

Brasília, DF | Junho de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

**Ressecção retal assistida por robô para o tratamento de
pacientes com câncer de reto localizado ou localmente
avançado – estádios I a III**

2026 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, Inovação e Complexo da Saúde - SCTIE

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

Elaboração do relatório

CENTRO COLABORADOR DO SUS PARA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE

DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAS – CCATES/UFMG

Adson José Moreira

Álex Brunno do Nascimento Martins

Ana Clara Silva Mendes

Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos

Kênya Patrícia Pereira do Amaral Vilaça

Leticia Helena Fernandes Fujii

Mariana Puirá Galvão

Marina Nascimento Silva

Walisson Braga Moreira

Augusto Afonso Guerra Júnior

Juliana Alvares-Teodoro

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Sofia Consolmagno Fontes – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente

Pedro Henrique Santos Moraes - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Teresa Raquel Tavares Serejo – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Ana Carolina Esteves da Silva Pereira – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Menezes Farinasso – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Rafael Poloni – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – DGITS/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm 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 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 qual considera para a emissão de recomendações as 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 ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: (i) Medicamentos, (ii) Produtos e Procedimentos e (iii) 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 e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. 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/SCTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – 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), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. 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. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, à alteração ou à exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às 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.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias corridos, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do(a) Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, 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.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha com descrição técnica da tecnologia	22
Quadro 2. Preço da tecnologia proposta pelo demandante	23
Quadro 3. Questão elaborada pelo demandante e estruturada no formato PICOS	24
Quadro 4. Estudos incluídos pelo demandante.....	26
Quadro 5. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho], tipos de estudo) elaborada pelo parecerista	28
Quadro 6. Resultado da avaliação da certeza da evidência do demandante ressecção retal robótica vs aberta - GRADE.....	69
Quadro 7. Resultado da avaliação da certeza da evidência do demandante ressecção retal robótica vs laparoscópica - GRADE.....	73
Quadro 8. Resultado da avaliação da certeza da evidência do parecerista cirurgia robótica vs cirurgia laparoscópica e aberta - GRADE	78
Quadro 9. Características do modelo de análise de custo-efetividade e custo-utilidade do demandante para cirurgia de ressecção retal por robô para o tratamento do câncer localizado ou localmente avançado em estágios I a III	80
Quadro 10. Resumo com as principais características das avaliações econômicas conduzidas pelo demandante.....	83
Quadro 11. Custos considerados para a ROB, segundo o demandante.....	86
Quadro 12. Parâmetros de eficácia utilizados na árvore de decisão da avaliação econômica elaborada pelo demandante	86
Quadro 13. Características da análise de impacto orçamentário	94
Quadro 14. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de cirurgias realizadas entre 2021 e 2024	95
Quadro 15. Estimativa do demandante para o tamanho da população-alvo pelo método epidemiológico.....	96
Quadro 16. Padrão de market share considerado no modelo de AIO do demandante.....	96
Quadro 17. Estimativa de casos de câncer retal em estágios I a III para os próximos anos, segundo o parecerista, para a estimativa de valor de desembolso	100
Quadro 18. Estimativa de procedimentos elegíveis através da cirurgia robótica ao longo do horizonte temporal.....	100
Quadro 19. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista.....	101
Quadro 20. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista – cenário alternativo considerando 150 cirurgias anuais.....	101
Quadro 21. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista – cenário alternativo considerando 400 cirurgias anuais.....	101
Quadro 22. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.....	106

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características dos estudos incluídos na atualização do Leitão et al. (2023)	33
Tabela 2. Características dos estudos incluídos na atualização de Liu et al. (2025).....	35
Tabela 3. Características dos estudos incluídos na atualização de Khajeh et al. (2023)	38
Tabela 4. Resultados de sobrevida global e sobrevida livre de doença (ressecção retal robótica vs aberta)	42
Tabela 5. Resultados de sobrevida global e sobrevida livre de doença (ressecção retal robótica vs laparoscópica).....	47
Tabela 6 - Desfecho de complicações pós-operatórias maiores dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023	55
Tabela 7 - Desfecho de taxa de reoperação dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023	57
Tabela 8 - Desfecho de margem de ressecção circunferencial positiva dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023	60
Tabela 9. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário base	97
Tabela 10. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 1	97
Tabela 11. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 2	98
Tabela 12. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 3	98
Tabela 13. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 4	98
Tabela 14. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 5	99

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Divisão anatômica do reto em segmentos superior, médio e inferior e sua relação com a cavidade peritoneal	14
Figura 2. Representação esquemática do estadiamento T no câncer de reto.	17
Figura 3. Fluxograma da seleção de estudos do demandante.	25
Figura 4. Fluxograma PRISMA atualização Leitão et al., (2022); (23/02/2026)	29
Figura 5. Fluxograma PRISMA atualização Liu et al., (2025); (23/02/2026)	30
Figura 6. Fluxograma PRISMA atualização Khajeh et al., (2023); (23/02/2026)	31
Figura 7. Gráfico de floresta da sobrevida global da comparação ressecção retal robótica vs aberta em 5 e 3 anos.	44
Figura 8. Gráfico de floresta da sobrevida livre de doença da comparação ressecção retal robótica vs aberta em 5 e 3 anos.	45
Figura 9. Gráfico de floresta da sobrevida global da comparação ressecção retal robótica vs laparoscópica em 5 e 3 anos.	50
Figura 10. Gráfico de floresta da sobrevida livre de doença da comparação ressecção retal robótica vs laparoscópica em 5 e 3 anos.	52
Figura 11. Gráfico de floresta complicações maiores ressecção retal robótica versus aberta	53
Figura 12. Gráfico em floresta complicações maiores ressecção retal robótica versus laparoscópica	54
Figura 13. Gráfico em floresta taxa de reoperação ressecção retal robótica versus laparoscópica	56
Figura 14. Gráfico em floresta margem circunferencial positiva de ressecção retal robótica versus aberta	58
Figura 15. Gráfico em floresta margem circunferencial positiva de ressecção retal robótica versus laparoscópica	59
Figura 16. Análise do risco de viés (RoB 2.0) realizada pelo demandante	62
Figura 17. Análise do risco de viés dos ECR (RoB 2.0) realizada pelo parecerista	63
Figura 18. Análise do risco de viés (ROBINS-I) feita pelo demandante	64
Figura 19. Análise do risco de viés ROBINS-I realizada pelo parecerista	66
Figura 20. AMSTAR 2: uma ferramenta de avaliação crítica feita pelo parecerista	67
Figura 21. Resumo das principais características dos pacientes incluídos na avaliação econômica elaborada pelo demandante.	81
Figura 22. Estrutura do modelo de árvore de decisão elaborado pelo demandante em sua ACE	82
Figura 23. Estrutura do modelo de sobrevida particionada elaborado pelo demandante no modelo de ACU	83
Figura 24. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia robótica versus cirurgia aberta, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	88
Figura 25. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia robótica versus cirurgia laparoscópica, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	88
Figura 26. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia robótica vs. cirurgia aberta, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 – modelo do demandante	89
Figura 27. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia robótica vs. cirurgia laparoscópica, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 – modelo do demandante	89
Figura 28. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	90
Figura 29. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	90
Figura 30. Número de procedimentos realizados entre os anos de 2021 e 2024, considerando pacientes diagnosticados com CID C20	95

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	10
2.	CONFLITOS DE INTERESSE.....	10
3.	RESUMO EXECUTIVO	11
4.	INTRODUÇÃO	14
4.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença	14
4.1.1.	Diagnóstico e estadiamento do câncer de reto	15
4.2.	Tratamento recomendado.....	17
4.2.1.	Cirurgia de ressecção	17
4.2.2.	Terapias	19
4.3.	Histórico de recomendações da Conitec	19
5.	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	20
5.1.	Sistema cirúrgico Da Vinci®	21
5.2.	Preço proposto para incorporação	22
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	23
6.1.	Evidências apresentadas pelo demandante	23
6.2.	Nova busca de evidências	26
6.3.	Evidências Clínicas apresentadas pelo parecerista	32
6.3.1.	Descrição dos estudos incluídos.....	32
6.4.	Balanco entre os efeitos desejáveis e indesejáveis	41
6.4.1.	Efeitos desejáveis da tecnologia	41
6.4.2.	Efeitos indesejáveis da tecnologia.....	53
6.4.3.	Considerações importantes.....	61
6.5.	Análise de risco de viés	62
6.5.1.	Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados	62
6.5.2.	Análise do risco de viés dos estudos observacionais	63
6.5.3.	Análise do risco de viés das revisões sistemáticas	67
6.6.	Certeza geral das evidências (GRADE)	68
7.	AVALIAÇÃO ECONÔMICA	79
7.1.	Avaliação econômica	79
7.1.1.	Estrutura do modelo econômico.....	81
7.1.2.	Intervenção e comparador	83
7.1.3.	Desfechos utilizados	83
7.1.4.	Estimativa de recursos e custos associados	84
7.1.5.	Parâmetros de eficácia	86
7.1.6.	Taxas de desconto e correções do modelo	87
7.1.7.	Pressupostos	87
7.1.8.	Análise de sensibilidade e outros cenários	87
7.1.9.	Resultados	87

7.1.10.	Considerações sobre a avaliação econômica do demandante.....	91
7.2.	Impacto orçamentário	94
7.2.1.	População elegível.....	94
7.2.2.	Difusão da tecnologia.....	96
7.2.3.	Custos.....	96
7.2.4.	Análise de sensibilidade	96
7.2.5.	Resultados	97
7.2.6.	Análise do parecerista	99
7.2.7.	Valor de Desembolso	100
8.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	102
9.	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	103
10.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	105
11.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	107
12.	PERSPECTIVA DO PACIENTE	110
13.	DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIÇÃO INICIAL	110
14.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	112
15.	REFERÊNCIAS	113
	APÊNDICE 1. Estratégia de busca completa utilizada pelo parecerista	123
	APÊNDICE 2. Estudos excluídos na síntese de evidências de Leitão et al., 2022, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão.....	128
	APÊNDICE 3. Estudos excluídos na síntese de evidências de Liu et al., 2025, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão.....	129
	APÊNDICE 4. Estudos excluídos na síntese de evidências de Khajeh et al., 2023, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão	130
	APÊNDICE 5. Custos considerados para a ROB, segundo o demandante	135
	ANEXO 1. Estratégia de busca completa utilizada pelo demandante	137
	ANEXO 2. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Leitão et al., 2022.....	138
	ANEXO 3. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Liu et al., 2025.....	140
	ANEXO 4. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Khajeh et al., 2023	142

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação incorporação do procedimento de ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançados para o tratamento de pacientes em estádios I a III da doença no Sistema Único de Saúde (SUS).

Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec com o objetivo de avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do procedimento de ressecção retal assistida por robô, para a indicação solicitada, na perspectiva do SUS.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Ressecção retal assistida por robô (Sistema Da Vinci® X).

Indicação: Tratamento cirúrgico de pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

Demandante: Strattner e Cia Ltda.

Introdução: O câncer de reto é uma neoplasia maligna definida pela localização tumoral em até 15 cm da margem anal, apresentando particularidades anatômicas, biológicas e terapêuticas que o diferenciam do câncer de cólon. A maioria dos casos corresponde a adenocarcinomas, classificados segundo o sistema TNM para definição prognóstica e terapêutica. Os tumores do reto médio e inferior possuem relevância clínica específica devido à localização em pelve estreita e profunda, próxima a estruturas nervosas relacionadas às funções urinária e sexual, o que aumenta a complexidade técnica da ressecção cirúrgica. O câncer colorretal figura entre as neoplasias mais incidentes no mundo e no Brasil, com tendência de crescimento da incidência nas próximas décadas. A sobrevida global varia substancialmente conforme o estágio da doença, sendo significativamente reduzida nos casos avançados. O tratamento com intenção curativa baseia-se na ressecção radical com excisão total do mesorreto (ETM), considerada o padrão cirúrgico para controle locorregional da doença. A abordagem cirúrgica pode ser realizada por via aberta, laparoscópica ou assistida por robô, frequentemente associada à quimiorradioterapia neoadjuvante ou adjuvante nos tumores localmente avançados.

Histórico de recomendações da Conitec: Não foram identificadas avaliações da Conitec relacionadas à incorporação da ressecção retal assistida por robô para o tratamento do câncer de reto no SUS. Entretanto, a Conitec avaliou previamente sistemas cirúrgicos robóticos no contexto da prostatectomia radical assistida por robô. Em 2018 e 2021, a comissão deliberou pela não incorporação da tecnologia devido à ausência de superioridade clínica robusta frente às técnicas convencionais e ao elevado impacto orçamentário. Em 2025, após reavaliação das evidências e consulta pública, a Conitec publicou recomendação favorável à incorporação da prostatectomia radical assistida por robô em centros de alta complexidade e elevado volume cirúrgico.

Pergunta: Em pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III) a ressecção retal assistida por robô é eficaz, efetiva e segura quando comparada à ressecção retal aberta ou laparoscópica?

Evidências clínicas: O demandante atualizou a revisão sistemática de Khajeh et al. (2023) para desfechos perioperatórios, de segurança e sobrevida. Devido às limitações metodológicas identificadas, o parecerista realizou atualização direcionada de três revisões sistemáticas (Leitão et al., 2023; Liu et al., 2025; Khajeh et al., 2023), totalizando 110 estudos primários incluídos (19 ensaios clínicos randomizados, 14 estudos prospectivos e 77 coortes retrospectivas). Em comparação à cirurgia aberta, a ressecção robótica apresentou benefício para sobrevida global em 5 anos (RR 1,09; IC95%: 1,04–1,14), sem diferenças para sobrevida global em 3 anos ou sobrevida livre de doença. Em comparação à laparoscopia, não houve diferença para sobrevida global, mas observou-se benefício para sobrevida livre de doença em 5 anos (RR 1,05; IC95%: 1,02–1,08), corroborado pelo ensaio REAL (Feng et al., 2025). A cirurgia robótica também apresentou menor frequência de margem de ressecção circunferencial positiva em relação às técnicas aberta e laparoscópica. Quanto à segurança, não houve diferenças consistentes em complicações maiores, embora ensaios clínicos randomizados tenham demonstrado maior ocorrência desse desfecho no grupo robótica em comparação à laparoscopia (OR 1,66; IC95%: 1,08–2,56). O benefício em taxa de reoperação relatado pelo demandante não foi confirmado, e foram identificadas divergências nos parâmetros de efetividade utilizados. Os ensaios clínicos randomizados apresentaram baixo risco de viés, enquanto os estudos observacionais apresentaram risco moderado a crítico. A certeza da evidência para os desfechos de sobrevida foi classificada como muito baixa, devido ao risco de viés, elevada heterogeneidade e imprecisão das estimativas.

Avaliação econômica: O demandante realizou análise de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU) sob perspectiva do SUS, comparando a ressecção retal robótica às abordagens aberta e laparoscópica. A ACE utilizou

modelo de árvore de decisão com horizonte de 30 dias, e a ACU, modelo de sobrevida particionada com horizonte temporal de 30 anos, ambos considerando a premissa de 300 cirurgias anuais por sistema robótico. Os custos incluíram aquisição e manutenção do equipamento, consumíveis, procedimentos pré-operatórios, seguimento pós-cirúrgico e tratamento de eventos adversos, estimados com base no SIGTAP e dados do fabricante. Os resultados da análise econômica do demandante indicaram que a cirurgia robótica é custo-efetiva frente à aberta (RCUI de R\$ 1.447,85/QALY) e à laparoscópica (RCUI de R\$ 4.924,54/QALY). O modelo apresentou limitações relevantes, destacando-se a utilização de parâmetros de efetividade divergentes da síntese de evidências conduzida pelo parecerista, a ausência de integração adequada entre as duas estruturas de modelagem e a premissa de equivalência entre cirurgia aberta e laparoscópica sem suporte evidencial.

Análise de impacto orçamentário: A análise de impacto orçamentário foi conduzida sob perspectiva do SUS, com horizonte temporal de cinco anos (2026–2030), considerando market share crescente da cirurgia robótica de 10% a 30%. A população elegível foi estimada por demanda aferida, com base no histórico de procedimentos com CID-10 C20 no SIH/SUS, e por demanda epidemiológica. Pela demanda aferida, a população elegível variou de 7.276 pacientes em 2026 a 8.481 em 2030. No cenário base, considerando aquisição do sistema robótico e aplicação do fator de correção de 2,8, o impacto orçamentário incremental no primeiro ano de incorporação foi de R\$ 1.463.091,62 e o acumulado em cinco anos de R\$ 18.539.193,80. Nos cenários alternativos que excluíram o custo de aquisição do sistema robótico, a incorporação passou a gerar economia acumulada de até R\$ 19.307.501,34. O modelo apresentou limitações relevantes, destacando-se a subestimação da demanda epidemiológica decorrente do uso de taxa de incidência desatualizada, a adoção de custo unitário fixo calculado para 300 cirurgias anuais por robô sem adequação à quantidade variável de procedimentos estimada ao longo do horizonte temporal e a incorporação das limitações metodológicas da ACE e da ACU, especialmente nos parâmetros de sobrevida e progressão. O parecerista, atualizando a estimativa de incidência com dados mais recentes do INCA (25,11 casos/100.000 habitantes frente aos 21,1 utilizados pelo demandante), projetou desembolso total de R\$ 172,1 milhões em cinco anos (2027–2031), considerando market share de 10% a 30%.

Recomendações internacionais: A *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC) não possui publicação oficial sobre a ressecção retal assistida por robô, restringindo suas avaliações de sistemas robóticos ao campo da ortopedia. O NICE (Reino Unido) estabeleceu o uso da técnica de forma restrita e condicional, não priorizando sua expansão por ausência de superioridade em relação à laparoscopia convencional, limitando a oferta a centros com programas já estabelecidos e exigindo auditoria contínua de resultados. O SHTG (Escócia) recomenda a técnica de forma direcionada a pacientes com pelve estreita, obesidade (IMC ≥ 30) e tumor no reto médio a inferior, concentrando a oferta em centros já equipados e com volume cirúrgico adequado, dada a ausência de evidências de custo-efetividade. O ASERNIP-S (Austrália) e a HIQA (Irlanda) não possuem avaliações formais para esta indicação.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *Clinical Trials* e Cortellis entre os dias 22/05/2026 e 25/05/2026, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado. Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, foram identificadas duas tecnologias no horizonte tecnológico: Toumai® Laparoscopic Surgical Robot (MicroPort® MedBot™) e Sentire® Surgical System C1000 (Cornerstone Robotics Limited).

