP 5. Hospital da Beneficência Portuguesa Unidade I – São Paulo, SP 6. Hospital Vila Santa Catarina (Administração HIAE) - São Paulo, SP 7. Hospital de Clínicas (HC) da Unicamp – Campinas, SP 8. Hospital da Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto – São José do Rio Preto, SP 9. Hospital de Base de São José do Rio Preto (CACON) – São José do Rio Preto, SP 10. Irmandade da Santa Casa de Santos – Santos, SP 11. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP (CACON) – Ribeirão Preto, SP 12. Hospital do Câncer de Barretos - Hospital do Amor (CACON) – Barretos, SP
<b>Minas Gerais</b>
13. Hospital Felício Rocho (UNACON) – Belo Horizonte/MG 14. Fundação Cristiano Varella (UNACON) – Muriaé, MG
<b>Rio de Janeiro</b>
15. Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer (CACON) - Rio de Janeiro, RJ 16. Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ) - Rio de Janeiro, RJ 17. Hospital Naval Marcílio Dias - Rio de Janeiro, RJ 18. Fundação Oswaldo Aranha (FOA) – Volta Redonda, RJ

<b>Espírito Santo</b>
19. Hospital Santa Rita de Cássia/Associação Feminina Educacional de Combate ao Câncer (CACON) - Vitória, ES
<b>Região Sul (8 hospitais)</b>
20. Hospital Erasto Gaertner - Liga Paranaense De Combate Ao Câncer – Curitiba, PR
21. Hospital Angelina Caron (HAC) – Curitiba, PR
22. Irmandade Santa Casa de Londrina – Londrina, PR
23. Hospital de Caridade São Vicente de Paulo (UNACON) - Guarapuava, PR
24. Hospital Santa Isabel (UNACON) - Blumenau, SC
25. Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA / UNACON) – Porto Alegre, RS
26. Irmandade Da Santa Casa De Misericórdia De Porto Alegre (CACON) - Porto Alegre, RS
27. Hospital de Clínicas de Passo Fundo (UNACON) - Passo Fundo, RS
<b>Região Nordeste (6 hospitais)</b>
28. Hospital de Câncer de Pernambuco (CACON) – Recife, PE
29. Instituto do Câncer do Ceará (CACON) - Fortaleza, CE
30. Hospital de Câncer de Sergipe (CACON) - Aracaju, SE
31. Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Maceió (CACON) - Maceió, AL
32. Hospital Santa Isabel/Santa Casa de Misericórdia da Bahia (UNACON) - Salvador, BA
33. Hospital Geral Roberto Santos (HGRS) – Salvador, BA
<b>Região Centro-oeste (4 hospitais)</b>
34. Hospital de Base do Distrito Federal (UNACON) – Brasília, DF
35. Hospital das Forças Armadas (HFA) – Brasília, DF
36. Hospital de Câncer de Mato Grosso – Cuiabá, MT
37. Hospital Cassems – Campo Grande, MS

**Fonte:** Busca do NATS revisor em sites oficiais (governamentais e entidades de classe) e comerciais (Ministério da Saúde, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, Conselho Federal de Medicina, Associação Médica Brasileira, <https://www.portaldavinci.com.br>, bem como consulta a especialistas da área)

## 9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados *ClinicalTrials.gov* e *Cortellis™*, a fim de se localizar sistemas aplicáveis à PRAR para o tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado.

As buscas foram realizadas nos dias 29 e 30 de abril de 2025, utilizando-se as bases de dados *Clinical Trials* e *Cortellis*.

Para isto, foram utilizados os descritores apresentados abaixo e suas combinações.

### a- Clinical Trials

I. Descritores e estratégia de busca: (“Robotic Surgical Procedures” OR “Procedure, Robotic Surgical” OR “Procedures, Robotic Surgical” OR “Robotic Surgical Procedure” OR “Surgical Procedure, Robotic” OR “Robot Surgery” OR “Robot Surgeries” OR “Surgery, Robot” OR “Robot-Assisted Surgery” OR “Robot Assisted Surgery” OR “Robot-Assisted Surgeries” OR “Surgery, Robot-Assisted” OR “Robot-Enhanced Procedures” OR “Procedure, Robot-Enhanced” OR “Robot Enhanced Procedures” OR “Robot-Enhanced Procedure” OR “Surgical Procedures, Robotic” OR “Robotic-Assisted Surgery” OR “Robotic Assisted Surgery” OR “Robotic-Assisted Surgeries” OR “Surgery, Robotic-Assisted” OR “Robot-Enhanced

Surgery" OR "Robot Enhanced Surgery" OR "Robot-Enhanced Surgeries" OR "Surgery, Robot-Enhance") AND ("Prostate Cancer" OR "Prostatic Neoplasms" OR "Neoplasms, Prostatic" OR "Neoplasm, Prostatic" OR "Prostatic Neoplasm" OR "Prostate Neoplasms" OR "Neoplasms, Prostate" OR "Neoplasm, Prostate" OR "Prostate Neoplasm" OR "Prostate Cancer" OR "Cancer, Prostate" OR "Cancers, Prostate" OR "Prostate Cancers" OR "Cancer of Prostate" OR "Cancer of the Prostate" OR "Prostatic Cancer" OR "Cancer, Prostatic" OR "Cancers, Prostatic" OR "Prostatic Cancers")

- II. *Status: Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting e Completed;*
- III. *Study Type: Interventional (Clinical Trials), Observational; e*
- IV. *Study Phase: Phase 3, 4, Not applicable e Não informada.*

b- Cortellis

- I. *Condition: Prostate tumor*
- II. *Category: Digital health, Medical device e Medical procedure*
- III. *Phase: Phase 3, Phase not specified e Phase not applicable;*
- IV. *Recruitment status: Not yet recruiting, Planned, Recruiting, No longer recruiting, Completed e Status not specified;*

c- ANVISA

- I. Regulamentação com até 3 anos de concessão.

d- FDA

- I. Regulamentação com até 5 anos de concessão.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no *Clinical Trials* e *Cortellis* foram encontrados 1.944 ensaios. Em seguida, por meio dos critérios de elegibilidade, 1.380 estudos foram desconsiderados por apresentarem data de conclusão maior que 5 anos, condição de saúde diferente e intervenção divergente da proposta em nossa pesquisa.

No Quadro 08 são apresentados os dados regulatórios acerca de dispositivos de ablação e mapeamento para o tratamento de arritmias cardíacas.

Quadro 8. Dados regulatórios acerca de dispositivos de ablação e mapeamento para o tratamento de arritmias cardíacas.