Considerações finais: O câncer de reto é uma neoplasia maligna de elevada carga clínica, cujo tratamento com intenção curativa baseia-se na ressecção radical com excisão total do mesorreto. As evidências clínicas incluídas neste relatório, demonstraram resultados mistos quanto à superioridade da ressecção retal robótica. Observaram-se benefícios para sobrevida global em 5 anos frente à cirurgia aberta e para sobrevida livre de doença em 5 anos frente à laparoscópica, além de redução da margem de ressecção circunferencial positiva em ambas as comparações. Em paralelo, no subgrupo de ensaios clínicos randomizados comparando robótica e laparoscópica, observou-se maior ocorrência de complicações maiores no grupo robótico. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para os desfechos de sobrevida, o que impede conclusões definitivas quanto à superioridade da técnica em desfechos oncológicos de longo prazo. Na avaliação econômica, a cirurgia robótica mostrou-se custo-efetiva frente à aberta (RCUI de R\$ 1.447,85/QALY) e à laparoscópica (RCUI de R\$ 4.924,54/QALY), embora o modelo apresente limitações

metodológicas relevantes que comprometem a robustez dessas estimativas. Na análise de impacto orçamentário, o cenário base estimou impacto incremental acumulado de R\$ 18.539.193,80 em cinco anos, com possibilidade de economia quando desconsiderados os custos de aquisição do sistema. O parecerista, com estimativa de incidência atualizada, projetou desembolso total de R\$ 172,1 milhões em cinco anos. As principais agências internacionais consultadas recomendam o uso da cirurgia robótica no câncer retal de forma restrita e condicional, limitando a oferta a centros já equipados ou a pacientes com características anatômicas que representam limitações para a laparoscopia convencional.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 39/2026 esteve aberta durante o período de 14/4/2026 a 23/4/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento e também não identificou representante para o tema

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos durante a apreciação inicial: A discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos concentrou-se nos potenciais benefícios da ressecção retal assistida por robô, incluindo redução de complicações e melhora de desfechos clínicos. Foram debatidos aspectos relacionados à capacitação dos profissionais, definição do perfil de pacientes elegíveis, divergências entre evidências de estudos randomizados e observacionais, além de incertezas quanto à capacidade instalada e ao planejamento da implementação da tecnologia no SUS.

Recomendação inicial da Conitec: Na 153ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 03 de julho de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos deliberaram, por maioria simples, pela disponibilização da matéria em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da cirurgia de ressecção retal robótica para pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado. A decisão foi consequência das incertezas quanto à implementação da cirurgia robótica no SUS, no que se refere à capacidade instalada, e à necessidade de capacitação de profissionais. Ademais, considerou-se a necessidade de informações adicionais para melhor definição da população elegível, do planejamento da rede e da viabilidade econômica da incorporação da tecnologia.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

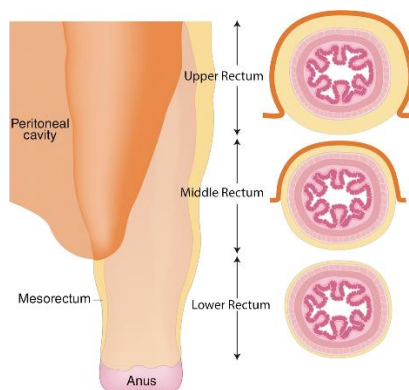
As neoplasias malignas que acometem o intestino grosso são classificadas sob o espectro do câncer colorretal, englobando tumores do cólon e do reto. O câncer de reto é definido como a neoplasia cuja borda distal se localiza até 15 cm da margem anal, mensurada preferencialmente por sigmoidoscopia rígida¹. Essa distinção anatômica é fundamental, uma vez que o câncer de reto apresenta particularidades biológicas, anatômicas e terapêuticas que o diferenciam do câncer de cólon².

O reto corresponde ao segmento terminal do intestino grosso, estendendo-se por aproximadamente 15 cm acima da linha pectínea até a junção retossigmoide. O processo neoplásico se inicia na mucosa e pode progredir para as camadas mais profundas da parede intestinal, permitindo invasão local e disseminação à distância, principalmente para fígado e pulmões, por vias linfática e hematogênica¹.

Do ponto de vista anatômico, o reto é subdividido em três segmentos: inferior (até 5 cm da margem anal), médio (5 a 10 cm) e superior (10 a 15 cm). Além disso, a relação com a reflexão peritoneal diferencia tumores intraperitoneais (reto superior) daqueles extraperitoneais (reto médio e inferior) (Figura 1)³. Os tumores localizados no reto médio e inferior apresentam particularidades anatômicas relevantes, uma vez que se situam em região pélvica estreita e profunda, próxima a estruturas nervosas relacionadas às funções urinária e sexual. A distância entre a borda inferior do tumor e a margem anal constitui importante parâmetro anatômico e prognóstico, influenciando a complexidade técnica da abordagem cirúrgica e os desfechos funcionais relacionados à preservação esfinteriana⁴.

Do ponto de vista histopatológico, a maioria dos tumores retais corresponde a adenocarcinomas. Epidemiologicamente, são classificados segundo a Classificação Internacional de Doenças décima edição (CID-10) como neoplasias malignas do cólon (C18), junção retossigmoide (C19) e reto (C20), apresentando diferenças relevantes quanto ao comportamento clínico e abordagem terapêutica¹.

Figura 1. Divisão anatômica do reto em segmentos superior, médio e inferior e sua relação com a cavidade peritoneal



Fonte: Horvat et al., 2019

O câncer colorretal (CCR) configura-se como a terceira neoplasia maligna mais incidente no mundo, com 1.926.425 novos casos estimados em 2022, correspondendo a aproximadamente 9,6% de todos os diagnósticos oncológicos. No mesmo período, a doença ocupou a segunda posição em mortalidade, com 904.019 óbitos, sendo cerca de um terço desses atribuídos ao câncer de reto⁵.

No Brasil, o câncer de reto, isoladamente, figura entre as principais neoplasias malignas, ocupando a sexta posição em incidência, com 23.618 casos e 9.947 óbitos em 2022⁵. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), a estimativa para o triênio 2026–2028 é de 53.810 novos casos anuais de câncer de cólon e reto, com risco estimado de 25,11 casos por 100 mil habitantes. Desse total, são previstos 26.270 casos em homens e 27.540 em mulheres, com riscos semelhantes entre os sexos⁶.

A elevada incidência e mortalidade do CCR refletem a interação de múltiplos fatores genéticos, ambientais e comportamentais. A idade avançada é o principal fator de risco, com aproximadamente 90% dos casos ocorrendo após os 50 anos, embora estudos recentes indiquem aumento da incidência em populações mais jovens. O histórico familiar está presente em 10% a 20% dos casos, destacando-se síndromes hereditárias como a polipose adenomatosa familiar e a síndrome de Lynch. Doenças inflamatórias intestinais, como colite ulcerativa e doença de Crohn, também estão associadas a maior risco de desenvolvimento de neoplasia colorretal⁷.

Fatores relacionados ao estilo de vida desempenham papel relevante na gênese da doença. O consumo elevado de carnes vermelhas e processadas, o tabagismo, o etilismo e a obesidade são fatores de risco modificáveis bem estabelecidos. Por outro lado, dietas ricas em fibras, consumo de peixes e a prática regular de atividade física podem exercer efeito protetor⁷.

4.1.1. Diagnóstico e estadiamento do câncer de reto

O câncer de reto pode permanecer assintomático nos estágios iniciais, contribuindo para o diagnóstico tardio em parcela significativa dos pacientes. Apesar da disponibilidade de estratégias de rastreamento, muitos casos ainda são identificados em estádios localmente avançados ou metastáticos, especialmente em países de baixa e média renda, como o Brasil^{8,9}.

As manifestações clínicas da doença são frequentemente inespecíficas e podem mimetizar sinais comuns a outras neoplasias do espectro do CCR. Entre os principais sintomas, destacam-se alterações no hábito intestinal, perda ponderal inexplicada, anemia ferropriva e sangramento gastrointestinal, que pode se manifestar como melena ou hematoquezia. Em estágios mais avançados, podem ocorrer dor abdominal persistente e, eventualmente, presença de massa palpável ao exame físico⁶.

Devido à similaridade clínica e à sobreposição de estratégias diagnósticas, as diretrizes frequentemente abordam o câncer de reto em conjunto com o câncer de cólon. A detecção da doença organiza-se em duas abordagens complementares: o diagnóstico em indivíduos sintomáticos e o rastreamento em populações assintomáticas, estratificadas conforme o risco¹⁰.

O rastreamento baseia-se, principalmente, na pesquisa de sangue oculto nas fezes, recomendada de forma periódica para populações elegíveis, associada à avaliação clínica de sintomas intestinais. Métodos endoscópicos, como a colonoscopia e a retossigmoidoscopia, desempenham papel central, permitindo não apenas a detecção precoce de neoplasias, mas também a identificação e ressecção de pólipos adenomatosos, considerados lesões precursoras¹¹.

A confirmação diagnóstica do câncer colorretal depende da análise histopatológica do tecido tumoral, obtido por meio de biópsias endoscópicas ou, em situações específicas, por punção guiada por imagem ou análise da peça cirúrgica. A avaliação diagnóstica completa inclui exame clínico, exames laboratoriais e métodos de imagem, sendo fundamental para o estadiamento da doença e para a definição da estratégia terapêutica¹.

O estadiamento do câncer de reto baseia-se no sistema TNM (Tumor, Nódulos, Metástases), estabelecido pela União Internacional Contra o Câncer (UICC) e pelo *American Joint Committee on Cancer* (AJCC). Esse sistema classifica a doença de acordo com a profundidade de invasão do tumor primário (T), o comprometimento de linfonodos regionais (N) e a presença de metástases à distância (M)¹².

O estágio clínico constitui um dos principais determinantes prognósticos. Dados do *National Cancer Institute* indicam sobrevida global (SG) em cinco anos de aproximadamente 64,9% para o câncer colorretal¹. No entanto, esse índice varia substancialmente conforme o estágio da doença, alcançando taxas entre 93% e 97% no estágio I e reduzindo-se para valores inferiores a 8% no estágio IV. Em casos de metástases hepáticas não tratadas, a sobrevida mediana situa-se entre 5 e 12 meses¹³.

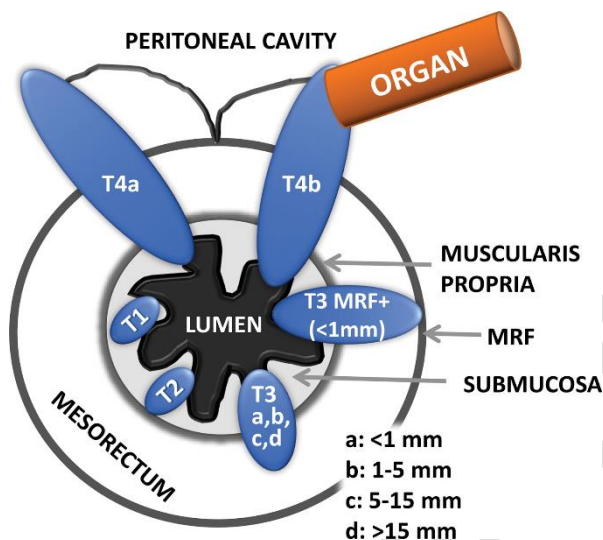
Após a confirmação histopatológica, o estadiamento clínico constitui etapa fundamental para a definição da estratégia terapêutica e avaliação prognóstica. Sempre que possível, esse processo deve ser realizado previamente ao início de qualquer intervenção terapêutica, uma vez que seus resultados influenciam diretamente a indicação de cirurgia, quimioterapia e radioterapia¹⁴.

O protocolo de estadiamento inclui, rotineiramente, tomografia computadorizada de tórax, abdome e pelve para investigação de doença metastática. No câncer de reto, a ressonância magnética da pelve é considerada exame essencial, permitindo avaliação detalhada da profundidade de invasão tumoral, da relação do tumor com a fáscia mesorretal, do acometimento linfonodal e da invasão vascular extramural. Essas informações são determinantes para o planejamento cirúrgico e para indicação de tratamento neoadjuvante (Figura 2)¹⁴. Em situações específicas, como contraindicação ao contraste iodado ou achados inconclusivos na tomografia computadorizada, pode-se utilizar ressonância magnética de abdome superior. A PET-CT não é recomendada de rotina, sendo reservada para casos selecionados, como suspeita de metástase hepática potencialmente ressecável¹⁴.

A avaliação laboratorial inclui hemograma completo, função renal, provas hepáticas e dosagem do antígeno carcinoembrionário (CEA). Níveis elevados de CEA no período pré-operatório estão associados a pior prognóstico e maior risco de recorrência, além de apresentarem utilidade no monitoramento da resposta terapêutica em doença metastática.

Adicionalmente, recomenda-se a avaliação do status das proteínas de reparo do DNA por meio de testes imuno-histoquímicos em todos os pacientes. A identificação de instabilidade de microssatélites deve levar à investigação de síndrome de Lynch, com implicações importantes para o manejo clínico e rastreamento familiar¹⁴.

Figura 2. Representação esquemática do estadiamento T no câncer de reto.



Fonte: Horvat et al., 2019³

4.2. Tratamento recomendado

A cirurgia constitui o principal tratamento com potencial curativo para o câncer de reto localizado ou localmente avançado. A definição da estratégia terapêutica depende de avaliação multidisciplinar, considerando o estadiamento tumoral, a localização da lesão, o risco de recorrência, as condições clínicas do paciente e a possibilidade de preservação esfinteriana¹⁴. O objetivo do tratamento cirúrgico é a ressecção completa do tumor com margens livres e adequado controle linfonodal. De modo geral, a cirurgia isolada é indicada para pacientes com a doença em estágio inicial, enquanto tumores mais avançados frequentemente requerem tratamento multimodal, envolvendo quimiorradioterapia e radioterapia neoadjuvantes ou adjuvantes¹⁵. A terapia neoadjuvante tem sido amplamente utilizada no câncer de reto por possibilitar redução tumoral, aumento das taxas de ressecção completa e melhor controle locorregional da doença¹⁶.

A escolha da técnica cirúrgica depende principalmente da altura tumoral em relação à margem anal, do comprometimento esfinteriano, da relação do tumor com a fáscia mesorretal e da possibilidade de preservação da continuidade intestinal¹⁶.

4.2.1. Cirurgia de ressecção

As cirurgias para o tratamento do câncer de reto podem ser classificadas em ressecções locais e ressecções radicais variando conforme o estágio da doença, a localização tumoral e as condições clínicas do paciente¹⁶.

A ressecção local é realizada por via transanal, com excisão da lesão e de uma margem de mucosa retal não afetada. Essa abordagem apresenta menor morbidade e menor impacto funcional. No entanto, não permite estadiamento

linfonodal, pois não envolve a ressecção do mesorreto, estando associada a maiores taxas de recorrência local quando comparada à ressecção radical. Assim, sua indicação restringe-se, principalmente, a lesões benignas ou tumores iniciais, especialmente em pacientes com contraindicação à cirurgia abdominal¹⁶. A microcirurgia endoscópica transanal utiliza proctoscópio, câmera e instrumentos especializados, permitindo o acesso a lesões localizadas no reto superior. Contudo, o alto custo limita sua ampla utilização. A cirurgia minimamente invasiva transanal surge como alternativa, com qualidade de ressecção semelhante e menor custo, ao empregar instrumentos laparoscópicos convencionais. A ressecção radical é indicada para a maioria dos pacientes com câncer de reto. Esses procedimentos baseiam-se na técnica de excisão total do mesorreto (ETM), considerada o padrão-ouro, por proporcionar menores taxas de recorrência local. A ETM consiste na remoção em bloco do segmento intestinal afetado juntamente com o mesorreto, que contém vasos linfáticos e linfonodos regionais. A ressecção anterior baixa é indicada para tumores localizados no reto médio e superior, permitindo a reconstrução do trânsito intestinal por meio de anastomose e evitando colostomia permanente. Em alguns casos, pode ser necessária a realização de ileostomia temporária para proteção da anastomose. Para tumores localizados no reto inferior, pode ser indicada a ressecção abdominoperineal, que envolve a remoção do reto e do canal anal, com confecção de colostomia definitiva¹⁶. Esse procedimento está associado a morbidade significativa, incluindo disfunções urinárias e sexuais, além de impacto importante na qualidade de vida. A ressecção interesfincteriana foi desenvolvida como alternativa para preservação esfinteriana em tumores baixos. O procedimento permite a obtenção de margens oncológicas adequadas com preservação do esfíncter externo e manutenção da continuidade intestinal. Em comparação à ressecção abdominoperineal, está associada a menor taxa de colostomia permanente e resultados oncológicos semelhantes. No entanto, pode cursar com complicações, como vazamento anastomótico, incontinência urinária e fecal^{14,16}.

Abordagens cirúrgicas

Diferentes abordagens cirúrgicas podem ser empregadas nas ressecções retais, incluindo cirurgia aberta, laparoscópica, robótica e técnicas transanais.

A cirurgia aberta é realizada por meio de laparotomia convencional, permitindo acesso direto à cavidade abdominal e à pelve¹⁶. A abordagem laparoscópica é realizada por meio de pequenas incisões, através das quais são introduzidos instrumentos e uma câmera para visualização da cavidade abdominal, sendo manipulados diretamente pelo cirurgião. Na cirurgia robótica, os instrumentos são controlados remotamente a partir de um console, com visualização tridimensional e maior precisão de movimentos¹⁷.

Em comparação à cirurgia aberta, as abordagens minimamente invasivas estão associadas a recuperação pós-operatória mais rápida, menor dor pós-operatória e redução do tempo de internação, mantendo resultados oncológicos semelhantes em médio e longo prazo¹⁸.

4.2.2. Terapias

A radioterapia, isolada ou associada à quimioterapia, é frequentemente utilizada como tratamento neoadjuvante ou adjuvante no câncer de reto, especialmente a partir do estágio II^{14,18}.

A quimiorradioterapia neoadjuvante tem sido amplamente adotada na prática clínica, por estar associada a maior redução tumoral, melhor controle local da doença e maior adesão ao tratamento quando comparada à abordagem exclusivamente adjuvante^{14,18}.

Entretanto, o tratamento neoadjuvante pode aumentar a complexidade do procedimento cirúrgico, em decorrência de alterações fibróticas e inflamatórias dos tecidos pélvicos, podendo impactar desfechos perioperatórios e funcionais relacionados a disfunções urinárias, sexuais e intestinais. Em pacientes que apresentam resposta clínica completa após o tratamento neoadjuvante, pode ser considerada a estratégia de acompanhamento clínico rigoroso sem cirurgia imediata (“watch and wait”), desde que realizada em centros especializados e sob protocolos com critérios bem definidos^{14,19}.

A terapia adjuvante é indicada principalmente para pacientes com doença em estágio II ou em estágio III com fatores de alto risco, com o objetivo de reduzir o risco de recorrência sistêmica^{14,20}.

4.3. Histórico de recomendações da Conitec

Até o momento, não foram identificadas recomendações específicas da Conitec relacionadas à incorporação da ressecção retal assistida por robô para o tratamento do câncer de reto no SUS. Entretanto, a Conitec já avaliou a utilização de sistemas cirúrgicos robóticos em procedimentos oncológicos, especialmente no contexto da prostatectomia radical assistida por robô.

Em 2018, houve solicitação de incorporação do dispositivo de cirurgia robótica para procedimentos oncológicos no SUS, tendo como modelo de análise a prostatectomia radical. O relatório considerou o sistema de cirurgia roboticamente assistida Da Vinci®, à época o único dispositivo com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponível para utilização no Brasil²¹.

As evidências científicas avaliadas indicaram que a cirurgia robótica poderia proporcionar benefícios perioperatórios em comparação à cirurgia aberta e à laparoscopia convencional, incluindo menor perda sanguínea, menor necessidade de transfusão e recuperação pós-operatória potencialmente mais rápida. Alguns estudos também sugeriram melhora funcional relacionada à continência urinária e à recuperação da função sexual. Contudo, devido à elevada heterogeneidade e à baixa qualidade metodológica das evidências disponíveis, a Conitec considerou que não havia demonstração conclusiva de superioridade clínica da cirurgia robótica em relação às técnicas convencionais.

Além das incertezas clínicas, o relatório destacou o elevado custo associado à aquisição do equipamento, manutenção da plataforma robótica, adaptação estrutural dos hospitais e treinamento das equipes cirúrgicas. As avaliações internacionais incluídas no parecer também apontaram que, embora a tecnologia apresentasse potencial

benefício clínico, persistiam dúvidas quanto à sustentabilidade econômica de sua incorporação em sistemas públicos de saúde.

Dessa forma, durante a 66ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em maio de 2018, o Comitê deliberou pela não incorporação desse procedimento específico no SUS. A decisão foi posteriormente formalizada por meio da Portaria nº 74, de 13 de dezembro de 2018²¹.

Posteriormente, em 2021, a Sociedade Brasileira de Urologia solicitou nova avaliação da prostatectomia radical assistida por robô. Nessa análise, foram observadas evidências de moderada qualidade favoráveis à cirurgia robótica em alguns desfechos funcionais, particularmente continência urinária e função sexual, além de benefícios perioperatórios relacionados à menor perda sanguínea e necessidade de transfusão. Entretanto, não foram identificadas diferenças consistentes entre as técnicas cirúrgicas nos principais desfechos oncológicos de médio e longo prazo, incluindo recorrência bioquímica, SG e sobrevida livre de progressão²².

A análise econômica apresentada considerou os custos de aquisição do sistema Da Vinci Xi®, manutenção, treinamento profissional e materiais utilizados nos procedimentos. O impacto orçamentário incremental estimado para cinco anos foi considerado elevado, permanecendo como uma das principais limitações para incorporação da tecnologia no SUS. Assim, na 100ª Reunião Ordinária, realizada em agosto de 2021, a Conitec deliberou novamente por recomendar a não incorporação da prostatectomia radical assistida por robô no SUS²².

Mais recentemente, em 2025, a Conitec realizou nova avaliação da prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado. A Conitec publicou, em 2025, recomendação favorável à incorporação da prostatectomia radical assistida por robô no SUS, especialmente em centros de alta complexidade e com elevado volume cirúrgico. Entre os fatores considerados estiveram os potenciais benefícios perioperatórios e funcionais da técnica, a ampliação da experiência nacional com cirurgia robótica e a possibilidade de organização de centros especializados para utilização da tecnologia²³.

Embora essas avaliações tenham sido conduzidas para outras indicações, os relatórios prévios da Conitec evidenciam que as principais discussões relacionadas à incorporação de sistemas robóticos no SUS envolvem o equilíbrio entre potenciais benefícios perioperatórios e funcionais frente aos elevados custos de implementação, necessidade de treinamento especializado e incertezas quanto à superioridade em desfechos oncológicos de longo prazo. Esses aspectos são diretamente relevantes para a presente avaliação da ressecção retal assistida por robô no tratamento do câncer de reto.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Os robôs cirúrgicos, controlados diretamente por um cirurgião, são utilizados em procedimentos minimamente invasivos nas especialidades urológica, ginecológica, colorretal e torácica. Esse sistema traduz os movimentos das mãos

do operador em micromovimentos de alta precisão, permitindo maior amplitude e melhor visualização durante os procedimentos, além de possibilitar menor fadiga ao cirurgião, o que contribui para maior precisão cirúrgica²⁴.

5.1. Sistema cirúrgico Da Vinci®

Existem vários modelos do robô Da Vinci, compreendendo os modelos X, Xi, S e Si. Todos eles contam com o instrumento *EndoWrist* e são compostos por três componentes: o console do cirurgião, o carrinho de visão e o carrinho do paciente, onde está localizado o conjunto de braços²⁵.

O sistema Da Vinci X é o mais recente e foi desenvolvido como um híbrido, grande parte de sua estrutura é a mesma do sistema Da Vinci Xi, porém seus braços são instalados no modelo de carrinho do sistema Si. Isso tornou o sistema X menos oneroso do que o sistema Xi, mantendo o mesmo trocarte²⁵.

Durante o procedimento cirúrgico, o carrinho do paciente é posicionado junto à mesa operatória e os braços robóticos são direcionados conforme o alvo anatômico. Os instrumentos *EndoWrist*® são controlados pelo cirurgião a partir do console cirúrgico, que dispõe de controles manuais, pedais e sistema de visualização tridimensional de alta definição²⁶. A ficha com mais detalhes sobre a tecnologia está apresentada no Quadro 1.

Quadro 1. Ficha com descrição técnica da tecnologia

Tipo	Procedimento cirúrgico (ressecção retal) assistido por robô
Princípio do teste/método diagnóstico/procedimento	Procedimento cirúrgico minimamente invasivo
Nome comercial	Sistema cirúrgico robótico Da Vinci® - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™ e Sistema cirúrgico robótico VERSIUS
Fabricante	INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CNPJ / Código Único: C005019 Endereço: 950 KIFER ROAD, SUNNYVALE, CA 94086-5206 COVIDIEN LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C01007- Endereço: 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD MA 02048 CMR SURGICAL LTD. - REINO UNIDO CNPJ / Código Único: C009105 - Endereço: 1 EVOLUTION BUSINESS PARK, MILTON RD, CAMBRIDGE, CB24 9NG 1
Registro na Anvisa	81166920001, 10349001280, 82412450004
Indicação	Pacientes com necessidade de ressecção retal (câncer retal localizado ou localmente avançado - estádios I a III)
Contraindicações, cuidados e precauções	Qualquer contraindicação apresentada por técnica cirúrgica endoscópica, laparoscópica ou otolaringológica transoral utilizando instrumentos cirúrgicos endoscópicos convencionais. Estes dispositivos não deverão ser usados quando o uso de técnicas endoscópicas for contraindicado.
Parâmetro mensurado	Ressecção cirúrgica retal
Padrão ouro	Excisão total do mesorreto laparoscópica ou aberta
Limite de detecção	Não se aplica
Descrição do resultado	Não se aplica
Equipamento	Sistema cirúrgico robótico Da Vinci X® (Intuitive Surgical), composto por console do cirurgião, carro do paciente e carro de visão; Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™ (Medtronic/Covidien), composto por braços robóticos modulares independentes, console do cirurgião e torre de visão; Sistema cirúrgico robótico VERSIUS® (CMR Surgical), composto por unidades de braço independentes, console do cirurgião e sistema de visão integrado.
Classificação de risco dos dispositivos médicos	III - Alto risco

Fonte: Elaboração própria

5.2. Preço proposto para incorporação

O demandante informa em seu dossiê que o sistema robótico Da Vinci pode ser disponibilizado ao hospital por meio de aquisição ou locação. Os valores propostos para a aquisição da tecnologia são apresentados no Quadro 2.

Quadro 2. Preço da tecnologia proposta pelo demandante

Apresentação	Valor total
Sistema cirúrgico Da Vinci®	R\$ 6.373.943,33 ¹
Manutenção anual	R\$ 840.000,00
Custo dos instrumentais por cirurgia	R\$ 12.984,38

¹ considerando isenção de impostos e compra realizada por importação direta

Fonte: Elaboração própria

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1. Evidências apresentadas pelo demandante

As evidências científicas apresentadas pelo demandante estão descritas a seguir. A pergunta de pesquisa elaborada pelo demandante para busca e seleção dessas evidências foi estruturada conforme o Quadro 3.

Pergunta: “A ressecção retal assistida por robô é eficaz, efetiva e segura quando comparada com a ressecção retal aberta ou laparoscópica no tratamento de adultos com câncer retal localizado ou localmente avançado (estádios I a III)?”.

Quadro 3. Questão elaborada pelo demandante e estruturada no formato PICOS

P – População	Pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III)
I – Intervenção	Ressecção retal assistida por robô
C – Comparador	Ressecção retal aberta ou laparoscópica
O – Desfechos (<i>outcomes</i>)	Complicações intraoperatórias; Complicações pós-operatórias; Infecção do sítio cirúrgico; Complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3); Perda de sangue estimada; Tempo operatório/tempo de internação; Taxa de conversão para cirurgia aberta; Ressecção com margem livre (R0); Vazamento anastomótico; Taxas de reoperação; Taxas de readmissão; Número de linfonodos dissecados; Margem de ressecção circunferencial positiva; Taxas de mortalidade; Função sexual e urinária após 6 meses da cirurgia; * Sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD).
S – Tipo de estudo (<i>study type</i>)	Na atualização da RS de Khajeh et al. (2023): ensaios clínicos randomizados (ECRs), e estudos prospectivos não-randomizados comparativos (EPNRs). Na seleção de evidências adicionais para SG e SLD: ECRs, EPNRs e revisões sistemáticas de estudos clínicos comparativos relatando SG e SLD.

* Esses desfechos não foram incluídos na revisão de Khajeh et al. (2023), mas devido ao interesse de submissão, todos os artigos relacionados a esse desfecho foram revisados e serão apresentados como uma análise adicional ao final dos resultados principais.

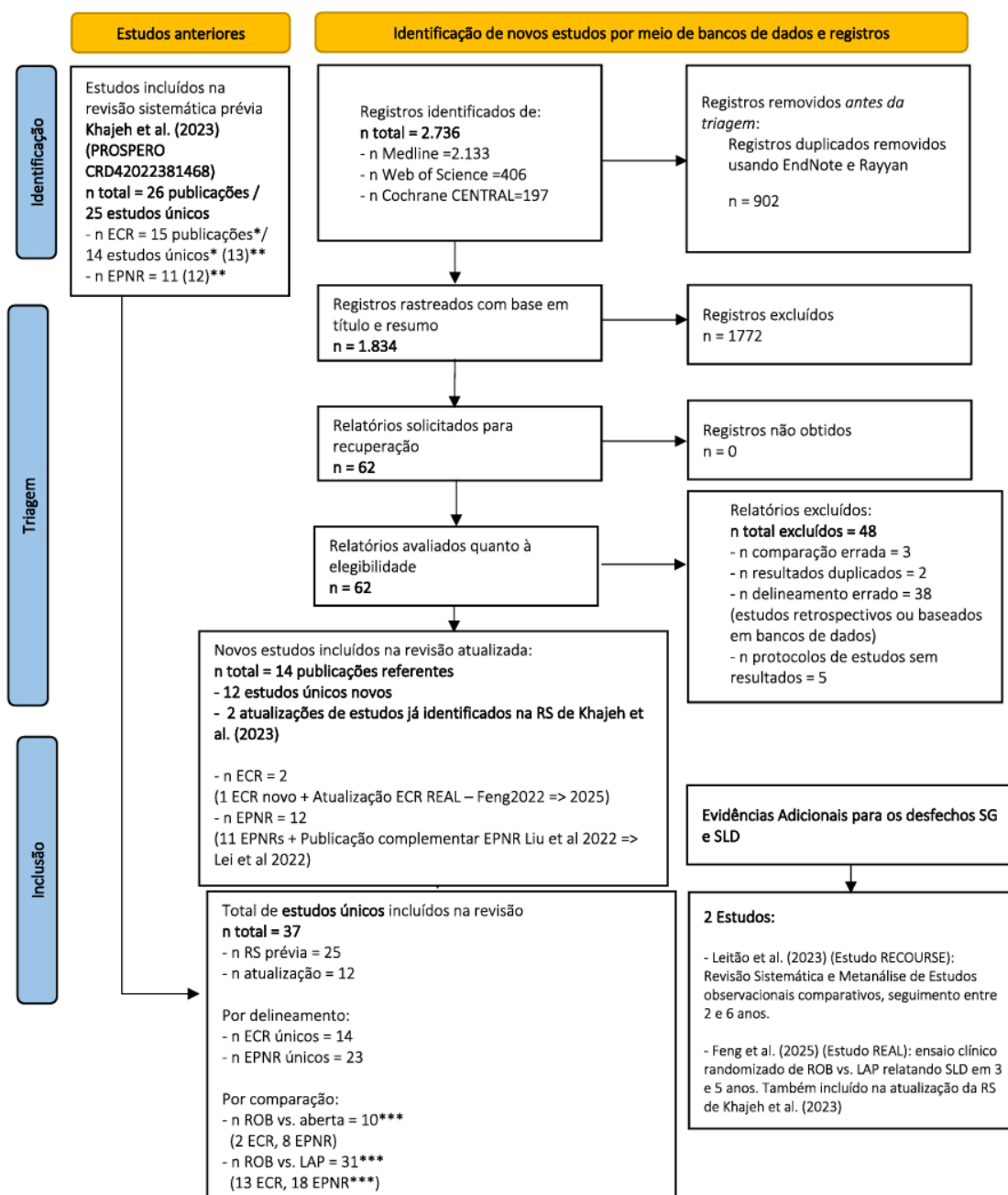
Fonte: Dossiê do demandante

O demandante realizou uma atualização da revisão sistemática de Khajeh et al., para todos os desfechos de interesse, com exceção dos desfechos de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD). Para isso, conduziu uma busca bibliográfica baseada em uma pergunta estruturada segundo o modelo PICOS, aplicando estratégias de busca em três bases de dados eletrônicas: *PubMed* (via MEDLINE), *Cochrane Library* e *Web of Science*. O objetivo dessa atualização foi identificar estudos publicados após o período contemplado pela revisão original até junho de 2025. A estratégia de busca completa utilizada pelo demandante encontra-se descrita no Anexo 1.

Além disso, foram selecionados como evidências adicionais, estudos comparativos de qualquer delineamento de pesquisa que tivessem comparado ressecção retal robótica à ressecção retal aberta ou ressecção retal laparoscópica para os desfechos de SG e SLD.

Na síntese de evidências realizada pelo demandante, foram considerados os estudos incluídos na revisão sistemática de Khajeh et al., que identificou 25 estudos únicos até outubro de 2022, sendo 13 ensaios clínicos randomizados (ECRs) e 12 estudos prospectivos não randomizados (EPNRs), conforme classificação realizada pelo demandante. Para atualização da revisão, foram recuperadas 1.835 publicações após a remoção de duplicatas. Durante a etapa de seleção, 1.773 registros foram excluídos na triagem por título e resumo, e 50 foram excluídos após leitura do texto completo por não atenderem aos critérios de inclusão. Ao final do processo, 12 novos estudos foram incluídos, sendo 1 ECR e 11 observacionais, os quais foram incorporados à evidência previamente identificada pela revisão original. Na busca adicional, referente aos desfechos de SG e SLD, o demandante incluiu uma revisão sistemática e um ensaio clínico randomizado, conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3. Fluxograma da seleção de estudos do demandante.



Fonte: Dossiê do demandante

O corpo de evidências com todos os estudos incluídos pelo demandante é apresentado no Quadro 4.

Quadro 4. Estudos incluídos pelo demandante.

Autor, ano	Tipo de estudo	Avaliação do parecerista
Kim et al., 2014 ²⁷	EPNR	INCLUÍDO
Law et al., 2017 ²⁸	EPNR	EXCLUÍDO
ESCP, 2018 ²⁹	EPNR	EXCLUÍDO
Zheng et al., 2018 ³⁰	EPNR	EXCLUÍDO
Somashekhar et al., 2020 ³¹	ECR	EXCLUÍDO
Lei et al., 2022 ³²	EPNR	EXCLUÍDO
Takemasa et al., 2022 ³³	EPNR	EXCLUÍDO
Tang et al., 2022 ³⁴	EPNR	EXCLUÍDO
Reyes et al., 2022 ³⁵	EPNR	EXCLUÍDO
Bliznakova et al., 2023 ³⁶	EPNR	EXCLUÍDO
Khajeh et al., 2023 ³⁷	RS	INCLUÍDO
Leitão et al., 2023 ³⁸	RS	INCLUÍDO
Park et al., 2023 ³⁹	ECR	INCLUÍDO
Rouanet et al., 2024 ⁴⁰	EPNR	INCLUÍDO
TengTeng et al., 2024 ⁴¹	EPNR	EXCLUÍDO
Feng et al., 2025 ⁴²	ECR	INCLUÍDO
Guerrero-Ortiz et al., 2025 ⁴³	EPNR	EXCLUÍDO

Fonte: Elaboração própria

A estratégia metodológica apresentada pelo demandante foi considerada parcialmente adequada, uma vez que apresentou limitações relacionadas à ampla abrangência da pergunta PICOS, à ausência de priorização explícita de desfechos críticos para tomada de decisão e à inclusão simultânea de diferentes comparadores cirúrgicos em uma mesma síntese analítica. Tais características podem contribuir para elevada heterogeneidade clínica e metodológica entre os estudos incluídos, dificultando a interpretação dos resultados e a síntese das evidências. Diante dessas limitações, optou-se pela adoção de uma estratégia alternativa baseada na atualização direcionada de revisões sistemáticas previamente publicadas, com definição mais específica dos comparadores e priorização dos desfechos considerados críticos para a avaliação clínica e econômica da tecnologia, especialmente aqueles utilizados pelo próprio demandante na análise econômica apresentada. Em decorrência dessa redefinição metodológica, parte dos estudos incluídos pelo demandante foi excluída da presente análise por não atender aos critérios da nova pergunta estruturada. Os motivos de exclusão encontram-se descritos no Apêndice 2 e Apêndice 4.

6.2. Nova busca de evidências

Além das evidências apresentadas pelo demandante, considerou-se relevante a realização de uma nova busca na literatura científica, com o objetivo de identificar estudos adicionais e mais recentes sobre o uso da cirurgia robótica no tratamento do câncer retal, em comparação às abordagens laparoscópica e aberta. A estratégia adotada consistiu na

atualização de revisões sistemáticas previamente publicadas, com foco nos desfechos considerados mais relevantes para a avaliação econômica da tecnologia em análise.