Dispositivo			
Modelo	Fabricante	ANVISA	FDA
Sistema Cirúrgico da Vinci SP	Intuitive Surgical, Inc.	Não identificado	K243714/2025
Sistema de Cirurgia Assistida por Robótica Hugo RAS	Covidien LLC	10349001280/2022	Sem identificação
Robô Cirúrgico Versius	CRM Surgical Ltd	82412450004/2024	Sem identificação
Sistema Cirúrgico Robótico MicroHand S	Shandong Weigao Surgical Robot Co, Ltd	Sem identificação	Sem identificação
Sistema Robótico Aquabeam	Procept BioRobotics Corporations	Sem identificação	Sem identificação*
Sistema Robótico Hydros	Procept BioRobotics Corporation	Sem identificação	Sem identificação**
Aquablation	Procept BioRobotics Corporations	Sem identificação	Sem identificação

Sistema de Ablação por Vapor D' Agua Vanquish	Francis Medical	Sem informação	Sem identificação
Robô Cirúrgico KangDuo - KD - SR - 01	Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co	Sem identificação	Sem identificação
Sistema Sentire	Cornerstone Robotics	Sem identificação	Sem identificação
Dispositivo para Ablação Cirúrgica Echolaser X4	EL EN S.P.A	80047300827/2023	K213594/2022
Soractelite	Elesta	Sem identificação	Sem identificação
Sistema de Crioablação Visual Ice	Boston Scientific Corporation	Sem Identificação	K230551/2023

\*Aprovação FDA – hiperplasia benigna

\*\* Aprovação FDA – hiperplasia benignas

## 10. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

O Nats realizou uma busca, em 20 de abril de 2025, sobre a recomendação da utilização de PRAR no tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado em outras agências de ATS, sendo elas: *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (127), *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC) (128), *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (ASERNIP-S) (129), *Health Information and Quality Authority* (HIQA) (130), *Scottish Medicines Consortium* (SMC) (131) e *Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación* (IETSI) (132).

O NICE em suas recomendações para o tratamento de pacientes com CP localizado, alerta que hospitais com pretensão de incorporar a PRAR para tal indicação devem avaliar a sua sustentabilidade, considerando que o procedimento pode ser custo-efetivo em serviços com demanda de pelo menos 150 prostatectomias radicais/ano.

Atualmente, não há recomendações específicas da agência canadense CDA-AMC sobre a PRAR para o tratamento do CP. Segundo a CDA-AMC, a cirurgia assistida por robô pode ter um impacto em vários resultados clínicos em pacientes submetidos à prostatectomia. A cirurgia robótica tem alto custo em comparação com as técnicas aberta e laparoscópica, sendo grande o investimento feito na aquisição da tecnologia. Assim, os serviços que optarem por adotar a tecnologia precisam monitorar os custos e resultados para que possam maximizar seu uso. Para diminuir os custos, os centros devem ter um grande número de cirurgias, além de empregarem a tecnologia por maior tempo e, se possível, em várias indicações, com o objetivo de otimizar recursos.

Na Austrália, um informe técnico publicado há mais de 10 anos da ASERNIP-S, relata que a cirurgia robótica aparentemente mostra ser tão eficaz e segura quanto a abordagem aberta ou a laparoscópica, com sugestão de vantagem na redução de perda sanguínea durante o procedimento e necessidade de hemotransfusão, além da diminuição no tempo de permanência hospitalar, provavelmente pela menor taxa de complicações cirúrgicas.

A agência Irlandesa HIQA publicou os resultados de ATS sobre cirurgia robótica em várias indicações e concluiu que a PRAR é superior à PRA em uma variedade de desfechos avaliados. Nos desfechos perioperatórios, os achados incluem menor necessidade de transfusão sanguínea e menor tempo de internação, no entanto, os benefícios da PRAR em relação à PRL são menores.

Não foram encontradas recomendações para a referida tecnologia e população no SMC (Escócia).

A agência peruana IETSI publicou um relatório em 2023 (n.º 008-DETS-IETSI-2023) apontando que a PRAR é eficaz e segura para o tratamento do CP não metastático, com benefícios clínicos observados principalmente em desfechos funcionais como recuperação da continência urinária e da função erétil, além de menor perda sanguínea e tempo de hospitalização. Contudo, o relatório destaca limitações na qualidade das evidências disponíveis, ausência de superioridade nos desfechos oncológicos em longo prazo e a necessidade de uma análise econômica mais robusta que considere os elevados custos de aquisição, operação e manutenção do equipamento, antes de recomendar sua incorporação definitiva no sistema público de saúde peruano.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A formulação da pergunta clínica estruturada (PICOT) e a estratégia de busca utilizadas pelo demandante foram consideradas apropriadas, sem restrições de idioma ou período de publicação, o que favoreceu uma seleção ampla e sensível de evidências. O NATS, no entanto, optou por excluir os estudos observacionais retrospectivos devido à dificuldade de identificação clara do delineamento metodológico, avaliando criticamente um total de 42 estudos, entre ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais prospectivos.

As evidências clínicas analisadas demonstraram que a prostatectomia radical assistida por robô (PRAR) foi associada a menor necessidade de transfusão sanguínea e menor incidência de complicações pós-operatórias graves (CD IV e V), além de apresentar vantagens na preservação da função urinária e sexual, especialmente nos curto e médio prazos, quando comparada às técnicas convencionais (PRA e PRL). Os desfechos oncológicos não mostraram diferenças significativas entre as abordagens. A qualidade da evidência, avaliada pelo GRADE, variou de moderada a baixa, refletindo limitações metodológicas, como risco de viés e imprecisão.

A RCUI da PRAR foi de R\$ 8.619,18, R\$ 3.101,29 e R\$ 1.721,81 por AVAQ, considerando 150, 300 e 400 cirurgias/ano, respectivamente, *versus* PRA; e mostrou-se dominante em relação à PRL, com RCUI resultantes para 150, 300 e 400 cirurgias/ano, - R\$ 3.040,21, - R\$ 8.611,07 e - R\$ 10.003,79, respectivamente, considerando-se a aplicação do fator de correção. A AIO, com horizonte de 5 anos, demonstrou que a incorporação da PRAR pode resultar tanto em aumento quanto em redução de custos ao SUS, dependendo do número de cirurgias anuais e do ajuste de custos. Com 400 cirurgias/ano e aplicação do fator de correção, houve economia de até R\$ 52.976.947,08.

## 12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 19/2025 esteve aberta durante o período de 10/3/2025 a 19/3/2025 e recebeu três inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O participante inicia seu relato dizendo ter 69 anos de idade e falar da cidade do Rio de Janeiro, RJ. Afirma ser médico urologista e que não possui qualquer vínculo com a indústria que lide com os tipos de equipamentos.

Teve acesso ao diagnóstico quando, durante uma preparação para um tratamento para emagrecer, realizou exames para detecção de PSA. Sendo médico, com base nos resultados, deparou-se com o diagnóstico de câncer de próstata em estágio inicial.

Diante da recomendação de que a cirurgia seria a melhor opção terapêutica no seu caso, optou por ser operado com a tecnologia laparoscópica com plataforma robótica.

Ele foi submetido à cirurgia no dia 20 de dezembro e, no dia seguinte, já havia recebido alta hospitalar. Não sentiu nenhuma dor no período pós-operatório ou precisou fazer uso de qualquer medicamento analgésico além dos que já são prescritos de praxe. A respeito disso, ele afirma sentir-se surpreso com o desenrolar desse processo, pois, por ser médico e ter passado pelo procedimento, pôde ter uma percepção mais apurada desses benefícios.

Quanto à recuperação, informa que permaneceu com uma sonda na bexiga, devido à necessidade de cicatrização dos pontos realizados para religar a bexiga à uretra. Ele utilizou essa sonda por um período que variou entre sete e dez dias, durante os quais permaneceu em casa. Reconhece ainda, que, nos momentos iniciais, houve certo desconforto no controle da urina, mas, segundo o representante, rapidamente recuperou sua continência urinária. Atualmente, ele tem total controle da urina, com exceção dos momentos em que faz treinamento de força física com um peso muito forte e reitera que esta é uma sequela mínima em se tratando desse tipo de cirurgia.