Foram selecionadas três revisões sistemáticas como base para atualização, considerando critérios de qualidade metodológica, atualidade e aderência aos desfechos de interesse. A pergunta estruturada segundo o modelo PICOS considerou pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estágios I a III), submetidos à ressecção retal com excisão total do mesorreto. A intervenção de interesse foi a ressecção retal assistida por robô, tendo como comparadores às ressecções por via laparoscópica e/ou aberta. Os desfechos de interesse foram definidos com base na relevância clínica, econômica e na aplicabilidade para a tomada de decisão, incluindo desfechos de segurança e oncológicos. Foram considerados: complicações maiores (Classificação de Clavien-Dindo ≥ 3), taxas de reoperação, margem de ressecção circunferencial positiva (MRC+), SG e SLD. No que se refere ao delineamento dos estudos, foram incluídos ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos desde que apresentassem pelo menos um dos desfechos de interesse e comparassem cirurgia robótica com cirurgia laparoscópica e/ou aberta. A estratégia de atualização foi conduzida de forma específica para cada uma das revisões sistemáticas selecionadas, conforme descrito a seguir:

Atualização da revisão de Leitão et al. (2023)³⁸: foram incluídos estudos primários que compararam ressecção retal robótica com ressecção retal aberta e que apresentaram resultados para SG e SLD.

Atualização da revisão de Liu et al. (2025)⁴⁴: foram incluídos estudos primários que compararam ressecção retal robótica com ressecção retal laparoscópica e que reportaram resultados para SG e SLD.

Atualização da revisão de Khajeh et al. (2023)³⁷: foram incluídos estudos primários que compararam ressecção retal robótica com ressecção retal laparoscópica e/ou aberta e que reportaram pelo menos um dos seguintes desfechos: complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3), taxa de reoperação ou MRC+.

Quadro 5. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho], tipos de estudo) elaborada pelo parecerista.

P – População	Pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III)
I – Intervenção	Ressecção retal assistida por robô
C – Comparador	Ressecção retal aberta ou laparoscópica
O – Desfechos (outcomes)	Complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3); Taxas de reoperação; Margem de ressecção circunferencial positiva; Sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD).
S – Delineamento de estudo (study)	Na atualização da RS de Khajeh et al. (2023): ensaios clínicos randomizados (ECRs), e estudos observacionais que comparem os resultados de segurança de ressecção retal robótica vs aberta ou robótica vs laparoscópica. Na atualização da RS de Leitão et al. (2023): ECRs e estudos observacionais para os desfechos de SG e SLD que comparem ressecção retal robótica vs aberta Na atualização da RS de Liu et al. (2025): ECRs e estudos observacionais que comparem ressecção retal robótica vs laparoscópica.

Fonte: Elaborado pelo parecerista

As buscas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE (via *PubMed*), *Web of Science* e *Cochrane Library*, utilizando estratégias adaptadas e consideraram-se os períodos posteriores às datas-limite das buscas das revisões originais até 23 de fevereiro de 2026.

Na atualização da revisão de Leitão et al. (2023), foram identificados 4.426 registros nas bases *PubMed*, *Cochrane Library* e *Web of Science*. Após a remoção de duplicatas, 3.515 registros foram avaliados por títulos e resumos, dos quais 42 estudos seguiram para leitura na íntegra. Após aplicação dos critérios de elegibilidade, 34 estudos foram excluídos, principalmente por inadequação dos desfechos avaliados, comparador ou delineamento de estudo incorreto. Ao final, 8 novas publicações foram incluídas na atualização. Considerando os 8 estudos da revisão original que apresentaram resultados para o desfecho de interesse, dos quais 7 foram mantidos nesta síntese devido à exclusão de um estudo com seguimento inferior a três anos, a análise final dos desfechos SG e SLD na comparação entre ressecção retal robótica e aberta totalizou 15 estudos. Os motivos detalhados de exclusão estão descritos no Apêndice 2.

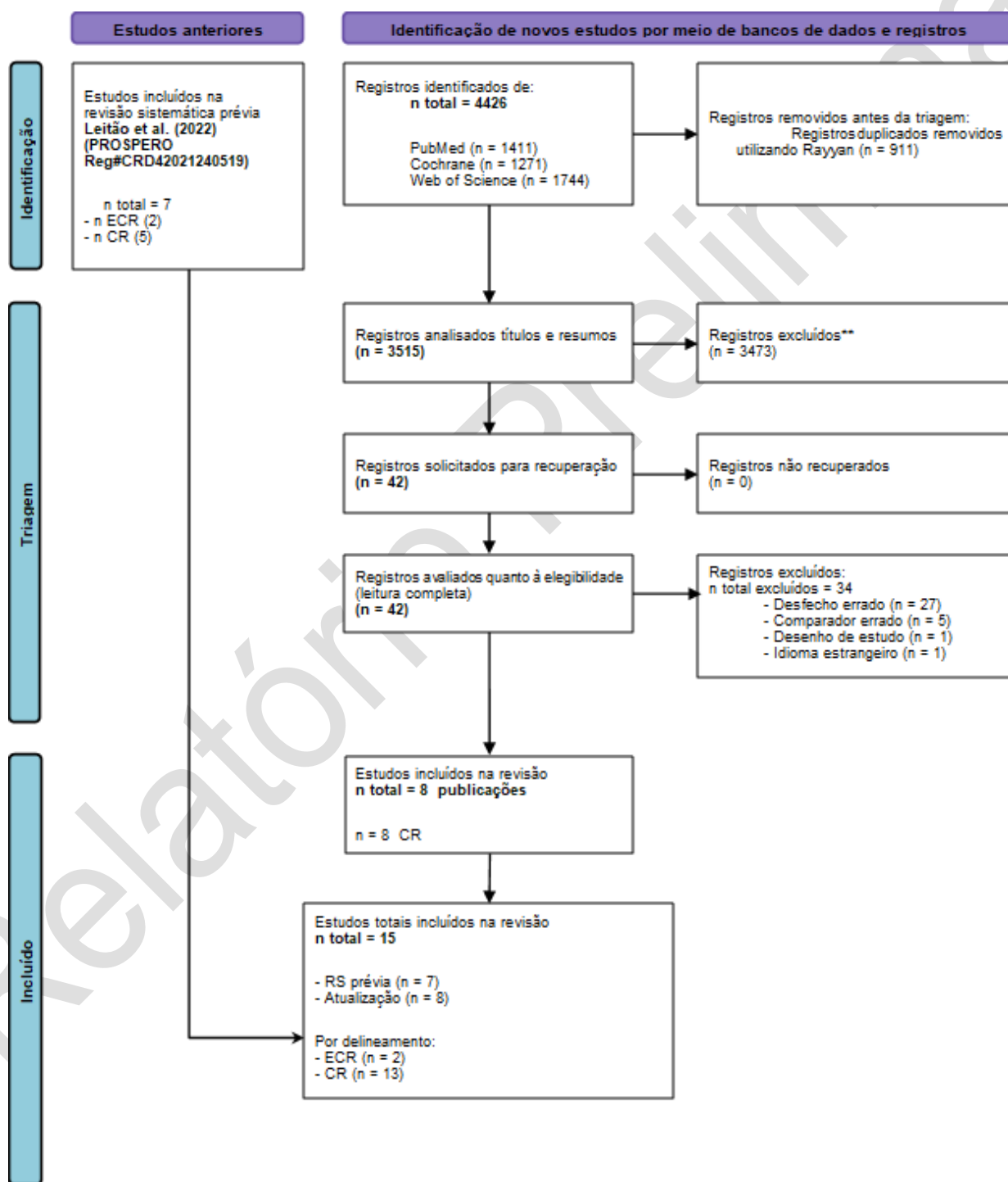
Na atualização da revisão de Liu et al. (2025), foram identificados 4.426 registros nas bases *PubMed*, *Cochrane Library* e *Web of Science*. Após a remoção de duplicatas, 3.515 registros foram triados por títulos e resumos, sendo 19 estudos selecionados para leitura na íntegra. Destes, 15 novas publicações foram consideradas adequadas à PICOs e foram incluídas na atualização da revisão. Considerando os 12 estudos incluídos na revisão original que apresentavam resultados para os desfechos de SG e SLD, 9 foram mantidos nesta síntese e 3 foram excluídos por apresentarem população incompatível com a pergunta PICOS. Os motivos de exclusão estão detalhados no Apêndice 3.

Na atualização da revisão de Khajeh et al. (2023), foram identificados 4.426 registros nas bases *PubMed*, *Cochrane Library* e *Web of Science*. Após a remoção de 911 duplicatas, 3.515 registros foram submetidos à triagem por títulos e resumos, resultando em 117 estudos selecionados para leitura na íntegra. Destes, 71 foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade previamente definidos, principalmente devido à população inadequada, desfechos ou comparadores incorretos. Ao final, 46 novas publicações foram incluídas na atualização da revisão. Considerando os 26

publicações incluídas na revisão original, a síntese final totalizou 72 publicações. Os motivos detalhados de exclusão encontram-se apresentados no Apêndice 4.

O processo de seleção dos estudos para cada atualização foi apresentado por meio de fluxogramas elaborados conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA), apresentados nas Figuras 4, 5 e 6.

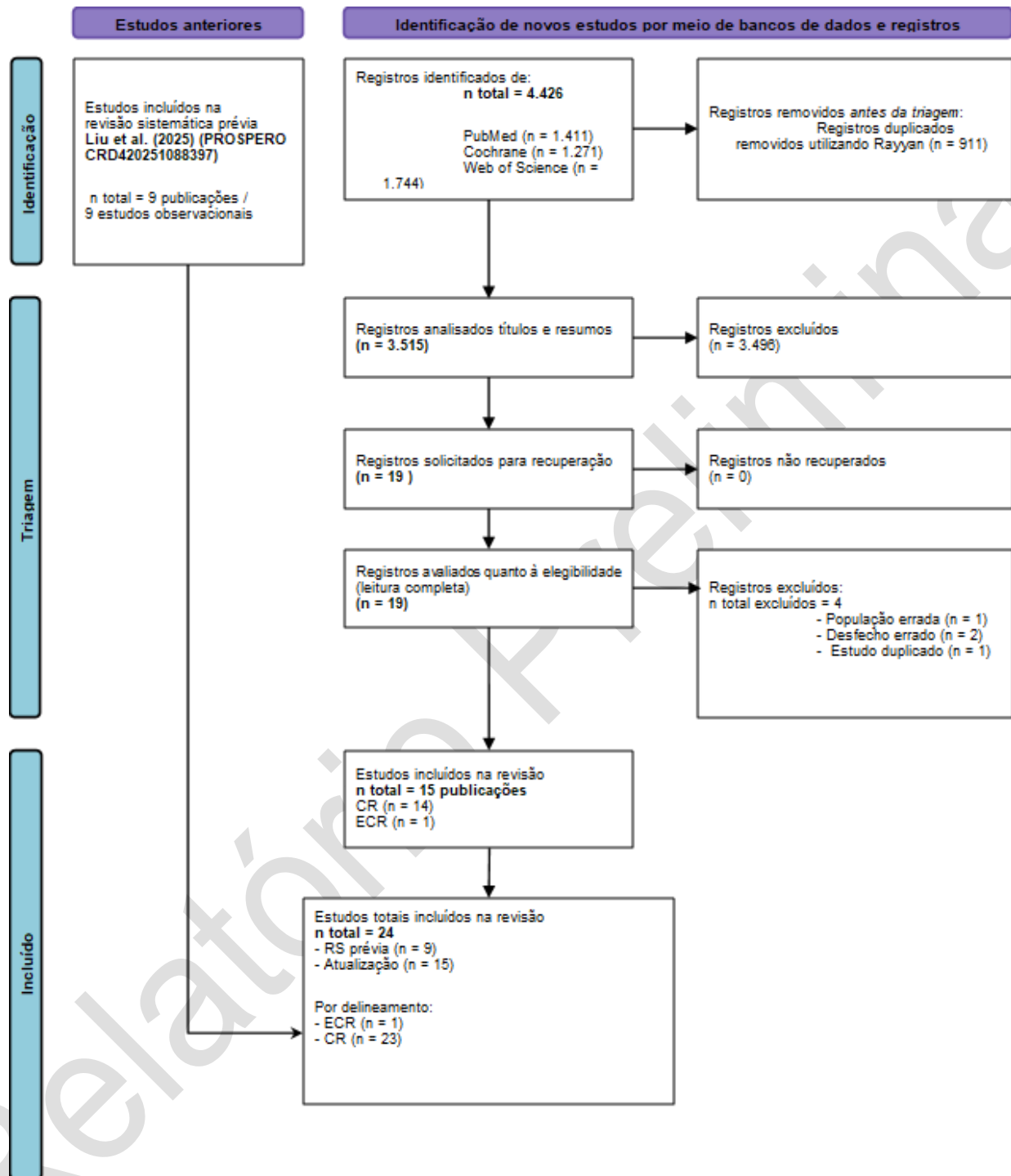
Figura 4. Fluxograma PRISMA atualização Leitão et al., (2022); (23/02/2026)



Legenda: ECR (Ensaio Clínico Randomizado); CR (Coorte Retrospectiva); RS (Revisão Sistemática).

Fonte: Traduzido e preenchido de PAGE et al., (2022)⁴⁵.

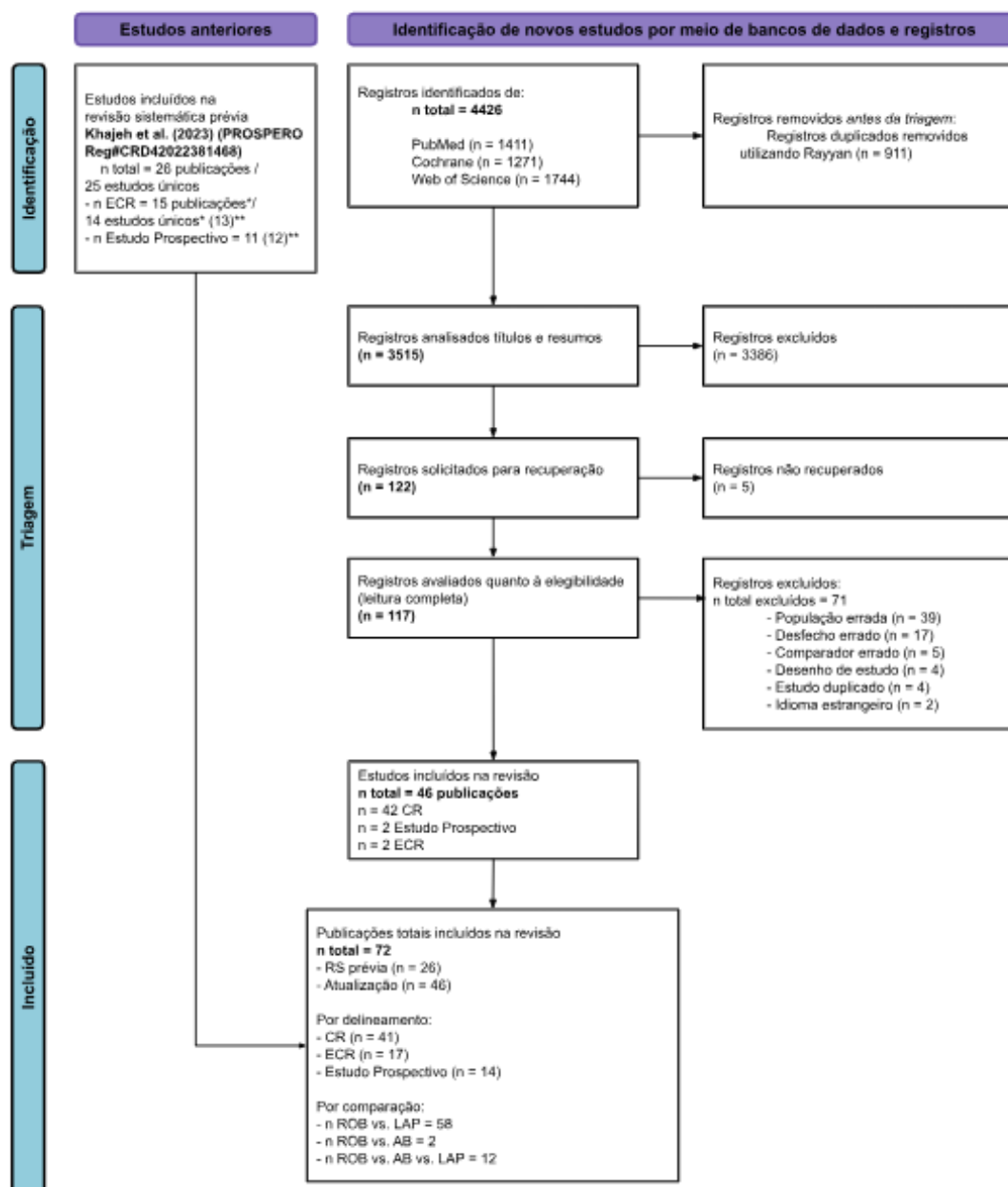
Figura 5. Fluxograma PRISMA atualização Liu et al., (2025); (23/02/2026)



Legenda: ECR (Ensaio Clínico Randomizado), CR (Coorte Retrospectiva), RS (Revisão Sistemática), ROB (Cirurgia Robótica), LAP (Cirurgia Laparoscópica), AB (Cirurgia Aberta).

Fonte: Traduzido e preenchido de PAGE et al. (2022) ⁴⁵

Figura 6. Fluxograma PRISMA atualização Khajeh et al., (2023); (23/02/2026)



Legenda: ECR (Ensaio Clínico Randomizado); EPNR (Estudo Prospectivo Não Randomizado); CR (Coorte Retrospectiva); RS (Revisão Sistemática); ROB (Cirurgia Robótica); LAP (Cirurgia Laparoscópica); AB (Cirurgia Aberta).

*Khajeh et al. reportaram a inclusão de 26 estudos; contudo, Jayne et al. e Corrigan et al. utilizaram os mesmos dados do ECR ROLARR. Assim, ambos os artigos foram considerados como um único estudo (ROLARR), e os resultados foram extraídos a partir dos dados cumulativos.

**Originalmente, Khajeh et al. relatam 14 ECRs e 11 estudos prospectivos, porém, em nossa reavaliação, 1 estudo (Liu et al., 2022) foi reclassificado de ECR para estudo prospectivo.

Fonte: Traduzido e preenchido de PAGE et al., (2022)⁴⁵

6.3. Evidências Clínicas apresentadas pelo parecerista

6.3.1. Descrição dos estudos incluídos

Foram incluídos nesta análise 110 estudos primários que compararam a ressecção retal robótica à abordagem laparoscópica, aberta ou ambas, e apresentaram pelo menos um dos desfechos de interesse desta atualização. Destes, 77 são coortes retrospectivas, 19 são ensaios clínicos randomizados e 14 são estudos prospectivos.

Ressecção retal robótica vs aberta - Leitão et al. (2023)

A revisão sistemática de Leitao et al. avaliou, por meio de metanálise, os desfechos oncológicos de longo prazo associados à ressecção retal robótica em comparação às abordagens laparoscópica/toracoscópica e aberta em diferentes tipos de câncer, incluindo câncer no reto. Foram incluídos 199 estudos publicados entre 2010 e 2020, sendo 7 ensaios clínicos randomizados, 23 estudos de banco de dados, 15 estudos prospectivos e 154 retrospectivos, totalizando 460.532 procedimentos cirúrgicos, incluindo 157.876 cirurgias robóticas, 68.007 laparoscópicas e 234.649 cirurgias abertas. Embora a revisão incluía múltiplas técnicas e especialidades cirúrgicas, os resultados foram apresentados de forma estratificada e considerando o objetivo desta análise, foram extraídos apenas os dados referentes aos braços de cirurgia retal robótica e aberta. As buscas foram realizadas nas bases PubMed, Scopus e Embase. Os desfechos analisados incluíram recorrência tumoral, SG e SLD. A avaliação do risco de viés foi realizada por meio das ferramentas RoB 2 e ROBINS-I para ensaios clínicos randomizados e estudos não randomizados, respectivamente. Os autores destacaram o predomínio de estudos retrospectivos e observacionais, com risco de viés variando de moderado a crítico nos estudos não randomizados, além de heterogeneidade clínica e metodológica relacionada às diferentes populações, procedimentos cirúrgicos e medidas de desfecho avaliadas.

A atualização da revisão sistemática de Leitão et al. (2023) resultou na inclusão final de 15 estudos, sendo 7 provenientes da revisão original e 8 identificados na atualização da busca bibliográfica realizada com estudos publicados a partir de outubro de 2020. Em relação ao delineamento metodológico, a maioria dos estudos apresentava desenho de coorte retrospectiva ($n = 13$), havendo apenas 2 ensaios clínicos randomizados. Todos os estudos compararam as abordagens cirúrgicas robótica e aberta. Nos estudos que incluíam braço laparoscópico, essa comparação foi desconsiderada para fins da presente análise.

Entre os estudos incluídos na atualização, o tamanho amostral variou de 100 a 19.577 pacientes, desconsiderando-se as populações ajustadas por escore de propensão. As informações referentes ao tempo de acompanhamento foram extraídas conforme descritas nos estudos incluídos. Quando disponível, registrou-se a mediana de seguimento acompanhada do respectivo intervalo interquartil ou desvio padrão; na ausência dessa medida, utilizou-se a média, conforme apresentado na Tabela 1. O tempo de acompanhamento foi reportado em 6 dos estudos incluídos. Na abordagem robótica, as medianas de seguimento variaram de 21,2 a 60,0 meses, enquanto, na abordagem aberta, variaram de 19,6 a 61,3 meses.

Tabela 1. Características dos estudos incluídos na atualização do Leitão et al. (2023)

Autor, ano	Desenho de estudo	População incluída		Tamanho Amostra (n)		Seguimento (meses) mediana		Desfecho avaliado
		Com PS	Sem PS	Robótica	Aberta	Robótica	Aberta	
Cengiz B et al., 2021 ⁴⁶	Coorte Retrospectiva	100	-	32	68	32,8 ± 20,0 ¹	34,1 ± 16,7 ¹	SLD
Jimenez-Rodriguez et al., 2021 ⁴⁷	Coorte Retrospectiva	1.018		638	380	27,6	61,32	SG e SLD
Horsey ML et al., 2022 ⁴⁸	Coorte Retrospectiva	9.410	3.782	1.891	1.891	NR	NR	SG
Hanaoka M et al., 2025 (A) ⁴⁹	Coorte Retrospectiva	5.535	4.288	2.247	2.041	21,2 (IQR 9,4–33,8)	19,6 (IQR 8,2–35,6)	SG e SLD
Hanaoka Marie et al., 2025 (B) ⁵⁰	Coorte Retrospectiva	19.577	6.570	3.635	2.935	22,4 (IQR 9,8–35,8)	20,7 (IQR 8,1–38,2)	SG e SLD
Laks S et al., 2025 ⁵¹	Coorte Retrospectiva	247	-	103	144	56 (1 - 143) ²	50 (1 - 153) ²	SG SLD
Madarasz Z et al., 2025 ⁵²	Coorte Retrospectiva	144	-	62	82	60,0 (IQR 50,0 - 60,0)	60,0 (IQR 50,0 - 60,0)	SG e SLD
Piso T et al., 2026 ⁵³	Coorte Retrospectiva	13.477	-	916	12.561	NR	NR	SG e SLD

Legenda: IQR: intervalo interquartil; IC: Intervalo de confiança; NA: Não aplicável; NR: Não reportado; PS: Escore de propensão; SG: Sobrevida global; SLD: Sobrevida livre de doença; *: calculado manualmente via MedCalc software.
(¹): média (Desvio Padrão); (²): média (mínimo-máximo).
Fonte: Elaboração própria.

Ressecção retal robótica vs laparoscópica - Liu et al. (2025)

A revisão sistemática de Liu et al. avaliou os desfechos oncológicos, perioperatórios e de sobrevida da ressecção retal robótica em comparação à laparoscópica em pacientes adultos com câncer retal médio e baixo localmente avançado submetidos à quimiorradioterapia neoadjuvante, por meio de metanálise. Foram incluídos 20 estudos não randomizados, totalizando 13.212 pacientes, sendo 4.649 submetidos à cirurgia robótica e 8.563 à laparoscópica. Embora a revisão original fosse mais ampla, considerando o objetivo desta análise, foram extraídos apenas os dados de SG e SLD que compararam ressecção retal robótica com laparoscópica. As buscas foram realizadas nas bases PubMed, Web of Science e Embase até julho de 2025. Os desfechos avaliados incluíram parâmetros patológicos e oncológicos, complicações pós-operatórias, recorrência tumoral, conversão cirúrgica, SG em 5 anos e SLD. A avaliação do risco de viés foi realizada pela ferramenta ROBINS-I, sendo os estudos classificados predominantemente como de risco moderado, com três estudos considerados de risco sério. Os autores destacaram a ausência de ensaios clínicos randomizados, heterogeneidade elevada em parte das análises de sobrevida e potencial viés de publicação. As características dos estudos incluídos na revisão estão presentes no Anexo 3.

A atualização da revisão sistemática de Liu et al. (2025) resultou na inclusão final de 24 estudos, dos quais 9 eram provenientes da revisão original e 15 foram identificados na atualização da busca bibliográfica realizada com estudos

publicados a partir de julho de 2025. Em relação ao delineamento metodológico, predominavam estudos observacionais (n = 23), havendo apenas um estudo clínico randomizado incluído. Todos os estudos compararam as abordagens cirúrgicas robótica e laparoscópica. Nos estudos que incluíam braço de cirurgia aberta, essa comparação foi desconsiderada para fins da presente análise.

Entre os estudos incluídos na atualização, o tamanho da população variou de 130 a 26.822 pacientes (desconsiderando o ajuste por escore de propensão. As informações sobre o tempo de acompanhamento foram extraídas conforme reportadas, priorizando-se o registro da mediana quando disponível. Entre os estudos incluídos na atualização, 11 (73,33%) relataram o tempo de seguimento. Para o braço de cirurgia robótica, as medianas de acompanhamento variaram entre 21,2 meses e 74 meses. De forma semelhante, o braço laparoscópico apresentou medianas de seguimento variando entre 20,8 meses e 78 meses (Tabela 2).

Relatório Preliminar

Tabela 2. Características dos estudos incluídos na atualização de Liu et al. (2025)

Autor, ano	Desenho de estudo	População incluída (n)		Tamanho da Amostra (n)		Seguimento (meses), mediana		Desfechos avaliados
		Sem PS	Com PS	Robótica	Laparoscópica	Robótica	Laparoscópica	
Ando et al., 2025 ⁵⁴	Coorte Retrospectiva	388	310	70	140	60,0	26,0	SLD
Bo Y and Yigao et al., 2025 ⁵⁵	Coorte retrospectiva	300	-	150	150	74,0	78,0	SG e SLD
Chen G et al., 2025 ⁵⁶	Coorte retrospectiva	200	110	40	160	48,0	59,7	SG e SLD
Feng et al., 2025 ⁴²	ECR	1.171	-	586	585	43,0 (IQR 37,0-60,0)	43,0 (IQR 37,0-60,0)	SG e SLD
Hanaoka et al., 2025 (A) ⁴⁹	Coorte Retrospectiva	14.471	12.586	2247	10.339	21,2 (IQR 9,4–33,8)	20,79 (IQR 8,5-35,8)	SG e SLD
Laks et al., 2025 ⁵¹	Coorte retrospectiva	382	NA	103	279	56,0 (IQR 1,0–143,0)	61,6 (IQR 1,0–171,4)	SG e SLD
Liu et al., 2025 ⁵⁷	Coorte retrospectiva	235	NA	125	110	NR	NR	SG e SLD
Madarasz et al., 2025 ⁵²	Coorte Retrospectiva	130	-	62	68	60,0 (IQR 50,0 - 60,0)	60,0 (IQR 50,0 - 60,0)	SG e SLD
Mizuno et al., 2025 ⁵⁸	Coorte Retrospectiva	1.153	2.033	1.009	1.022	NR	NR	SG e SLD
Sueda et al., 2025 ⁵⁹	Coorte Retrospectiva	350	256	128	128	59,8 (IC 7,0–83,0)	59,8 (IC 7,0–83,0)	SG e SLD
Takamizawa et al., 2025 ⁶⁰	Coorte Retrospectiva	444	320	160	160	59,8 (IC 7,3-117,0)	60,8 (IC 6,7-118,0)	SG e SLD
Wang et al., 2025 ⁶¹	Coorte retrospectiva	1.304	564	282	282	31,0 (IQR 16,0–45,0)	31,0 (IQR 16,0–45,0)	SG e SLD
Emile Sameh Hany et al., 2026 ⁶²	Coorte retrospectiva	26.822	11.262	5.631	5631	NR	NR	SG
Piso Thea et al., 2026 ⁵³	Coorte retrospectiva	12.164	-	916	11.248	NR	NR	SG e SLD

Legenda: ECR: Ensaio clínico randomizado; IC: Intervalo de confiança; IQR: Intervalo interquartil; NA: Não aplicável; NR: Não reportado; PS: Escore de propensão; SG: Sobrevida global; SLD: Sobrevida livre de doença.

(A) refere-se ao estudo Improved 5-year survival with robot-assisted resection for locally advanced rectal cancer compared to laparoscopic and open surgery: A real-world cohort study; (B) refere-se ao estudo Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer.

Fonte: Elaboração própria

Relatório Preliminar

Ressecção retal robótica vs laparoscópica e aberta - Khajeh et al. (2023)

A revisão sistemática de Khajeh et al. (2023) avaliou os desfechos da cirurgia assistida por robô em comparação às abordagens aberta e laparoscópica, por meio de uma metanálise, os estudos incluídos na revisão estão descritos no Anexo 4. Foram incluídas 26 publicações de 25 estudos únicos (15 ECR e 11 EPNR), totalizando 6.922 pacientes adultos submetidos à ressecção retal eletiva por neoplasia retal, sendo 5.348 pacientes incluídos na comparação entre cirurgia robótica e laparoscópica e 1.574 na comparação entre cirurgia robótica e aberta. A busca foi realizada nas bases Medline, Web of Science e CENTRAL até outubro de 2022. Os desfechos avaliados incluíram complicações intra e pós-operatórias, conversão cirúrgica, perda sanguínea, tempo operatório, margens cirúrgicas, sobrevida e custos. A avaliação do risco de viés foi realizada por meio das ferramentas RoB 2 e ROBINS-I para ECRs e estudos não randomizados, respectivamente. Os autores relataram heterogeneidade moderada a alta em parte das análises e destacaram que a qualidade da evidência foi predominantemente baixa a muito baixa, principalmente devido ao risco de viés, inconsistência dos resultados e limitações metodológicas dos estudos incluídos.

A síntese de evidências resultou em 72 publicações de 71 estudos, das quais 26 pertenciam à RS de Khajeh et al. (2023) e 46 foram identificados na atualização da busca, com estudos publicados a partir de outubro de 2022. Dos 71 estudos incluídos, 55 eram observacionais e 16 experimentais. Em relação aos braços, a maioria dos estudos comparou apenas as técnicas cirúrgicas robótica e laparoscópica ($n = 58$). Dois estudos compararam as técnicas cirúrgicas robótica e aberta, enquanto 11 realizaram a comparação simultânea entre as três técnicas cirúrgicas (robótica, laparoscópica e aberta).

Entre os estudos identificados na atualização, o tamanho da população variou de 72 a 28.711 pacientes. Todos os estudos incluídos apresentaram pelo menos um dos desfechos de interesse desta RS. Quanto aos desfechos avaliados, a MRC+ foi reportada em 37 estudos, as complicações maiores ($CD \geq 3$) em 31 estudos e a taxa de reoperação em 16 estudos. Além disso, todos os estudos incluídos na síntese de evidências incluindo revisão original e atualização apresentaram pelo menos um dos desfechos de interesse avaliados nesta revisão.

As informações sobre tempo de acompanhamento foram extraídas conforme reportadas nos estudos incluídos. Quando disponível, registrou-se o tempo mediano de acompanhamento. Na ausência da mediana, foi extraída a média. O tempo de acompanhamento foi relatado em 33 (70,2%) estudos que compararam as abordagens cirúrgicas robótica e laparoscópica, com medianas de seguimento variando entre 21,2 e 83,6 meses para o braço robótico, e entre 20,8 e 82,8 meses para o laparoscópico. Já nos estudos que incluíram cirurgia aberta, 5 (55,5%) reportaram o tempo de acompanhamento, com medianas variando de 19,6 a 60 meses (Tabela 3).

Tabela 3. Características dos estudos incluídos na atualização de Khajeh et al. (2023)

Autor, ano	Desenho de estudo	População incluída		Tamanho da Amostra (n)			Seguimento (meses)			Desfechos avaliados
		Sem PS	Com PS	Robótica	Laparoscópica	Aberta	Robótica	Laparoscópica	Aberta	
Del Gutiérrez Delgado et al., 2021 ⁶³	Coorte Retrospectivo	300	-	178	122	-	NR	NR	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Horsey et al., 2021 ⁴⁸	Coorte Retrospectivo	13027	5673	1891	1891	1891	NR	NR	NR	MRC+
Angehrn et al., 2022 ⁶⁴	Coorte Retrospectivo	102	-	38	64	-	NR	NR	-	Complicações maiores* e MRC+
Burghgraef et al., 2022 ⁶⁵	Coorte Retrospectivo	457	-	205	252	-	37,0 ¹ (IQR 26–45)	36,0 ¹ (IQR 25–46)	-	Complicações maiores*
Li et al., 2022 ⁶⁶	Coorte Retrospectivo	275	-	148	127	-	28,0 (IQR 8-58)	32,0 (IQR 8-60)	-	Complicações maiores* e MRC+
Tschann et al., 2022 ⁶⁷	Coorte Retrospectivo	175	126	63	63	-	NR	NR	-	Complicações maiores*
Vusal Aliyev et al., 2022 ⁶⁸	Coorte Retrospectivo	115	-	60	55	-	83,6 (IQR 30–138)	82,8 (IQR 30–138)	-	Complicações maiores* e MRC+
Yang et al., 2022 ⁶⁹	Coorte Retrospectivo	686	-	200	486	-	53,2	54,1	-	Complicações maiores* e MRC+
Aliyev et al., 2023 (A) ⁷⁰	Coorte Retrospectivo	68	-	34	34	-	63,0 ¹ (mín - máx 36-103)	62,5 ¹ (mín - máx 36-102)	-	MRC+
Aliyev et al., 2023 (B) ⁷¹	Coorte Retrospectivo	170	-	110	60	-	64,0 ¹ (mín - máx 24-108)	62,0 ¹ (mín - máx 24-108)	-	Complicações maiores* e MRC+
Emile et al., 2023 ⁷²	Coorte Retrospectivo	845	470	235	235	-	37,5 ² (IQR 23,7-51,3)	37,5 ² (IQR 23,7–51,3)	-	MRC+
Farah et al., 2023 ⁷³	Coorte retrospectivo	17026	9708	4854	4854	-	1,0 ¹	1,0 ¹	-	Complicações maiores*
Jun Seok Park et al., 2023 ³⁹	ECR	295	-	151	144	-	24,0 ¹	24,0 ¹	-	MRC+
Li R et al., 2023 ⁷⁴	Coorte Retrospectivo	1226	420	210	210	-	18,3	18,3	-	Complicações maiores* e MRC+
Seow-en et al., 2023 ⁷⁵	Coorte Retrospectivo	72*	72	36	36	-	28,0 (IQR 25-36)	28,0 (IQR 21-35)	-	MRC+
De'Angelis et al., 2024 ⁷⁶	Coorte Retrospectivo	331	296	148	148	-	NR	NR	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Gao et al., 2024 ⁷⁷	Coorte Retrospectivo	240	-	128	112	-	42,0 ¹	43,5 ¹	-	Complicações maiores* e MRC+

Gebhardt et al., 2024 ⁷⁸	Coorte Retrospectivo	125	-	66	59	-	NR	NR	-	MRC+
Goldstone et al., 2024 (C) ⁷⁹	Coorte Retrospectivo	7188	3462	1627	1835	-	NR	NR	NR	TR
Goldstone et al., 2024 (D) ⁷⁹	Coorte Retrospectivo	9915	4255	1796	-	2459	NR	NR	NR	TR
Guo et al., 2024 ⁸⁰	Coorte Retrospectivo	1571	662	331	331	-	NR	NR	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Long et al., 2024 ⁸¹	Coorte Retrospectivo	404	222	111	111	-	33,0	33,0	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Mirza et al., 2024 ⁸²	Coorte Retrospectivo	664	-	159	154	351	NR	NR	NR	Complicações maiores*, TR e MRC+
Shadmanov et al., 2024 ⁸³	Coorte Retrospectivo	672	-	183	489	-	NR	NR	-	Complicações maiores* e MRC+
Sun et al., 2024 ⁸⁴	Coorte Retrospectivo	184	136	68	68	-	NR	NR	-	Complicações maiores* e MRC+
Takamizawa et al., 2024 ⁶⁰	Coorte Retrospectivo	444	320	160	160	-	59,8 (IQR 7,3-117)	60,8 (IQR 6,7-118)	-	Complicações maiores* e CRM+
Teng et al., 2024 ⁴¹	EPNR	102	-	51	51	-	12,0 ¹	12,0 ¹	-	Complicações maiores* e MRC+
Yang et al., 2024 ⁸⁵	Coorte Retrospectivo	95	-	45	50	-	NR	NR	-	Complicações maiores* e MRC+
Zhao et al., 2024 ⁸⁶	Coorte Retrospectivo	1413	-	255	1158	-	22,0	22,0	-	Complicações maiores* e MRC+
Ando et al., 2025 ⁵⁴	Coorte Retrospectivo	702	210	70	140	-	26,0	60,0	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Bo et al., 2025 ⁵⁵	Coorte Retrospectivo	300	-	150	150	-	NR	NR	-	Complicações maiores*
Chen et al., 2025 ⁵⁶	Coorte Retrospectivo	881	200	40	160	-	48,0 ¹	59,7 ¹	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Emile et al., 2025 ⁶²	Coorte retrospectivo	26822	11262	5631	5631	-	60,0 ¹	60,0 ¹	-	MRC+
Feng et al., 2025 ⁴²	ECR	1171	-	586	585	-	43,0 ¹ (IQR 37-60)	43,0 ¹ (IQR 36,3-60)	-	MRC+
Guerrero-Ortíz et al., 2025 ⁴³	Coorte Retrospectivo	182	-	95	87	-	3,0 ¹	3,0 ¹	-	TR e MRC+
Gurbanov et al., 2025 ⁸⁷	Coorte Retrospectivo	100	-	47	53	-	60,0 ¹	60,0 ¹	-	Complicações maiores* e MRC+
Hanaoka et al., 2025 (E) ⁴⁹	Coorte Retrospectivo	28711	23712	3635	17142	2935	22,4 (IQR 9,84–35,77)	22,2 (IQR 8,97–37,13)	20,7 (IQR 8,07–38,24)	TR
Hanaoka et al., 2025 (F) ⁵⁰	Coorte Retrospectivo	16961	14627	2247	10339	2041	21,2 (IQR 9,35–33,84)	20,8 (IQR 8,52–35,81)	19,6 (IQR 8,17–35,64)	TR