Acerca da função sexual, o paciente relata que foi medicado logo depois da cirurgia e que, no momento atual, já voltou a ter ereções. Sendo assim, está plenamente satisfeito com o tratamento recebido. Em seguida, ele finaliza o seu relato dizendo-se um entusiasta da tecnologia e que torce pela incorporação, de maneira que o procedimento fique acessível à população.

O representante foi questionado sobre o tempo decorrido até o retorno para suas atividades rotineiras. Sobre isso, diz ter se surpreendido com a rapidez, na medida em que no dia 6 de janeiro – ou seja, dezessete dias após a cirurgia –, já estava trabalhando e, no dia seguinte, já estava fazendo atividade física com pesos, ainda que de forma menos intensa. Ele frisa que sua vida está completamente normal e que já fez a primeira aferição de PSA e o índice já está zerado. Segundo ele, o próximo exame para medição de PSA será feito em cerca de dez dias e ele espera ter o mesmo resultado.

Na sequência, foi feita uma pergunta a respeito do acesso ao procedimento. Nesse sentido, o participante informa que obteve a internação por meio de convênio, mas teve que pagar uma taxa pelo uso do robô, na medida em que ele ainda não está disponível no rol de cobertura obrigatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A seu ver,

porém, isso seria um contrassenso, pois o que não foi gasto na sua breve internação, poderia ter sido direcionado para custear o uso do robô. Para ele, a taxa a ser paga pelo uso do robô é muito inferior ao ônus de uma internação de três ou quatro dias, que, neste caso, não se fez necessária. Além disso, diz que não precisou ficar em Centro de Terapia Intensiva (CTI) após a cirurgia, tendo sido encaminhado diretamente para o quarto.

## 13. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL

Os participantes enfatizaram que tecnologias avançadas, especialmente sistemas robóticos, devem ser concentradas em centros de alta complexidade para evitar riscos decorrentes da implantação em locais sem a expertise e volume necessário. Nesse contexto, ressaltou-se a importância de critérios rigorosos quanto ao número de cirurgias realizadas anualmente para garantir a qualidade e competência dos centros, além de aprofundar o treinamento dos profissionais e expandir as indicações para áreas como ginecologia e cirurgia torácica.

Os especialistas apontaram que a cirurgia robótica, além de proporcionar tempos de recuperação mais curtos, pode ser mais econômica a longo prazo, reduzindo complicações e a necessidade de tratamentos adicionais, como radioterapia. Contudo, também foram levantadas preocupações quanto aos elevados custos de manutenção – estimados entre R\$ 900.000 e R\$ 1 milhão.

O discurso destaca preocupações com a alocação orçamentária e a prontidão para aprimorar a infraestrutura de saúde, bem como a importância de evidências robustas para sustentar a eficácia da nova tecnologia em comparação com os métodos existentes.

Adicionalmente, o debate abordou a adoção de novas tecnologias contra o câncer, ressaltando a necessidade de análises profundas sobre equidade, já que a concentração de centros de alta complexidade nas regiões Sul e Sudeste pode limitar o acesso universal. Foi enfatizada a importância de promover a otimização dos sistemas robóticos já existentes, considerando a distribuição desigual no país, com ausência de centros equipados na região Norte e predominância de instituições públicas em outras regiões.

Em síntese, os participantes defenderam a expansão cautelosa e fundamentada dos procedimentos robóticos, enfatizando a necessidade de investimentos em treinamento, infraestrutura, padronização de evidências e uma avaliação econômica robusta para sustentar a incorporação dessa tecnologia ao sistema de saúde brasileiro. Por fim, discutiram sobre a sustentabilidade financeira, os desafios para hospitais, com foco na necessidade de uma avaliação econômica robusta e requisitos de volume cirúrgico para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos.

## 14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 140ª Reunião Ordinária da Conitec realizada no dia 09 de maio de 2025, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação

preliminar desfavorável à incorporação da prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado. A decisão baseou-se na constatação de que as evidências científicas disponíveis são heterogêneas e de baixa qualidade, o que inviabiliza a comprovação de superioridade clínica consistente em relação às técnicas já existentes. Além disso, destacou-se a necessidade de revisar as análises de impacto orçamentário, incluindo de forma explícita os custos relacionados à aquisição do equipamento.

## 15. REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2023-incidencia-de-cancer-no-brasil>. Acesso em: 03 mar. 2025.
2. Cancer Research UK. Localised prostate cancer. Disponível em: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/stages/localised-prostate-cancer>. Acesso em: 03 mar. 2025.
3. Cancer Research UK. Locally advanced prostate cancer. Disponível em: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/stages/locally-advanced-prostate-cancer>. Acesso em: 03 mar. 2025.
4. D'Amico, A. V. Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA*, 1998;280(969).
5. National Health System (NHS). Overview - Prostate cancer. Disponível em: <https://www.nhs.uk/conditions/prostate-cancer/>. Acesso em: 03 mar. 2025.
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília/DF. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_Adenocarcinoma\\_Prostata.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf)
7. Bekelman JE, Rumble RB, Chen RC, Pisansky TM, Finelli A, Feifer A, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline. *J Clin Oncol.* 2018 Nov 10;36(32):3251-3258. doi: 10.1200/JCO.18.00606.
8. Patel VR, et al. Pentafecta: A new concept for reporting outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2011;59(5):702-707.
9. Ward JF, Slezak JM, Blute ML, Bergstrahl EJ, Zincke H. Radical prostatectomy for clinically advanced (cT3) prostate cancer since the advent of prostate-specific antigen testing: 15-year outcome. *BJU Int.* 2005;95(6):751-6.
10. Wheeler TM, Dillioglul O, Kattan MW, Arakawa A, Soh S, Suyama K, et al. Clinical and pathological significance of the level and extent of capsular invasion in clinical stage T1-2 prostate cancer. *Hum Pathol.* 1998;29(8):856-62.
12. Hughes, T., Rai, B., Madaan, S., Chedgy, E. & Somani, B. The Availability, Cost, Limitations, Learning Curve and Future of Robotic Systems in Urology and Prostate Cancer Surgery. *J. Clin. Med.* 12, 2268 (2023).

13. Erskine, J. et al. Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 39, e39 (2023).

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta produtos para saúde - Da Vinci. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351492628200983/?nomeProduto=da%20Vinci>.

14. Akand M, Celik O, Avci E, Duman I, Erdogan T. Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: comparative analysis of operative and pathologic outcomes for three techniques with a single surgeon's experience. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 19, 525-31 (2015).

15. Alemozaffar, M. et al. Benchmarks for Operative Outcomes of Robotic and Open Radical Prostatectomy: Results from the Health Professionals Follow-up Study. *Eur. Urol.* 67, 432-438 (2015).

16. Asimakopoulos, A. D. et al. Randomized Comparison Between Laparoscopic and Robot-Assisted Nerve-Sparing Radical Prostatectomy. *J. Sex. Med.* 8, 1503-1512 (2011).

17. Bae, J. J., Choi, S. H., Kwon, T. G. & Kim, T.-H. Advantages of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in Obese Patients: Comparison with the Open Procedure. *Korean J. Urol.* 53, 536 (2012).

18. Barocas, D. A. et al. Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy Versus Radical Retropubic Prostatectomy for Clinically Localized Prostate Cancer: Comparison of Short-Term Biochemical Recurrence-Free Survival. *J. Urol.* 183, 990-996 (2010).

19. Baunacke, M. et al. Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study. *World J. Urol.* 38, 1701-1709 (2020).

20. Breyer, B. N., Davis, C. B., Cowan, J. E., Kane, C. J. & Carroll, P. R. Incidence of bladder neck contracture after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. *BJU Int.* 106, 1734-1738 (2010).

21. Busch, J. et al. Matched comparison of robot-assisted, laparoscopic and open radical prostatectomy regarding pathologic and oncologic outcomes in obese patients. *World J. Urol.* 33, 397-402 (2015).

22. Carlsson, S. et al. Surgery-related Complications in 1253 Robot-assisted and 485 Open Retropubic Radical Prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology* 75, 1092-1097 (2010).

23. Chang, P. et al. Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. *J. Urol.* 207, 127-136 (2022).

24. Chang, P. et al. Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. *J. Urol.* 207, 127-136 (2022).

25. Coughlin, G. D. et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 19, 1051-1060 (2018).

26. Davison, B. J., Matthew, A. & Gardner, A. M. Prospective comparison of the impact of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy versus open radical prostatectomy on health-related quality of life and decision regret. *Can. Urol. Assoc. J.* 8, 68 (2014).

27. Faddan, A. A. et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a multi-institutional comparative study. *Afr. J. Urol.* 26, 73 (2020).

28. Farnham, S. B., Webster, T. M., Herrell, S. D. & Smith, J. A. Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic-assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Urology* 67, 360-363 (2006).

29. Fracalanza, S. *et al.* Is robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy less invasive than retropubic radical prostatectomy? Results from a prospective, unrandomized, comparative study. *BJU Int.* 101, 1145-1149 (2008).

30. Fujimura, T. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy significantly reduced biochemical recurrence compared to retro pubic radical prostatectomy. *BMC Cancer* 17, 454 (2017).

31. Gershman, B. *et al.* Patient-reported Functional Outcomes Following Open, Laparoscopic, and Robotic Assisted Radical Prostatectomy Performed by High-volume Surgeons at Highvolume Hospitals. *Eur. Urol. Focus* 2, 172-179 (2016).

32. Gontero, P. *et al.* Salvage Radical Prostatectomy for Recurrent Prostate Cancer: Morbidity and Functional Outcomes from a Large Multicenter Series of Open versus Robotic Approaches. *J. Urol.* 202, 725-731 (2019).

33. Hakimi, A. A., Blitstein, J., Feder, M., Shapiro, E. & Ghavamian, R. Direct Comparison of Surgical and Functional Outcomes of Robotic-Assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Prostatectomy: Single-Surgeon Experience. *Urology* 73, 119-123 (2009).

34. Herlemann, A., Cowan, J. E., Carroll, P. R. & Cooperberg, M. R. Community-based Outcomes of Open versus Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* 73, 215-223 (2018).

35. Holze, S. *et al.* Quality of life after robotic-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: Results of a multicenter randomized controlled trial (LAP-01). *The Prostate* 82, 894-903 (2022).

36. Hu, J. C. *et al.* Perioperative Complications of Laparoscopic and Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J. Urol.* 175, 541-546 (2006).

37. Hu, J. C. *et al.* Comparative Effectiveness of Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy Cancer Control. *Eur. Urol.* 66, 666-672 (2014).

38. Huang, W. *et al.* Outcomes of health-related quality of life after open, laparoscopic, or robot-assisted radical prostatectomy in China. *Cancer Manag. Res.* Volume 11, 899-907 (2019).

39. Huang, M. M. *et al.* Complications after open and robot-assisted radical prostatectomy and association with postoperative opioid use: an analysis of data from the PREVENTER trial. *BJU Int.* 127, 190-197 (2021).

40. İbiş, M. A. *et al.* Robot-Assisted Laparoscopic Versus Retropubic Radical Prostatectomy: Comparison of Functional and Oncological Outcomes, A Single-Center Experience. *Bull. Urooncology* 20, 153-157 (2021).

41. Jackson, M. A. *et al.* Experienced Open vs Early Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A 10-year Prospective and Retrospective Comparison. *Urology* 91, 111-118 (2016).

42. Jiang, Y.-H., Hong, Y.-L. & Kuo, H.-C. Urodynamic changes in patients with prostate cancer undergoing robotic-assisted radical prostatectomy: A comparison with laparoscopic radical prostatectomy. *Urol. Sci.* 28, 174-179 (2017).

43. John, J. B. *et al.* A 'real-world' standard for radical prostatectomy: Analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Reports, 2016–2018. *J. Clin. Urol.* 16, 432-443 (2023).

44. Joseph, J. V., Vicente, I., Madeb, R., Erturk, E. & Patel, H. R. H. Robot-assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences? *BJU Int.* 96, 39-42 (2005).

45. Kapoor, K. K. & Kumar, A. A Randomized Controlled Study of Robot-Assisted versus 3D Laparoscopic Radical Prostatectomy in Patients with Carcinoma Prostate. *Adv. Urol.* 2023, 1-6 (2023).

46. Kasraeian, A. *et al.* Comparison of the rate, location and size of positive surgical margins after laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* 108, 1174-1178 (2011).

47. Khosla, L. *et al.* Long-Term Complications of Open and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in an Afro-Caribbean Population. *Cureus* (2022) doi:10.7759/cureus.25370.

48. Kim, S. C. *et al.* Factors Determining Functional Outcomes After Radical Prostatectomy: Robot-Assisted Versus Retropubic. *Eur. Urol.* 60, 413-419 (2011).

49. Koike, H. *et al.* Health-related quality of life after robot-assisted radical prostatectomy compared with laparoscopic radical prostatectomy. *J. Robot. Surg.* 11, 325-331 (2017).

50. Koizumi, A. *et al.* Incidence and location of positive surgical margin among open, laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy in prostate cancer patients: a single institutional analysis. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 48, 765-770 (2018).

51. Koo, K. C. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy in the Korean population: A 5-year propensity-score matched comparative analysis versus open radical prostatectomy. *Int. J. Urol.* 21, 781-785 (2014).

52. Kord, E. *et al.* Prospective quality of life in men choosing open vs. robotic radical prostatectomy: long-term results from a racially diverse multi-institutional database. *World J. Urol.* 40, 1427-1436 (2022).

53. Kordan, Y. *et al.* Comparison of transfusion requirements between open and robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* 106, 1036-1040 (2010).

54. Koutlidis, N., Mourey, E., Champigneulle, J., Mangin, P. & Cormier, L. Robot-assisted or pure laparoscopic nerve-sparing radical prostatectomy: What is the optimal procedure for the surgical margins? A single center experience. *Int. J. Urol.* 19, 1076-1081 (2012).

55. Krambeck, A. E. *et al.* Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int.* 103, 448-453 (2009).

56. Kretschmer, A. *et al.* Health-related quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy in low- and intermediate-risk prostate cancer patients: a propensity score-matched analysis. *World J. Urol.* 38, 3075-3083 (2020).

57. Lantz, A. *et al.* Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur. Urol.* 80, 650-660 (2021).

58. Lee, D. *et al.* Comparative analysis of oncologic outcomes for open vs. robot-assisted radical prostatectomy in high-risk prostate cancer. *Korean J. Urol.* 56, 572 (2015).

59. Leow, J. J. *et al.* Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *Eur. Urol.* 70, 837-845 (2016).

60. Liao, C.-C. *et al.* Oncological outcomes of high-risk prostate cancer patients between robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy and laparoscopic radical prostatectomy in Taiwan. *Urol. Sci.* S1879522617300623 (2017) doi:10.1016/j.urols.2017.06.001.