Hsu et al., 2025 ⁸⁸	Coorte Retrospectivo	1162	132	44	88	-	37,0	37,0	-	Complicações maiores*, TR e MRC+
Kitaguchi et al., 2025 ⁸⁹	Coorte Retrospectivo	62	-	41	21	-	47,0 (IQR 7,9–88,2)	47,0 (IQR 7,9–88,2)	-	TR e MRC+
Laks et al., 2025 ⁵¹	Coorte Retrospectivo	526	-	103	279	144	56,0 (mín - máx 1–143)	61,6 (mín - máx 1–171.4)	50,0 (mín - máx 1–153)	Complicações maiores* e MRC+
Madarasz et al., 2025 ⁵²	Coorte Retrospectivo	212	-	62	68	82	60,0 (IQR 50–60)	60,0 (IQR 50–60)	60,0 (IQR 50–60)	Complicações maiores*, TR e MRC+
Ramakrishnan et al., 2025 ⁹⁰	Coorte Retrospectivo	829	-	314	206	309	3,0 ¹	3,0 ¹	3,0 ¹	Complicações maiores*, TR e MRC+
Sueda et al., 2025 ⁵⁹	Coorte Retrospectivo	350	256	128	128	-	59,8 (mín - máx 7–83)	59,8 (mín - máx 7–83)	-	Complicações maiores* e TR
Wang et al., 2025 ⁹¹	Coorte Retrospectivo	1304	504	282	282		31,0 (IQR 16–45)	31,0 (IQR 16–45)		MRC+
Zhu et al., 2025 ⁹²	Coorte Retrospectivo	575	370	183	187	-	34,0 ¹	34,0 ¹	-	MRC+
Rouanet et al., 2026 ⁴⁰	EPNR	920	604	302	302	-	24,0 ¹	24,0 ¹	-	Complicações maiores* e CRM+

Legenda: NR: Não reportado; MRC+: Margem de Ressecção Circunferencial Positiva; PS: Escore de propensão; ECR: Ensaio Clínico Randomizado; TR: Taxa de Reoperação; IQR: Intervalo interquartil; mín - máx: Menor e maior valor do conjunto respectivamente; EPNR: Estudo Prospectivo não-Randomizado.

¹Média; (A): Dados referentes ao estudo “Robotic and laparoscopic sphincter-saving resections have similar peri-operative, oncological and functional outcomes in female patients with rectal cancer”; (B): Dados referentes ao estudo : “Robotic male and laparoscopic female sphincter-preserving total mesorectal excision of mid-low rectal cancer share similar specimen quality, complication rates and long-term oncological outcomes.”; (C): Dados referentes às populações de cirurgia laparoscópica e robótica com escore de propensão, do estudo "Outcomes comparison of robotic-assisted versus laparoscopic and open surgery for patients undergoing rectal cancer resection with concurrent stoma creation"; (D): Dados referentes às populações de cirurgia aberta e robótica com escore de propensão, do estudo "Outcomes comparison of robotic-assisted versus laparoscopic and open surgery for patients undergoing rectal cancer resection with concurrent stoma creation"; (E): Dados referentes ao estudo Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer; (F): Dados referentes ao estudo Improved 5-year survival with robot-assisted resection for locally advanced rectal cancer compared to laparoscopic and open surgery: A real-world cohort study; *Complicações maiores foram definidas de acordo com a classificação de Clavien-Dindo ≥3.

Fonte: Elaboração própria

6.4. Balanço entre os efeitos desejáveis e indesejáveis

6.4.1. Efeitos desejáveis da tecnologia

Sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD)

Foram avaliados, no total, 15 estudos comparando ressecção retal robótica e aberta para os desfechos de SG e SLD, considerando os estudos incluídos na revisão original e os estudos adicionais identificados na presente atualização.

Em relação à SG, 7 dos 14 estudos que reportaram esse desfecho demonstraram diferença estatisticamente significativa favorável à cirurgia robótica, enquanto os demais não observaram diferenças significativas entre as abordagens. As taxas de SG em 5 anos variaram entre 63,70% e 95,40% no grupo de cirurgia robótica e entre 59,50% e 88,30% no grupo de cirurgia aberta. Nos estudos que avaliaram SG em 3 anos, as taxas variaram de 88,20% a 97,8% para o grupo de cirurgia robótica e de 91,90% a 95% para o grupo aberta (Tabela 4).

Para SLD, 2 dos 11 estudos que reportaram esse desfecho apresentaram diferença estatisticamente significativa favorável à ressecção retal robótica, enquanto os demais não demonstraram diferenças entre as abordagens cirúrgicas. As taxas de SLD em 5 anos variaram entre 66,7% e 93,0% no grupo de cirurgia robótica e entre 63,0% e 84,1% no grupo de cirurgia aberta. Nos estudos com avaliação em 3 anos, as taxas variaram de 79,30% a 84,70% para o grupo robótica e de 75,80% a 84,10% para o grupo aberta (Tabela 4).

Tabela 4. Resultados de sobrevida global e sobrevida livre de doença (ressecção retal robótica vs aberta)

Autor, ano	Tempo (anos) (A): 5 (B): 3	Desfechos					
		Sobrevida Global (SG)			Sobrevida Livre de Doença (SLD)		
		Robótica	Aberta	Valor p	Robótica	Aberta	Valor p
Estudos incluídos na revisão original							
Ghezzi et al., 2014 ⁹³	A	85,00%	76,10%	0,57	70,40%	75,80%	0,83
Cho et al., 2015 ⁹⁴	A	88,30%	85,30%	0,47	74,40%	78,40%	0,42
Corbellini et al., 2016 ⁹⁵	B	88,20%	93,90%	0,28	79,30%	84,10%	0,50
Kim JC et al., 2016 ⁹⁶	B	94,60%	91,90%	0,04	82,20%	82,20%	1
Sujatha-Bhaskar et al., 2017 ⁹⁷	A	78%	76%	0,22	NR	NR	NR
Yamaguchi et al., 2018 ⁹⁸	A	95,40%	87,80%	0,11	NR	NR	NR
Chapman et al., 2020 ⁹⁹	A	79,75%	77,10%	0,005	NR	NR	NR
Estudos incluídos na atualização							
Cengiz B et al., 2021 ⁴⁶	B	NR	NR	NR	84,40%	76,50%	0,37
Jimenez-Rodriguez, et al., 2021 ⁴⁷	B	97,80%	95,00%	0,05	84,70%	83,90%	0,30
Horsey ML et al., 2022 ⁴⁸	A	63,70% (IC 59,80–67,50%)	59,50% (IC 55,60–63,40%)	0,008	NR	NR	NR
Hanaoka M et al., 2025 (A) ⁴⁹	A	94,00% (IC 91,00-97,00%)	78,00% (IC 75,00-81,00%)	<0,0001	93% (IC 91,00–95,00%)	74% (IC 71,00–77,00%)	<0,0001
							<0,0001
Hanaoka M et al., 2025 (B) ⁵⁰	A	95,00% (IC 93,00–97,00%)	81,00% (IC 79,00–84,00%)	< 0,0001	93,00% (IC 92,00–95,00%)	77,00% (IC 74,00–79,00%)	< 0,0001
Laks S et al., 2025 ⁵¹	A	92,30%	88,30%	0,30	68,00%	63,00%	0,42*
Madarasz Z et al., 2025 ⁵²	A	67,7% (IC 56,2-81,7)	77,5% (IC 68,9-87,3)	0,19	66,7% (IC 55,2-80,7)	74,1% (IC 65,2-84,3)	0,33*
Piso T et al., 2026 ⁵³	A	80,60%	70,10%	<0,001	69,60%	78,60%	0,21

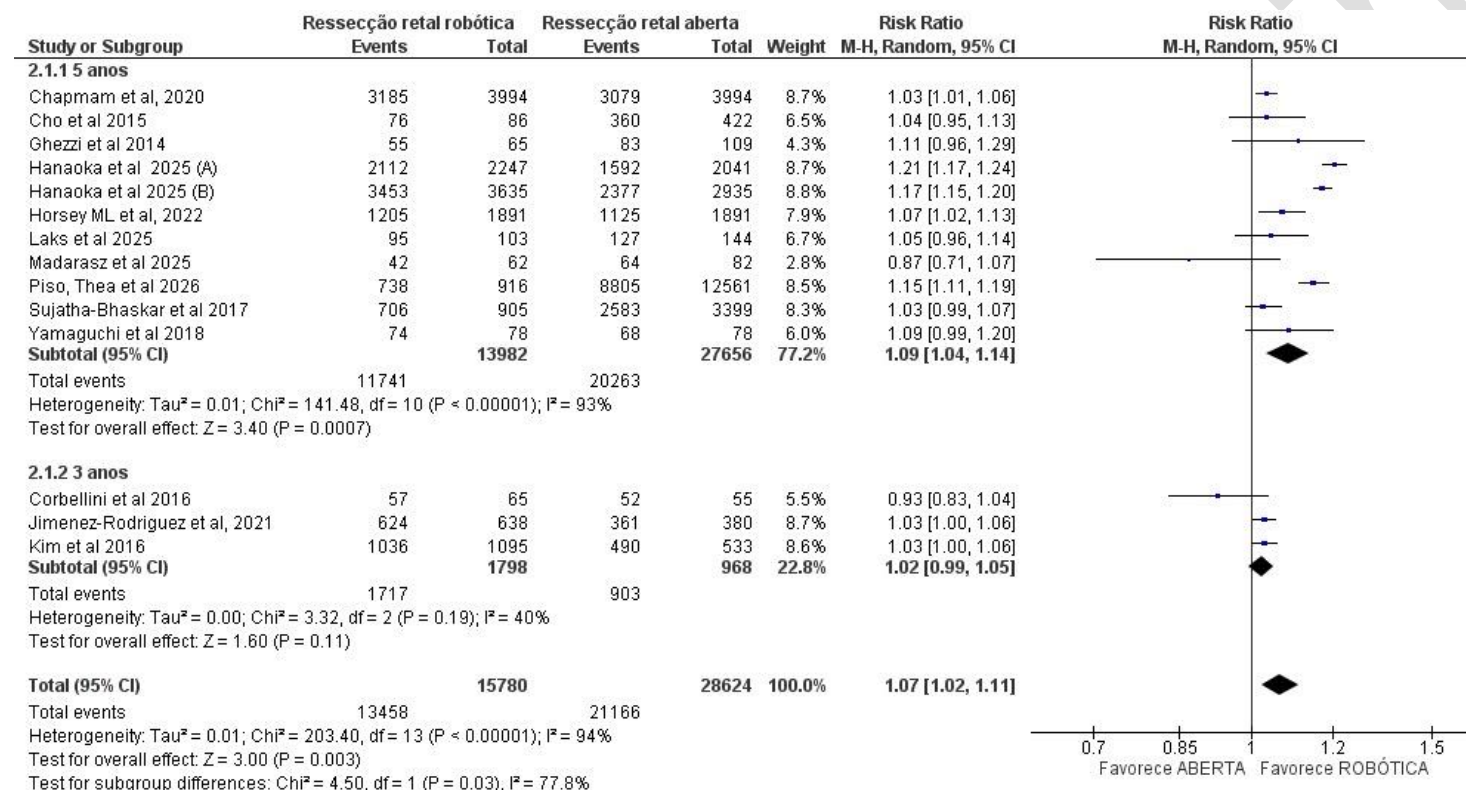
Legenda: IC: Intervalo de Confiança de 95%; NR: Não Relatado; * Calculado manualmente via MedCalc Software.

Fonte: Elaboração própria

Na meta-análise a SG foi avaliada em 14 estudos observacionais que compararam ressecção retal robótica e aberta, com análises estratificadas para seguimento de 3 e 5 anos. Na análise global, observou-se benefício estatisticamente significativo favorável à cirurgia robótica (RR 1,07; IC95%: 1,02–1,11; $p=0,003$), embora com elevada heterogeneidade entre os estudos ($I^2=94\%$) (Figura 7).

Na análise por subgrupo, foi observada diferença estatisticamente significativa favorável à cirurgia robótica na SG em 5 anos (RR 1,09; IC95%: 1,04–1,14; $p=0,0007$; $I^2=93\%$). Já na análise de SG em 3 anos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens (RR 1,02; IC95%: 0,99–1,05; $p=0,11$; $I^2=40\%$;) (Figura 7).

Figura 7. Gráfico de floresta da sobrevida global da comparação ressecção retal robótica vs aberta em 5 e 3 anos.

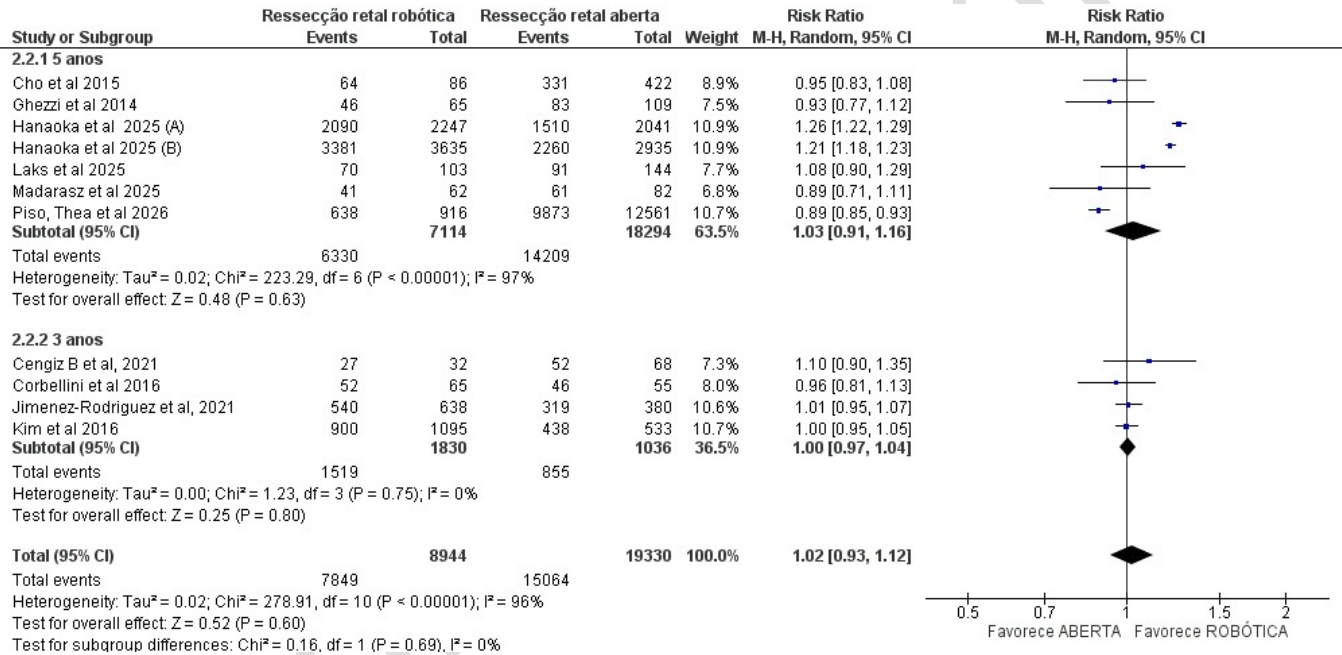


Fonte: Elaboração própria

Na meta-análise a SLD foi realizada em 11 estudos observacionais que compararam ressecção retal robótica e aberta, com análises estratificadas para seguimento de 3 e 5 anos. Na análise global, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens cirúrgicas (RR 1,02; IC95%: 0,93–1,12; p=0,60), com elevada heterogeneidade entre os estudos (I²=96%) (Figura 8).

No subgrupo de SLD em 5 anos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre a ressecção retal robótica e aberta (RR 1,03; IC95%: 0,91–1,16; p=0,63; I²=97%). De forma semelhante, na análise de SLD em 3 anos, não houve diferença significativa entre as abordagens (RR 1,00; IC95%: 0,97–1,04; p=0,75; I²=0%) (Figura 8)

Figura 8. Gráfico de floresta da sobrevida livre de doença da comparação ressecção retal robótica vs aberta em 5 e 3 anos.



Fonte: Elaboração própria

Para a comparação entre ressecção retal robótica e laparoscópica foram avaliados, no total, 23 estudos com resultados para os desfechos de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD), considerando os estudos incluídos na revisão original e os estudos adicionais identificados na atualização.

Em relação à SG, 5 dos 21 estudos que reportaram esse desfecho demonstraram diferença estatisticamente significativa favorável à ressecção retal robótica, enquanto os demais não observaram diferenças significativas entre as abordagens. As taxas de SG em 5 anos variaram entre 67,7% e 95,00% no grupo robótico e entre 74,40% e 97,30% no grupo laparoscópico. Nos estudos que avaliaram SG em 3 anos, as taxas variaram de 84,1% a 100% para o grupo robótica e de 80,9% a 93,30% para o grupo laparoscópica (Tabela 5).

Para SLD, 4 dos 20 estudos que reportaram esse desfecho apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as abordagens cirúrgicas, sendo 3 favoráveis à ressecção retal robótica e 1 favorável à laparoscopia. Os demais

estudos não demonstraram diferenças estatisticamente significativas entre as técnicas. As taxas de SLD em 5 anos variaram entre 66,7% e 95,2% no grupo robótica e entre 62,9% e 96,7% no grupo laparoscópica. Nos estudos com avaliação em 3 anos, as taxas variaram de 77,7% a 87,20% para o grupo robótica e de 74,9% a 96,30% para o grupo laparoscópica (Tabela 5).