61. Lindenberg, M. (M. A.) *et al.* Long-term functional outcomes after robot-assisted prostatectomy compared to laparoscopic prostatectomy: Results from a national retrospective cluster study. *Eur. J. Surg. Oncol.* 47, 2658-2666 (2021).

62. Lo KL, Ng CF, Lam CN, Hou SS, To KF, Yip SK. Short-term outcome of patients with robot assisted versus open radical prostatectomy: for localised carcinoma of prostate. *Hong Kong Med J.* 16, 31-5 (2010).

63. Lu, C.-H. *et al.* Can Robot-assisted Radical Prostatectomy Improve Functional Outcomes Compared to Laparoscopic Radical Prostatectomy? Experience at a Laparoscopic Center. *Urol. Sci.* 30, 124-130 (2019).

64. Ludovico, G. M. *et al.* Bilateral nerve sparing robotic-assisted radical prostatectomy is associated with faster continence recovery but not with erectile function recovery compared with retropubic open prostatectomy: The need for accurate selection of patients. *Oncol. Rep.* 29, 2445-2450 (2013).

65. Madeb, R. *et al.* Transition from open to robotic-assisted radical prostatectomy is associated with a reduction of positive surgical margins amongst private-practice-based urologists. *J. Robot. Surg.* 1, 145-149 (2007).

66. Malcolm, J. B. *et al.* Quality of Life After Open or Robotic Prostatectomy, Cryoablation or Brachytherapy for Localized Prostate Cancer. *J. Urol.* 183, 1822-1829 (2010).

67. Martinschek, A., Heinzelmann, K., Ritter, M., Heinrich, E. & Trojan, L. Radical Prostatectomy After Previous Transurethral Resection of the Prostate: Robot-Assisted Laparoscopic Versus Open Radical Prostatectomy in a Matched-Pair Analysis. *J. Endourol.* 26, 1136-1141 (2012).

68. Masterson, T. A., Cheng, L., Boris, R. S. & Koch, M. O. Open vs. robotic-assisted radical prostatectomy: A single surgeon and pathologist comparison of pathologic and oncologic outcomes. *Urol. Oncol. Semin. Orig. Investig.* 31, 1043-1048 (2013).

69. Miller, J., Smith, A., Kouba, E., Wallen, E. & Pruthi, R. S. Prospective Evaluation of Short-Term Impact and Recovery of Health-Related Quality of Life in Men Undergoing Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Versus Open Radical Prostatectomy. *J. Urol.* 178, 854-859 (2007).

70. Mirza, M., Art, K., Wineland, L., Tawfik, O. & Thrasher, J. B. A Comparison of Radical Perineal, Radical Retropubic, and Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomies in a Single Surgeon Series. *Prostate Cancer* 2011, 1-6 (2011).

71. Mustafa M, Davis JW, Gorgel SN, Pisters L. Robotic or Open Radical Prostatectomy in Men with Previous Transurethral Resection of Prostate. *Urol J.* 14, 2955-2960 (2017).

72. Nahas, W. C. *et al.* Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial. *J. Urol.* 212, 32-40 (2024).

73. Nason, G. J. *et al.* Patient reported functional outcomes following robotic-assisted (RARP), laparoscopic (LRP), and open radical prostatectomies (ORP). *Ir. J. Med. Sci.* 1971 - 186, 835-840 (2017).

74. Nyberg, M. *et al.* Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial. *Eur. Urol. Oncol.* 1, 353-360 (2018).

75. Nyberg, M. P. *et al.* Residual/recurrent disease and deaths at 6 years after open or robotic assisted radical prostatectomy in the prospective, controlled trial LAPPRO. *Eur. Urol. Open Sci.* 19, e256-e257 (2020).

76. Okegawa, T. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy versus robot-assisted radical prostatectomy: comparison of oncological outcomes at a single center. *Prostate Int.* 8, 16-21 (2020).

77. Ong, W. L. *et al.* Comparison of oncological and health-related quality of life outcomes between open and robot-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer – findings from the population-based Victorian Prostate Cancer Registry. *BJU Int.* 118, 563-569 (2016).

78. Pearce, S. M., Pariser, J. J., Garrison, T., Patel, S. G. & Eggner, S. E. Comparison of Perioperative and Early Oncologic Outcomes between Open and Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy in a Contemporary Population Based Cohort. *J. Urol.* 196, 76-81 (2016).

79. Philippou, P., Waine, E. & Rowe, E. Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy Versus Open: Comparison of the Learning Curve of a Single Surgeon. *J. Endourol.* 26, 1002-1008 (2012).

80. Ploussard, G. *et al.* Comparisons of the Perioperative, Functional, and Oncologic Outcomes After Robot-Assisted Versus Pure Extraperitoneal Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* 65, 610-619 (2014).

81. Ploussard, G. *et al.* Is Robot Assistance Affecting Operating Room Time Compared with Pure Retroperitoneal Laparoscopic Radical Prostatectomy? *J. Endourol.* 23, 939-943 (2009).

82. Pompe, R. S. *et al.* Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU Int.* 122, 801-807 (2018).

83. Porpiglia, F. *et al.* Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* 63, 606-614 (2013).

84. Porpiglia, F. *et al.* Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol. Focus* 4, 80-86 (2018).

85. Punnen, S. *et al.* How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer? *BJU Int.* 112, (2013).

86. Qi, F. *et al.* A comparison of perioperative outcome between robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: experience of a single institution. *Int. Braz. J. Urol.* 45, 695-702 (2019).

87. Ritch, C. R. *et al.* Biochemical Recurrence-free Survival After Robotic-assisted Laparoscopic vs Open Radical Prostatectomy for Intermediate- and High-risk Prostate Cancer. *Urology* 83, 1309-1315 (2014).

88. Rocco, B. *et al.* Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. *BJU Int.* 104, 991-995 (2009).

89. Rochat, C.-H., Sauvain, J., Dubernard, P., Hebert, A. E. & Kreaden, U. Mid-term biochemical recurrence-free outcomes following robotic versus laparoscopic radical prostatectomy. *J. Robot. Surg.* 5, 251-257 (2011).

90. Rozet, F. *et al.* A Direct Comparison of Robotic Assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Single Institution Experience. *J. Urol.* 178, 478-482 (2007).

91. Salciccia, Stefano; Rosati, Davide; Viscuso, Pietro; Canale, Vittorio; Scarrone, Emiliano; et al. Influence of operative time and blood loss on surgical margins and functional outcomes for laparoscopic versus robotic-assisted radical prostatectomy: a prospective analysis. *Cent. Eur. J. Urol.* (2021) doi:10.5173/ceju.2021.0177.

92. Schroeck, F. R. et al. Comparison of prostate-specific antigen recurrence-free survival in a contemporary cohort of patients undergoing either radical retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* 102, 28-32 (2008).

93. Sciarra, Alessandro; Frisenda, Marco; Maggi, Martina; et. al., Prospective comparative trial on nerve-sparing radical prostatectomy using a robot-assisted versus laparoscopic technique: expectation versus satisfaction and impact on surgical margins. *Cent. Eur. J. Urol.* 74, (2021).

94. E. Y. et al. Comparison of Robot-Assisted and Open Retropubic Radical Prostatectomy for Risk of Biochemical Progression in Men with Positive Surgical Margins. *J. Endourol.* 28, 208-213 (2014).