Relatório Preliminar

Tabela 5. Resultados de sobrevida global e sobrevida livre de doença (ressecção retal robótica vs laparoscópica)

Autor, ano	Desfechos						
	Tempo (anos) (A): 5 (B): 3	Sobrevida global (SG)			Sobrevida livre de doença (SLD)		
		Robótica	Laparoscópica	Valor p	Robótica	Laparoscópica	Valor p
Estudos incluídos na revisão original							
Saklani AP et al., (2013) ¹⁰⁰	B	90,00%	92,10%	0,80	77,70%	78,80%	0,39
Lim DR et al., (2017) ¹⁰¹	A	90,00%	93,30%	0,83	76,80%	76,00%	0,42
Sujatha-Bhaskar et al., (2017) ⁹⁷	A	78,00%	81,00%	NR	NR	NR	NR
Hopkins MB et al., (2020) ¹⁰²	A	76,00%	75,00%	0,14	NR	NR	NR
Chen T-C, et al., (2022) ¹⁰³	A	NR	NR	0,84	80,00%	62,90%	0,21
Piozzi GN et al., (2022) ¹⁰⁴	A	90,00%	82,30%	0,03	95,20%	96,70%	NR
Zhang L et al., (2023) ¹⁰⁵	B	84,10%	80,90%	0,86	77,70%	74,90%	0,39
Shin JK et al., (2024) ¹⁰⁶	A	91,20%	87,30%	0,46	84,30%	74,40%	0,01
Zhu H et al., (2025) ⁹²	A	91,91%	85,25%	0,06	77,91%	73,75%	0,54
Estudos incluídos na atualização							
Ando et al., 2025 ⁵⁴	B	NR	NR	NR	87,20%	79,70%	0,17
Chen G et al., 2025 ⁵⁶	A	85,00%	88,10%	0,60	72,50%	73,80%	0,87
Feng et al., 2025 ⁴²	B	94,70% (IC 92,90-96,50%)	93,00% (IC 90,80-95,20%)	0,23	87,20% (IC 84,50-89,90%)	83,40% (IC 80,50-86,30%)	0,07
Hanaoka et al., 2025 (A) ⁴⁹	A	94%,00 (IC 91,00-97%)	86% (IC 85,00-88,00%)	<0,001	93,00% (IC 91,00–95,00%)	83,00% (IC 81,00-84,00%)	<0,001
Hanaoka et al., 2025 (B) ⁵⁰	A	95,00% (IC 93,00–97,00%)	89,00% (IC 88,00–90,00%)	< 0,001	93,00% (IC 92,00–95,00%)	86,00% (IC 85,00–87,00%)	< 0,001
Laks et al., 2025 ⁵¹	A	92,30%	90,50%	0,59	68,00%	71,00%	0,57
Liu et al., 2025 ⁵⁷	B	100,00%	99,10%	0,29	83,20%	96,30%	0,001
Madarasz et al., 2025 ⁵²	A	67,70% (IC 56,20–81,70)	74,40% (IC 64,6–85,70)	0,40	66,70% (IC 55,20–80,70)	72,9% (IC 62,90–84,50)	0,44
Mizuno et al., 2025 ⁵⁸	B	94,40%	90,60%	0,001	83,60%	78,10%	16
Sueda et al., 2025 ⁵⁹	A	92,50%	96,70%	0.14*	81,80%	78,90%	0.56*
Takamizawa et al., 2025 ⁶⁰	A	93,80%	97,30%	0,28	90,50%	88,50%	0,53

Wang et al., 2025 ⁹¹	B	94,10%	93,30%	0,812	85,90%	84,70%	0,80
Emile Sameh Hany et al., 2026 ⁶²	A	79,60%	77,90%	0,004	NR	NR	NR
Piso Thea et al., 2026 ⁵³	A	78,90%	80,60%	0,21	78,60%	77,40%	0,966

Legenda: IC: Intervalo de confiança; NR: Não reportado; SG: Sobrevida global; SLD: Sobrevida livre de doença.

(A) refere-se ao estudo Improved 5 - year survival with robot - assisted resection for locally advanced rectal cancer compared to laparoscopic and open surgery: A real - world cohort study; (B) refere-se ao estudo

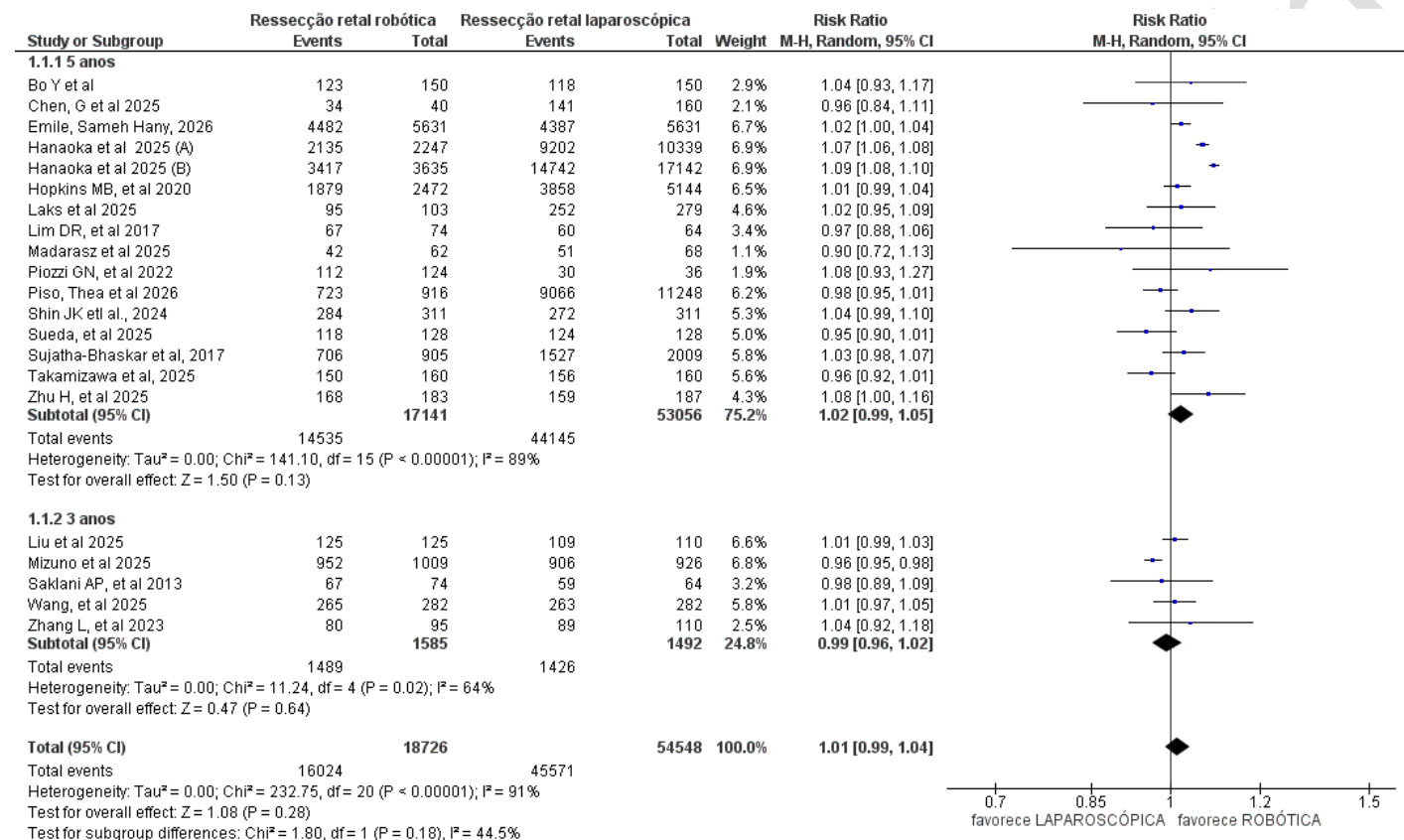
Short - and Long - Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot - Assisted Surgery for Rectal Cancer.

Fonte: Elaborado pelos revisores.

Uma meta-análise avaliando SG foi realizado com 21 estudos observacionais que compararam ressecção retal robótica e laparoscópica, com análises estratificadas para seguimento de 3 e 5 anos. Na análise global, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens cirúrgicas (RR 1,01; IC95%: 0,99–1,04; $p=0,28$), com elevada heterogeneidade entre os estudos ($I^2=91\%$) (Figura 9)

Na análise estratificada de SG em 5 anos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre cirurgia robótica e laparoscópica (RR 1,02; IC95%: 0,99–1,05; $p=0,13$; $I^2=89\%$). De forma semelhante, na análise de SG em 3 anos, não houve diferença significativa entre as abordagens (RR 0,99; IC95%: 0,96–1,02; $p=0,64$; $I^2=64\%$) (Figura 9).

Figura 9. Gráfico de floresta da sobrevida global da comparação ressecção retal robótica vs laparoscópica em 5 e 3 anos.

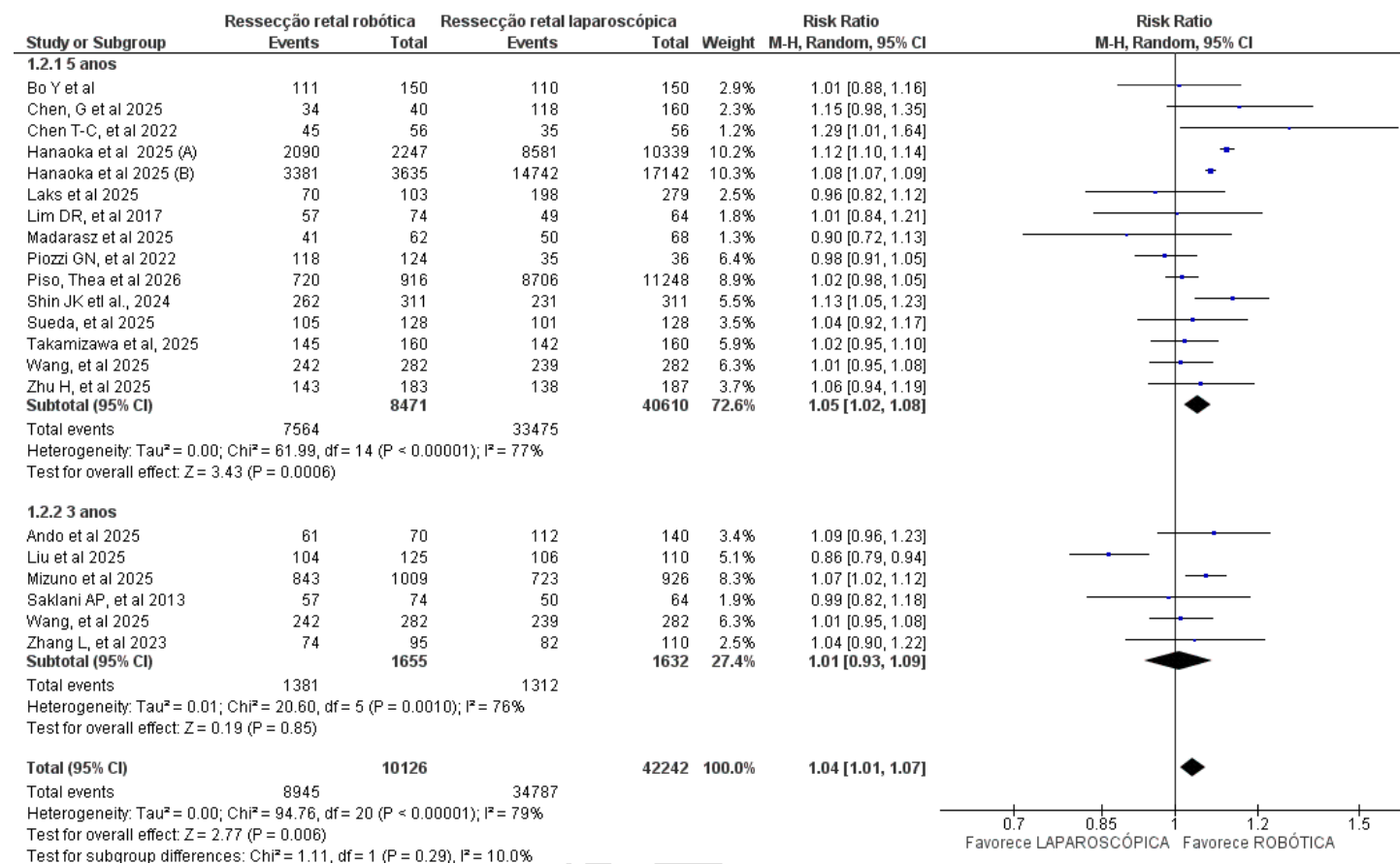


Fomte: Elaboração própria

Na meta-análise a SLD foi realizada em 21 estudos observacionais que compararam ressecção retal robótica e laparoscópica, com análises estratificadas para seguimento de 3 e 5 anos. Na análise global, foi observada diferença estatisticamente significativa favorável a ressecção retal robótica (RR 1,04; IC95%: 1,01–1,07; $p=0,006$), com alta heterogeneidade entre os estudos ($I^2=79\%$) (Figura 10).

No subgrupo de SLD em 5 anos, semelhantemente, observou-se diferença estatisticamente significativa entre a ressecção retal robótica e aberta (RR 1,05; IC95%: 1,02–1,08; $p=0,0006$; $I^2=77\%$). Já na análise de SLD em 3 anos, não houve diferença significativa entre as abordagens (RR 1,01; IC95%: 0,93–1,09; $p=0,85$; $I^2=76\%$) (Figura 10).

Figura 10. Gráfico de floresta da sobrevida livre de doença da comparação ressecção retal robótica vs laparoscópica em 5 e 3 anos.



Fonte: Elaboração própria

No ensaio clínico randomizado REAL (Feng et al., 2025), foram avaliados 1.171 participantes submetidos à ressecção retal robótica ou laparoscópica para câncer de reto médio e baixo. Em relação à SG, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens (HR, 0,75 [IC 95%, 0,50-1,12]; log-rank P = 0,16), com taxas de 94,7% (IC 95%, 92,9%-96,5%) no grupo robótico contra 93,0% (IC 95%, 90,8%-95,2%) no grupo laparoscópico. Já para SLD em 3 anos, observou-se maior taxa no grupo submetido à cirurgia robótica ,87,20% (IC 95%, 84,50%-89,90%), em comparação ao laparoscópico ,83,4% (IC 95%, 80,5%-86,3%), com diferença estatisticamente significativa (HR 0,74; IC95%: 0,56–0,98; p=0,04).

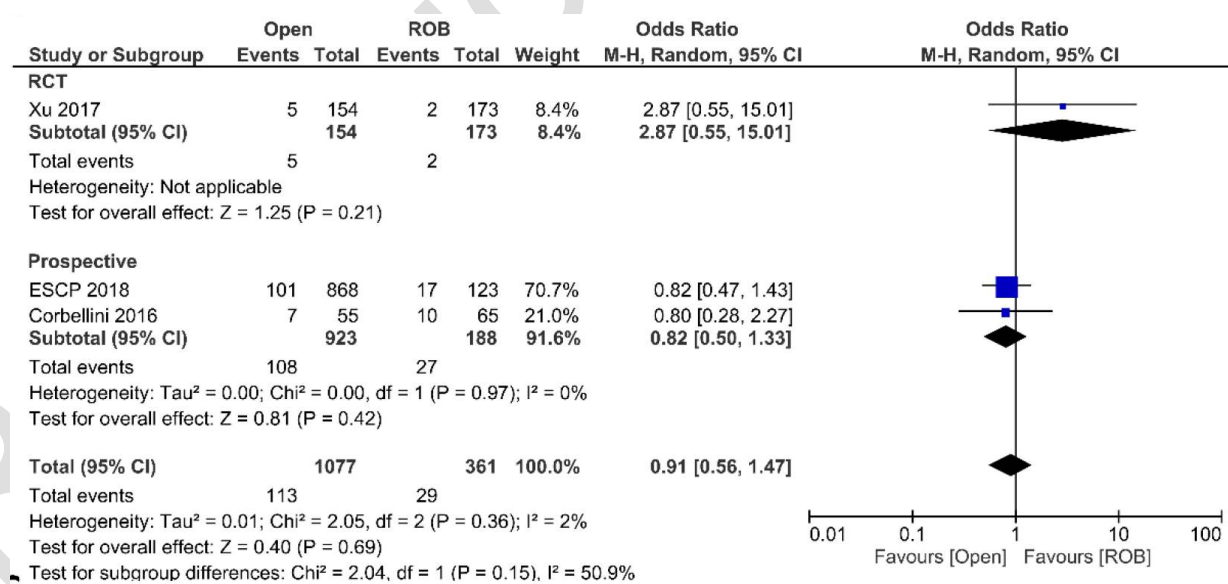
6.4.2. Efeitos indesejáveis da tecnologia

Por meio de metanálises, Khajeh et al. (2023) analisaram, entre outros, os desfechos de complicações maiores (CD ≥ 3), taxa de reoperação e MRC+.

Complicações maiores

A meta-análise do desfecho de complicações maiores (CD ≥ 3) que comparou a ressecção retal robótica e aberta demonstrou, na análise global, ausência de diferença estatisticamente significativa entre as técnicas (OR 0,91; IC95%: 0,56–1,47; p=0,69), com baixa heterogeneidade entre os estudos (I²=2%). No subgrupo de estudos prospectivos não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens (OR 0,82; IC95%: 0,50–1,33; p=0,42; I²=0%). A análise do subgrupo de ensaio clínico randomizado (RCT) com um estudo, não demonstrou diferença significativa entre as abordagens robótica e aberta (OR 2,87; IC95%: 0,55–15,01; p=0,21) (Figura 11).