95. Shigemura, K. et al. Comparison of Postoperative Infection between Robotic-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy. *Urol. Int.* 92, 15-19 (2014).

96. Silberstein, J. L. et al. A case-mix-adjusted comparison of early oncological outcomes of open and robotic prostatectomy performed by experienced high-volume surgeons. *BJU Int.* 111, 206-212 (2013).

97. Sirisopana, K. et al. Perioperative outcomes of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, laparoscopic radical prostatectomy and open radical prostatectomy: 10 years of cases at Ramathibodi Hospital. *Transl. Androl. Urol.* 8, :467-475 (2019).

98. Smith, J. A. et al. A Comparison of the Incidence and Location of Positive Surgical Margins in Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Open Retropubic Radical Prostatectomy. *J. Urol.* 178, 2385-2390 (2007).

99. Son, S. J. et al. Comparison of Continence Recovery Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Single Surgeon Experience. *Korean J. Urol.* 54, 598 (2013).

100. Song, W. et al. Comparison of Oncologic Outcomes and Complications According to Surgical Approach to Radical Prostatectomy: Special Focus on the Perineal Approach. *Clin. Genitourin. Cancer* 15, e645-e652 (2017).

101. Song, W. et al. Relationship between robotic-assisted radical prostatectomy and retropubic radical prostatectomy in the learning curve of a single surgeon as a novice in radical prostatectomy: A retrospective cohort study. *Int. J. Surg.* 81, 74-79 (2020).

102. Sooriakumaran, P. et al. A Multinational, Multi-institutional Study Comparing Positive Surgical Margin Rates Among 22 393 Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy Patients. *Eur. Urol.* 66, 450-456 (2014).

103. Sooriakumaran, P. et al. Erectile Function and Oncologic Outcomes Following Open Retropubic and Robot-assisted Radical Prostatectomy: Results from the Laparoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *Eur. Urol.* 73, 618-627 (2018).

104. Stolzenburg, J.-U. et al. Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01). *Eur. Urol.* 79, 750-759 (2021).

105. Stolzenburg, J.-U. et al. Robotic-assisted Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy: 12-month Outcomes of the Multicentre Randomised Controlled LAP-01 Trial. *Eur. Urol. Focus* 8, 1583-1590 (2022).

106. Suardi, N. *et al.* Evaluation of positive surgical margins in patients undergoing robot assisted and open radical prostatectomy according to preoperative risk groups. *Urol. Oncol. Semin. Orig. Investig.* 34, 57.e1-57.e7 (2016).

107. Tafuri, A. *et al.* Predictive Factors of the Risk of Long-Term Hospital Readmission after Primary Prostate Surgery at a Single Tertiary Referral Center: Preliminary Report. *Urol. Int.* 104, 465-475 (2020).

108. Tillu, N. D. & Kulkarni, J. N. Long-term comparative outcome analysis of a robot-assisted laparoscopic prostatectomy with retropubic radical prostatectomy by a single surgeon. *J. Robot. Surg.* 17, 677-685 (2022).

109. Tobias-Machado, M., Mitre, A. I., Rubinstein, M., Costa, E. F. D. & Hidaka, A. K. Robotic-assisted radical prostatectomy learning curve for experienced laparoscopic surgeons: does it really exist? *Int. Braz. J. Urol.* 42, 83-89 (2016).

110. Tollefson, M. K., Frank, I. & Gettman, M. T. Robotic-assisted Radical Prostatectomy Decreases the Incidence and Morbidity of Surgical Site Infections. *Urology* 78, 827-831 (2011).

111. Tozawa, K. *et al.* Pitfalls of robot-assisted radical prostatectomy: A comparison of positive surgical margins between robotic and laparoscopic surgery. *Int. J. Urol.* 21, 976-979 (2014).

112. Wallerstedt, A. *et al.* Short-term Results after Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Compared to Open Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* 67, 660-670 (2015).

113. Wallerstedt, A. *et al.* Quality of Life After Open Radical Prostatectomy Compared with Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol. Focus* 5, 389-398 (2019).

114. Wang, Y. *et al.* Survival After Robotic-assisted Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: An Epidemiologic Study. *Ann. Surg.* 274, e507-e514 (2021).

115. Weerakoon, M., Sengupta, S., Sethi, K., Ischia, J. & Webb, D. R. Predictors of positive surgical margins at open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a single surgeon series. *J. Robot. Surg.* 6, 311-316 (2012).

116. White, M. A., De Haan, A. P., Stephens, D. D., Maatman, T. K. & Maatman, T. J. Comparative Analysis of Surgical Margins Between Radical Retropubic Prostatectomy and RALP: Are Patients Sacrificed During Initiation of Robotics Program? *Urology* 73, 567-571 (2009).

117. Williams, S. B. *et al.* Radical Retropubic Prostatectomy and Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy: Likelihood of Positive Surgical Margin(s). *Urology* 76, 1097-1101 (2010).

118. Willis, D. L. *et al.* Comparison of outcomes between pure laparoscopic vs robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a study of comparative effectiveness based upon validated quality of life outcomes. *BJU Int.* 109, 898-905 (2012).

119. Wolanski, P. *et al.* Preliminary results of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP) after fellowship training and experience in laparoscopic radical prostatectomy (LRP). *BJU Int.* 110, 64-70 (2012).

120. Wu, S.-Y., Chang, C.-L., Chen, C.-I. & Huang, C.-C. Comparison of Acute and Chronic Surgical Complications Following Robot-Assisted, Laparoscopic, and Traditional Open Radical Prostatectomy Among Men in Taiwan. *JAMA Netw. Open* 4, e2120156 (2021).

121. Yaxley, J. W. *et al.* Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet* 388, 1057-1066 (2016).

122. Yuksel, M. *et al.* Factors affecting surgical margin positivity in robotic assisted radical prostatectomy. *Arch. Ital. Urol. E Androl.* 89, 71 (2017).

123. Yun, J. E. *et al.* Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer: a multiinstitutional study in Korea. *Prostate Int.* 7, 19-24 (2019).

124. Tewari, A. *et al.* Positive Surgical Margin and Perioperative Complication Rates of Primary Surgical Treatments for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Retropubic, Laparoscopic, and Robotic Prostatectomy. *Eur. Urol.* 62, 1-15 (2012).

125. Eggner, S. E. *et al.* Predicting 15-Year Prostate Cancer Specific Mortality After Radical Prostatectomy. *J. Urol.* 185, 869-875 (2011).

126. Pound, C. R. Natural History of Progression After PSA Elevation Following Radical Prostatectomy. *JAMA* 281, 1591 (1999).

127. <https://www.nice.org.uk/>. Acesso em 20 abr 2025.

128. <https://www.cda-amc.ca/>. Acesso em 20 abr 2025.

129. <https://www.surgeons.org/>. Acesso em 20 abr 2025.

130. <https://www.hiqa.ie/>. Acesso em 20 abr 2025.

131. <https://scottishmedicines.org.uk/>. Acesso em 20 abr 2025.

132. <https://www.iets.org.co/>. Acesso em 15 mai 2025.

## ANEXO

Estratégia de busca na base Embase.

#	Query	Resultados
1	prostate adenectomy'/exp OR 'prostate adenectomy' OR 'prostate excision'/exp OR 'prostate excision' OR 'prostate extirpation'/exp OR 'prostate extirpation' OR 'prostate gland excision'/exp OR 'prostate gland excision' OR 'prostate removal'/exp OR 'prostate removal' OR 'prostate resection'/exp OR 'prostate resection' OR 'prostatic adenectomy'/exp OR 'prostatic adenectomy' OR 'prostatectomy'/exp OR 'prostatectomy'	82.676
2	'prostate transurethral incision'/exp OR 'prostate transurethral incision' OR 'trans-urethral incision of the prostate'/exp OR 'trans-urethral incision of the prostate' OR 'transurethral prostate incision'/exp OR 'transurethral prostate incision' OR 'transurethral prostatic incision'/exp OR 'transurethral prostatic incision' OR 'transurethral prostatomy'/exp OR 'transurethral prostatomy' OR 'tuiP'/exp OR 'tuiP' OR 'transurethral incision of the prostate'/exp OR 'transurethral incision of the prostate'	399
3	electrocautery turp'/exp OR 'electrocautery turp' OR 'prostate resection, transurethral'/exp OR 'prostate resection, transurethral' OR 'prostate transurethral resection'/exp OR 'prostate transurethral resection' OR 'prostatectomy, transurethral'/exp OR 'prostatectomy, transurethral' OR 'trans-urethral prostate resection'/exp OR 'trans-urethral prostate resection' OR 'trans-urethral prostatic resection'/exp OR 'trans-urethral prostatic resection' OR 'transurethral resection'/exp OR 'trans-urethral resection' OR 'transurethra resection'/exp OR 'transurethra resection' OR 'transurethral electrocautery resection'/exp OR 'transurethral electrocautery resection' OR 'transurethral electrocautery resection of the prostate'/exp OR 'transurethral electrocautery resection of the prostate' OR 'transurethral prostate resection'/exp OR 'transurethral prostate resection' OR 'transurethral prostatectomy'/exp OR 'transurethral prostatectomy' OR 'transurethral prostatectomy' OR 'transurethral prostatic resection'/exp OR 'transurethral prostatic resection' OR 'transurethral resection of prostate'/exp OR 'transurethral resection of prostate' OR 'transurethral resection of the prostate'/exp OR 'transurethral resection of the prostate' OR 'transurethral snare resection'/exp OR 'transurethral snare resection' OR 'tupr (transurethral prostate resection)'/exp OR 'tupr (transurethral prostate resection)' OR 'tur'/exp OR 'tur' OR 'tupr (transurethral resection of the prostate)'/exp OR 'tupr (transurethral resection of the prostate)' OR 'transurethral resection'/exp OR 'transurethral resection'	37.566
4	#1 OR #2 OR #3	113.296
5	acrobot surgical system'/exp OR 'acrobot surgical system' OR 'aesop (robotic surgical system)'/exp OR 'aesop (robotic surgical system)' OR 'ares (robotic surgical system)'/exp OR 'ares (robotic surgical system)' OR 'arthrobot'/exp OR 'arthrobot' OR 'corindus corpath 200'/exp OR 'corindus corpath 200' OR 'da vinci (robotic surgical system)'/exp OR 'da vinci (robotic surgical system)' OR 'da vinci robot system'/exp OR 'da vinci robot system' OR 'da vinci robotic system'/exp OR 'da vinci robotic system' OR 'da vinci robotic telemomanipulation system'/exp OR 'da vinci robotic telemomanipulation system' OR 'da vinci s'/exp OR 'da vinci s' OR 'da vinci s robotic system'/exp OR 'da vinci s robotic system' OR 'da vinci s surgical system'/exp OR 'da vinci s surgical system' OR 'da vinci si'/exp OR 'da vinci si' OR 'da vinci si is1200'/exp OR 'da vinci si is1200' OR 'da vinci si is2000'/exp OR 'da vinci si is2000' OR 'da vinci si is3000'/exp OR 'da vinci si is3000' OR 'da vinci si robotic system'/exp OR 'da vinci si robotic system' OR 'da vinci sisystem'/exp OR 'da vinci si system' OR 'da vinci si-e'/exp OR 'da vinci si-e' OR 'da vinci singlesite'/exp OR 'da vinci single-site' OR 'da vinci sp'/exp OR 'da vinci sp' OR 'da vinci surgical system'/exp OR 'da vinci surgical system' OR 'da vinci system'/exp OR 'da vinci system' OR 'da vinci x'/exp OR 'da vinci x' OR 'da vinci xi'/exp OR 'da vinci xi' OR 'davinci'/exp OR 'davinci' OR 'davinci-si surgical system'/exp OR 'davinci-si surgical system' OR 'flex (robotic surgical system)'/exp OR 'flex (robotic surgical system)' OR 'flex robotic system'/exp OR 'flex robotic system' OR 'ion system'/exp OR 'ion system' OR 'mirosurge'/exp OR 'mirosurge' OR 'monarch (robotic surgical system)'/exp OR 'monarch (robotic surgical system)' OR 'multiprocedural robotic surgical system'/exp OR 'multiprocedural robotic surgical system' OR 'revo-i'/exp OR 'revo-i' OR 'robot-assisted surgery system'/exp OR 'robot-assisted surgery system' OR 'robotassisted surgical system'/exp OR 'robot-assisted surgical system' OR 'robotic surgery system'/exp OR 'robotic surgery system' OR 'robotic surgical systems'/exp OR 'robotic surgical systems' OR 'robotic-assisted surgery system'/exp OR 'robotic-assisted surgery system' OR 'robotic-assisted surgical system'/exp OR 'robotic-assisted surgical system' OR 'roboticallyassisted surgery system'/exp OR 'robotically-assisted surgery system' OR 'robotically-assisted surgical system'/exp OR 'robotically-assisted surgical system' OR 'senhance'/exp OR 'senhance' OR 'senhance system'/exp OR 'senhance system' OR 'sina (robotic surgical system)'/exp OR 'sina (robotic surgical system)' OR 'sofie (robotic surgical system)'/exp OR 'sofie (robotic surgical system)' OR 'spider (robotic surgical system)'/exp OR 'spider (robotic surgical system)' OR 'spider (single-port instrument delivery extended research)'/exp OR 'spider (single-port instrument delivery extended research)' OR 'sport (robotic surgical system)'/exp OR 'sport (robotic surgical system)' OR 'sport surgical system'/exp OR 'sport surgical system' OR 'sport system'/exp OR 'sport system' OR 'surgibot'/exp OR 'surgibot' OR 'telelap alf-x'/exp OR 'telelap alf-x' OR 'unimation puma 200'/exp OR 'unimation puma 200' OR 'versius'/exp OR 'versius' OR 'zeus (robotic surgical system)'/exp OR 'zeus (robotic surgical system)' OR 'robotic surgical system'/exp OR 'robotic surgical system'	13.476
6	'pelvic endoscopy'/exp OR 'pelvic endoscopy' OR 'peritoneoscopy'/exp OR 'peritoneoscopy' OR 'laparoscopy'/exp OR 'laparoscopy'	218.578

7	'laparoscopic surgical procedures'/exp OR 'laparoscopic surgical procedures' OR 'surgery, laparoscopic'/exp OR 'surgery, laparoscopic' OR 'surgical procedures, laparoscopic'/exp OR 'surgical procedures, laparoscopic' OR 'laparoscopic surgery'/exp OR 'laparoscopic surgery'	116.142
8	#5 OR #6 OR #7	232.983
9	#4 AND #8	7.168
10	'robot-assisted laparoscopic prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted laparoscopic prostatectomy' OR 'robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy' OR 'robot-assisted radical prostatectomy'/exp OR 'robotassisted radical prostatectomy' OR 'robotic prostatectomy'/exp OR 'robotic prostatectomy' OR 'robotic radical prostatectomy'/exp OR 'robotic radical prostatectomy' OR 'robotic-assisted radical prostatectomy'/exp OR 'robotic-assisted radical prostatectomy' OR 'robot-assisted prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted prostatectomy'	10.013
11	#9 OR #10	14.669
12	'ca prostate'/exp OR 'ca prostate' OR 'cancer in the prostate'/exp OR 'cancer in the prostate' OR 'cancer of the prostate'/exp OR 'cancer of the prostate' OR 'cancer, prostate'/exp OR 'cancer, prostate' OR 'carcinogenesis of the prostate'/exp OR 'carcinogenesis of the prostate' OR 'malignancies of the prostate'/exp OR 'malignancies of the prostate' OR 'malignancy of the prostate'/exp OR 'malignancy of the prostate' OR 'malignant neoplasm of the prostate'/exp OR 'malignant neoplasm of the prostate' OR 'malignant prostate tumor'/exp OR 'malignant prostate tumor' OR 'malignant prostate tumour'/exp OR 'malignant prostate tumour' OR 'malignant prostatic tumor' OR 'malignant prostatic tumour'/exp OR 'malignant prostatic tumour' OR 'malignant tumor of the prostate'/exp OR 'malignant tumor of the prostate' OR 'prostate cancerogenesis'/exp OR 'prostate cancerogenesis' OR 'prostate carcinogenesis'/exp OR 'prostate gland cancer'/exp OR 'prostate gland cancer' OR 'prostate malignancies'/exp OR 'prostate malignancies' OR 'prostate malignancy'/exp OR 'prostate malignancy' OR 'prostate malignant neoplasm'/exp OR 'prostate malignant neoplasm' OR 'prostate malignant tumor'/exp OR 'prostate malignant tumor' OR 'prostate malignant tumour'/exp OR 'prostate malignant tumour' OR 'prostatic cancer'/exp OR 'prostatic cancer' OR 'prostatic cancerogenesis'/exp OR 'prostatic cancerogenesis' OR 'prostatic carcinogenesis'/exp OR 'prostatic malignancies'/exp OR 'prostatic malignancies' OR 'prostatic malignancy'/exp OR 'prostatic malignancy' OR 'prostate cancer'/exp OR 'prostate cancer'	317.933
13	#11 AND #12	8.096

Estratégia de busca na base Pubmed.

#	Query	Resultados
1	(((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR Procedure, Robotic Surgical OR Procedures, Robotic Surgical OR Robotic Surgical Procedure OR Surgical Procedure, Robotic OR Robot Surgery OR Robot Surgeries OR Surgery, Robot OR Robot-Assisted Surgery OR Robot Assisted Surgery OR Robot-Assisted Surgeries OR Surgery, Robot-Assisted OR Robot-Enhanced Procedures OR Procedure, Robot-Enhanced OR Robot Enhanced Procedures OR Robot-Enhanced Procedure OR Surgical Procedures, Robotic OR Robotic-Assisted Surgery OR Robotic Assisted Surgery OR Robotic-Assisted Surgeries OR Surgery, Robotic-Assisted OR Robot-Enhanced Surgery OR Robot Enhanced Surgery OR Robot-Enhanced Surgeries OR Surgery, Robot-Enhanced) OR ("Hand-Assisted Laparoscopy"[Mesh] OR Hand Assisted Laparoscopy OR Hand-Assisted Laparoscopies OR Laparoscopies, Hand-Assisted OR Laparoscopy, Hand-Assisted OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgery OR Hand Assisted Laparoscopic Surgery OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgeries OR Laparoscopic Surgeries, Hand-Assisted OR Laparoscopic Surgery, Hand-Assisted OR Surgeries, Hand-Assisted Laparoscopic OR Surgery, Hand-Assisted Laparoscopic OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgical Procedures OR Hand Assisted Laparoscopic Surgical Procedures)) OR ("Laparoscopy"[Mesh] OR Laparoscopies OR Celioscopies OR Peritoneoscopy OR Peritoneoscopies OR Surgical Procedures, Laparoscopic OR Laparoscopic Surgical Procedure OR Procedure, Laparoscopic Surgical OR Procedures, Laparoscopic Surgical OR Surgery, Laparoscopic OR Laparoscopic Surgical Procedures OR Laparoscopic Surgery OR Laparoscopic Surgeries OR Surgeries, Laparoscopic OR Laparoscopic Assisted Surgery OR Laparoscopic Assisted Surgeries OR Surgeries, Laparoscopic Assisted OR Surgery, Laparoscopic Assisted OR Surgical Procedure, Laparoscopic)) AND (("Transurethral Resection of Prostate"[Mesh] OR Prostate Transurethral Resection OR Prostate Transurethral Resections OR Transurethral Prostate Resection OR Prostate Resection, Transurethral OR Prostate Resections, Transurethral OR Resection, Transurethral Prostate OR Resections, Transurethral Prostate OR Transurethral Prostate Resections OR TURP OR TURPs OR Prostatectomy, Transurethral OR Prostatectomies, Transurethral OR Transurethral Prostatectomies OR Transurethral Prostatectomy OR Transurethral Microwave Thermotherapy OR Microwave Thermotherapy, Transurethral OR Thermotherapy, Transurethral Microwave OR Transurethral Thermotherapy OR Thermotherapies, Transurethral OR Thermotherapy, Transurethral OR Transurethral Thermotherapies OR Transurethral Radiofrequency Thermal Ablation OR Transurethral Needle Ablation of Prostate OR Transurethral Visual Laser Ablation of Prostate OR VLAP OR Contact Laser Ablation of Prostate OR Transurethral Electrovaporization of Prostate OR Prostate Transurethral Electrovaporization OR Prostate Transurethral Electrovaporizations OR Transurethral Vaporesection of Prostate OR Prostate Transurethral Vaporesection OR Prostate	4.764

Transurethral Vaporesections OR Transurethral Electroresection of Prostate OR Prostate Transurethral Electroresection OR Prostate Transurethral Electroresections OR TUVP OR Transurethral Ultrasound-Guided Laser-Induced Prostatectomy OR Transurethral Ultrasound Guided Laser Induced Prostatectomy) OR ("Prostatectomy"[Mesh] OR Prostatectomies OR prostatectomy OR Prostatectomy, Suprapubic OR Prostatectomies, Suprapubic OR Suprapubic Prostatectomies OR Suprapubic Prostatectomy OR Prostatectomy, Retropubic OR Prostatectomies, Retropubic OR Retropubic Prostatectomies OR Retropubic Prostatectomy))) AND (Prostate Neoplasms OR Neoplasms, Prostate OR Neoplasm, Prostate OR Prostate Neoplasm OR Neoplasms, Prostatic OR Neoplasm, Prostatic OR Prostatic Neoplasm OR Prostate Cancer OR Cancer, Prostate OR Cancers, Prostate OR Prostate Cancers OR Cancer of the Prostate OR Prostatic Cancer OR Cancer, Prostatic OR Cancers, Prostatic OR Prostatic Cancers OR Cancer of Prostate)
---

**Fonte:** Dossiê do demandante.

Relatório preliminar



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



DISQUE  
SAÚDE **136**