Figura 11. Gráfico de floresta complicações maiores ressecção retal robótica versus aberta

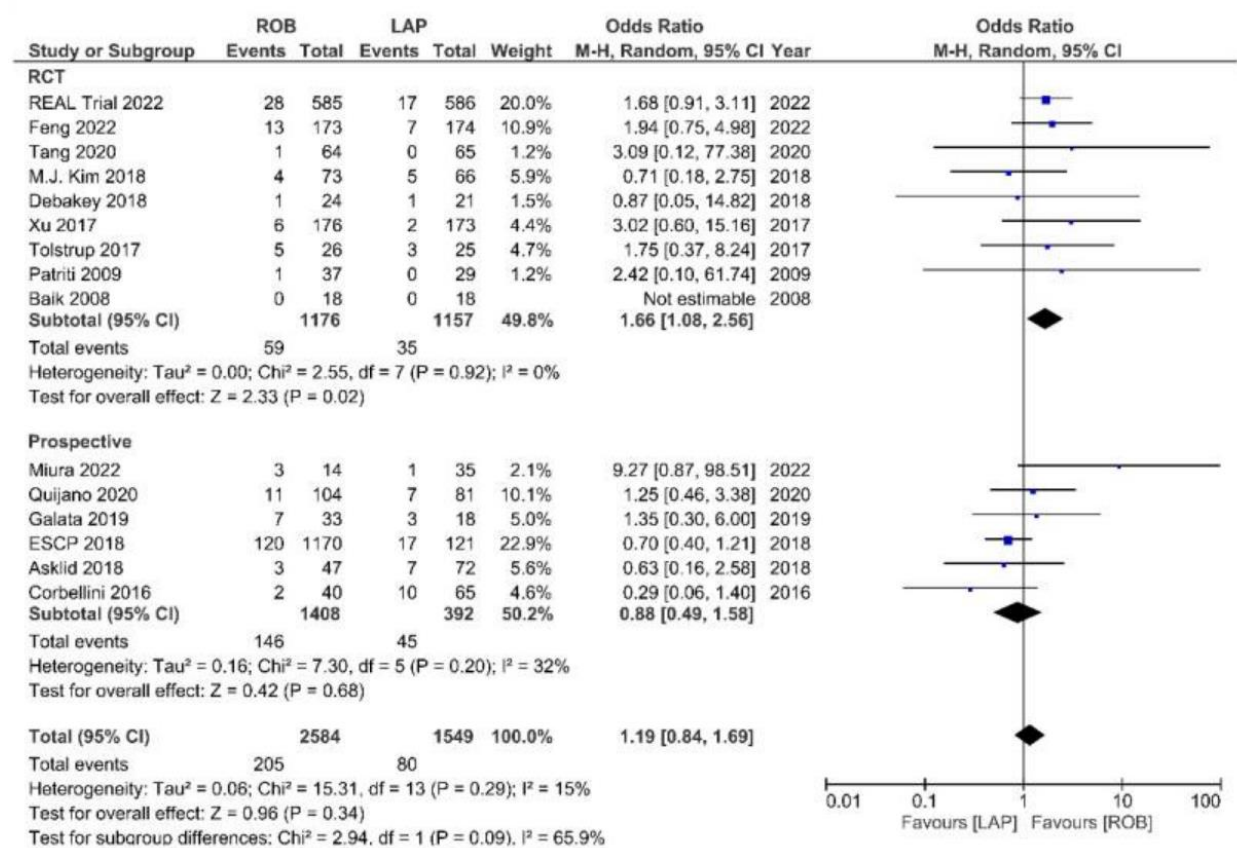


Fonte: Retirado de Khajeh et al., 2023³⁷

Na avaliação de complicações maiores (CD ≥ 3) realizada em estudos que compararam a ressecção retal robótica e laparoscópica, em análise global, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre às abordagens (OR

1,19; IC95%: 0,84–1,69; $p=0,34$), com baixa heterogeneidade entre os estudos ($I^2=15\%$). No subgrupo de estudos prospectivos, não se observou diferença estatisticamente significativa entre as abordagens (OR 0,88; IC95%: 0,49–1,58; $p=0,68$; $I^2=32\%$). Já na análise do subgrupo de ensaios clínicos randomizados (RCT), houve uma diferença estatisticamente significativa, indicando uma maior ocorrência de complicações maiores no grupo de ressecção robótica em comparação ao laparoscópico (OR 1,66; IC95%: 1,08–2,56; $p=0,02$; $I^2=0\%$) (Figura 12).

Figura 12. Gráfico em floresta complicações maiores ressecção retal robótica versus laparoscópica



Fonte: Retirado de Khajeh et al., 2023³⁷

Na atualização da revisão realizada pelo NATS, foram incluídos 35 estudos com dados para o desfecho de complicações maiores ($CD \geq 3$). Desses, 4 reportaram resultados que compararam a ressecção retal robótica e aberta, dos quais, 3 (75%), apresentaram resultados estatisticamente significativos favoráveis à abordagem robótica. Para a comparação entre a ressecção retal robótica e laparoscópica, foram reportados resultados de 31 estudos, dos quais 4 (12,9%) apresentaram significância estatística, 3 favoráveis à abordagem robótica e 1 favorável à abordagem laparoscópica (Tabela 6).

Tabela 6 - Desfecho de complicações pós-operatórias maiores dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023

Autor, ano	Robótica n(%)	Laparoscopia n(%)	Aberta n(%)	Valor P	
				LAP x ROB	AB x ROB
Angehrn et al., 2022 ⁶⁴	7 (18,4)	5 (7,8)	-	0,131*	-
Burghgraef et al., 2022 ⁶⁵	43 (21,0)	53 (21,0)	-	1,000*	-
Del Gutiérrez Delgado et al., 2022 ⁶³	22 (12,4)	17(13,9)	-	0,705*	-
Li et al., 2022	17 (11,5)	25 (19,7)	-	0,060*	-
Tschann et al., 2022 ⁶⁷	5 (7,9)	6(9,5)	-	0,912	-
Vusal Aliyev et al., 2022 ⁶⁸	5 (8,4)	6 (10,9)	-	0,651*	-
Yang et al., 2022 ⁶⁹	6 (3,0)	10 (2,1)	-	0,427*	-
Aliyev et al., 2023 ⁷¹	7 (6,4)	4 (6,7)	-	0,940*	-
Farah et al., 2023 ⁷³	345 (7,1)	284 (5,8)	-	0,012	-
Li et al., 2023 ¹⁰⁷	4 (1,)	6 (2,9)	-	0,504*	-
De'Angelis et al., 2024 ⁷⁶	15(10,1)	20 (13,5)	-	0,365*	-
Gao et al., 2024 ⁷⁷	8(6,3)	14(12,5)	-	0,098*	-
Guo et al., 2024 ⁸⁰	20 (6,0)	19 (5,7)	-	0,869*	-
Long et al., 2024 ⁸¹	1 (0,9)	4 (3,6)	-	0,375	-
Rouanet et al., 2024 ⁴⁰	66 (21,9)	54 (16,7)	-	0,106*	-
Shadmanov et al., 2024 ⁸³	10 (5,2)	32 (6,7)	-	0,238	-
Mirza et al., 2024 ⁸²	24 (15,1)	28 (18,2)	61 (17,4)	0,462*	0,519*
Sun et al., 2024 ⁸⁴	2 (2,9)	3 (4,4)	-	0,642*	-
Takamizawa et al., 2024 ⁶⁰	7 (4)	5 (3)	-	0,556	-
Teng et al., 2024 ⁴¹	0 (0,0)	0 (0,0)	-	NA	-
Yang et al., 2024 ⁸⁵	0 (0,0)	1 (2,0)	-	0,343*	-
Zhao et al., 2024 ⁸⁶	5 (2,00)	34 (2,9)	-	0,425*	-
Ando et al., 2025 ⁵⁴	5 (7,1)	16 (11,4)	-	0,465	-
Bo et al., 2025 ⁵⁵	4 (2,67)	5 (3,33)	-	0,738*	-
Chen et al., 2025 ⁵⁶	2 (5,0)	15 (9,4)	-	0,045	-
Gurbanov et al., 2025 ⁸⁷	1 (2,2)	2 (3,8)	-	0,643	-
Hsu et al., 2025 ⁸⁸	2 (4,5)	30 (34,1)	-	< 0,001	-
Laks et al., 2025 ⁵¹	14 (13,6%)	35 (12,5%)	35 (24,3%)	0,775*	0,038*
Madarasz et al., 2025 ⁵²	23 (37,1)	23 (33,8)	49 (59,8)	0,695*	0,007*
Ramakrishnan et al., 2025 ⁹⁰	15 (4,8)	24 (11,7)	85 (27,51)	0,003	< 0,001
Sueda et al., 2025 ⁵⁹	3 (2,3)	6 (4,7)	-	0,304	-

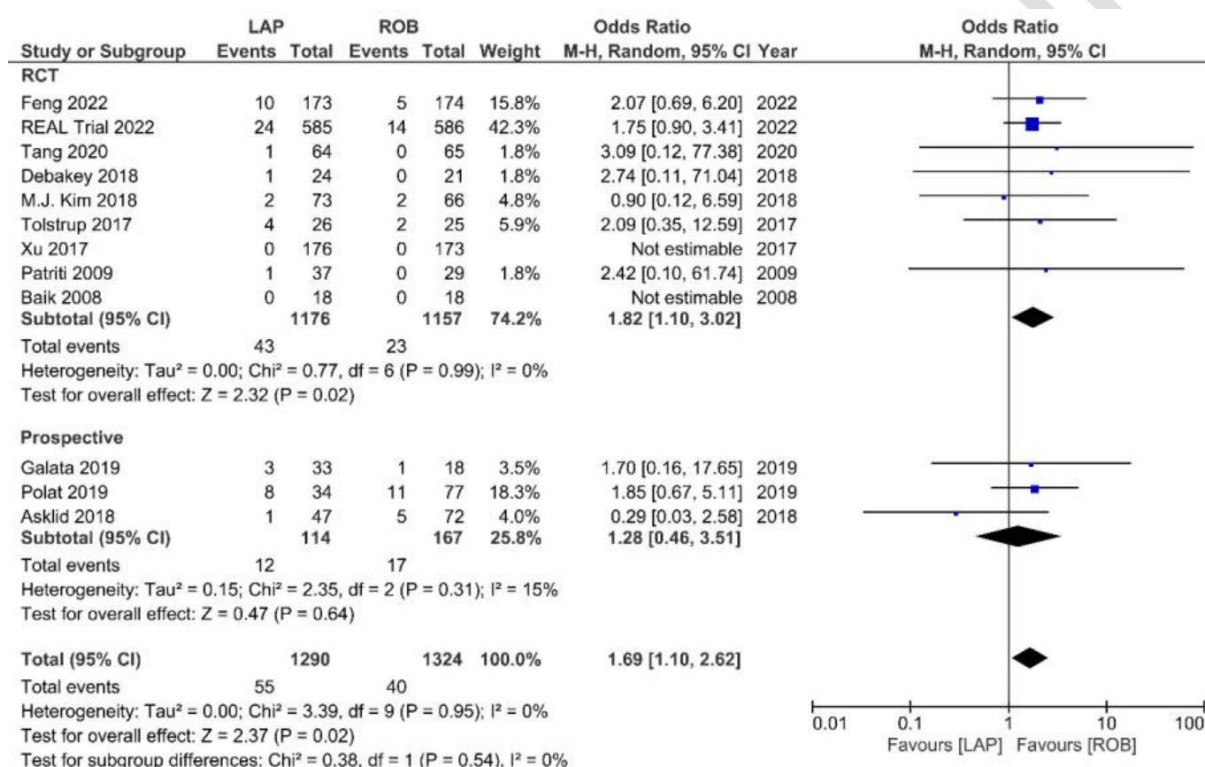
Legenda: NA: Não aplicável; LAP: Cirurgia laparoscopia; ROB: Cirurgia robótica; AB: Cirurgia aberta; *Calculado manualmente via MedCalc Software Ltd. Comparação de Proporções: Calculadora Estatística Online | MedCalc. https://www.medcalc.org/en/calc/comparison_of_proportions.php (Versão 23.5.1; acessado em 8 de abril de 2026)

Fonte: Elaboração própria

Taxa de reoperação

Na meta-análise conduzida para o desfecho taxa de reoperação, foram incluídos 12 estudos que compararam a ressecção retal robótica com a abordagem laparoscópica. Na análise global, observou-se diferença estatisticamente significativa favorável à cirurgia robótica (OR 1,69; IC95%: 1,10–2,62; $p=0,02$), e baixa heterogeneidade ($I^2=0\%$). Na análise por subgrupos, os ensaios clínicos randomizados demonstraram diferença estatisticamente significativa favorecendo a cirurgia robótica (OR 1,82; IC95%: 1,10–3,02; $p=0,02$; $I^2=0\%$) e baixa heterogeneidade entre os estudos. Por outro lado, nos estudos prospectivos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens cirúrgicas (OR 1,28; IC95%: 0,46–3,51; $p=0,64$), com baixa heterogeneidade entre os estudos ($I^2=15\%$) (Figura 13).

Figura 13. Gráfico em floresta taxa de reoperação ressecção retal robótica versus laparoscópica



Fonte: Retirado de Khajeh et al., 2023³⁷

Na atualização da revisão realizada pelo NATS, dos estudos incluídos, 6 reportaram resultados para a taxa de reoperação que compararam as abordagens robótica e aberta e nenhum apresentou diferença estatisticamente significativa. Para a comparação entre robótica e laparoscópica, foram incluídos 16 estudos, dos quais 2 (12,5%) apresentaram resultados estatisticamente significativos favorecendo a robótica e 14 (87,5%) estudos não demonstraram diferença estatisticamente significativa entre as abordagens cirúrgicas (Tabela 7).

Tabela 7 - Desfecho de taxa de reoperação dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023

Autor, ano	Robótica n(%)	Laparoscopia n(%)	Aberta n(%)	Valor P	
				LAP x ROB	AB x ROB
Del Gutiérrez Delgado et al., 2022 ⁶³	21 (11,8)	11 (9,0)	-	0,443	-
Guo et al., 2024 ⁸⁰	7 (2,1)	4 (1,2)	-	0,293	-
Goldstone et al., 2024 (a) ⁷⁹	32 (1,7)	26 (1,6)	-	0,750	-
Goldstone et al., 2024 (b) ⁷⁹	30 (1,7)	-	33 (1,3)	-	0,330
Long et al., 2024 ⁸¹	0 (0)	1 (0,9)	-	1,000	-
Mirza et al., 2024 ⁸²	19 (11,9)	23 (14,9)	34 (9,7)	0,436*	0,451*
De'Angelis et al., 2024 ⁷⁶	11(7,4)	18(12,2)	-	0,169*	-
Chen et al., 2025 ⁵⁶	2 (5,0)	12 (7,5)	-	0,718	-
Kitaguchi et al., 2025 ⁸⁹	0 (0)	1 (2)	-	0,367*	-
Ramakrishnan et al., 2025 ⁹⁰	14 (1,9)	6 (2,3)	5 (2,8)	0,759	0,318
Hsu et al., 2025 ⁸⁸	0 (0)	2 (2,3)	-	0,314	-
Ando et al., 2025 ⁵⁴	3 (4,3)	11 (7,9)	-	0,394	-
Sueda et al., 2025 ⁵⁹	2 (1,5)	2 (1,5)	-	1,000	-
Madarasz et al., 2025 ⁵²	9 (14,5)	6 (8,8)	12 (14,6)	0,311*	0,987*
Guerrero-Ortiz et al., 2025 ⁴³	8 (8,4)	8 (9,2)	-	0,796	-
Hanaoka et al., 2025 (c) ⁴⁹	56 (1,55)	393 (2,29)	48 (1,62)	0,017	0,844
Hanaoka et al., 2025 (d) ⁵⁰	36 (1,58)	251 (2,43)	32 (1,58)	0,028	1,000

Legenda: NA: Não aplicável; LAP: Cirurgia laparoscópica; ROB: Cirurgia robótica; AB: Cirurgia aberta.

(a): Dados referentes às populações de cirurgia laparoscópica e robótica com escore de propensão, do estudo "Outcomes comparison of robotic-assisted versus laparoscopic and open surgery for patients undergoing rectal cancer resection with concurrent stoma creation"; (b): Dados referentes às populações de cirurgia aberta e robótica com escore de propensão, do estudo "Outcomes comparison of robotic-assisted versus laparoscopic and open surgery for patients undergoing rectal cancer resection with concurrent stoma creation"; (c): Dados referentes ao estudo Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer; (d): Dados referentes ao estudo Improved 5-year survival with robot-assisted resection for locally advanced rectal cancer compared to laparoscopic and open surgery: A real-world cohort study ; *Calculado manualmente via MedCalc Software Ltd. Comparação de Proporções: Calculadora Estatística Online | MedCalc. https://www.medcalc.org/en/calc/comparison_of_proportions.php (Versão 23.5.1; acessado em 8 de abril de 2026).

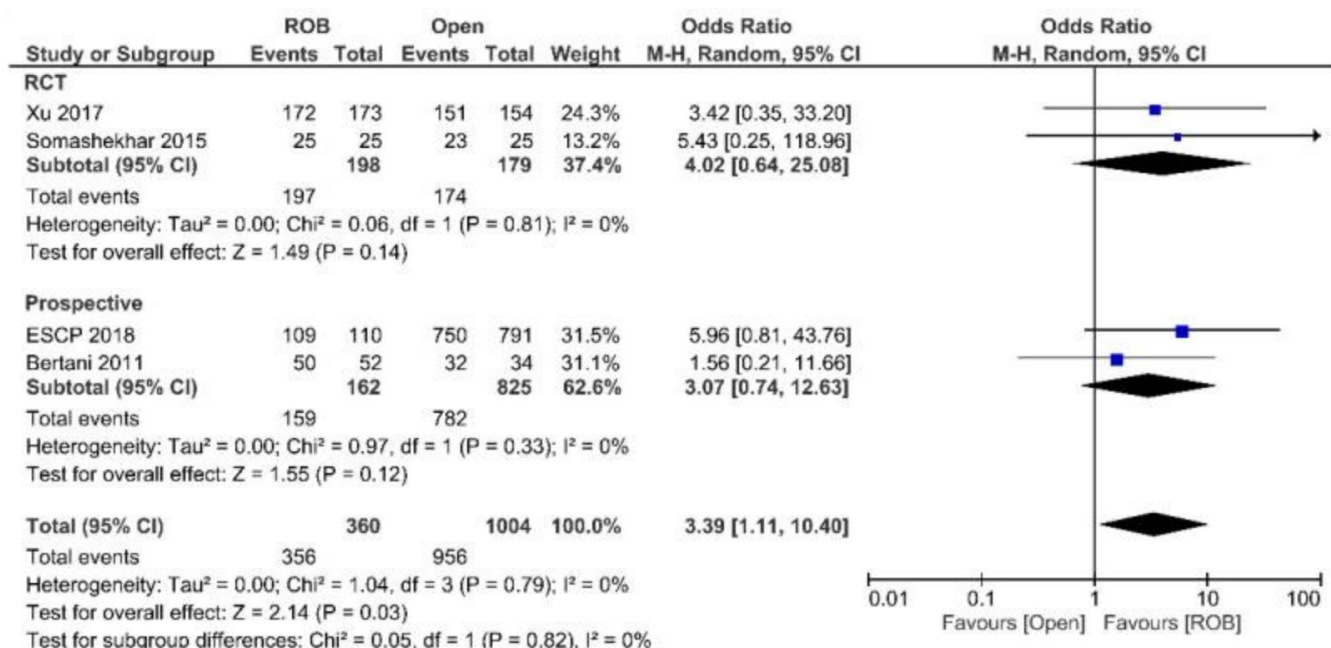
Fonte: Elaborado pelos revisores.

Margem de ressecção circunferencial positiva

A avaliação da margem circunferencial positiva foi realizada, por meio da meta-análise de 4 estudos que compararam a ressecção retal robótica e aberta. Na análise global, foi observada uma diferença estatisticamente significativa favorável à ressecção retal robótica (OR 3,39; IC95%: 1,11–10,40; p=0,03), com ausência de heterogeneidade entre os estudos (I²=0%) (Figura 14). No subgrupo de ensaios clínicos randomizados, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as abordagens (OR 4,02; IC95%: 0,64–25,08; p=0,14; I²=0%). A análise do subgrupo de

estudos prospectivos, semelhantemente, não demonstrou diferença significativa entre as técnicas e baixa heterogeneidade entre os estudos (OR 3,07; IC95%: 0,74–12,63; $p=0,12$; $I^2=0\%$) (Figura 14).

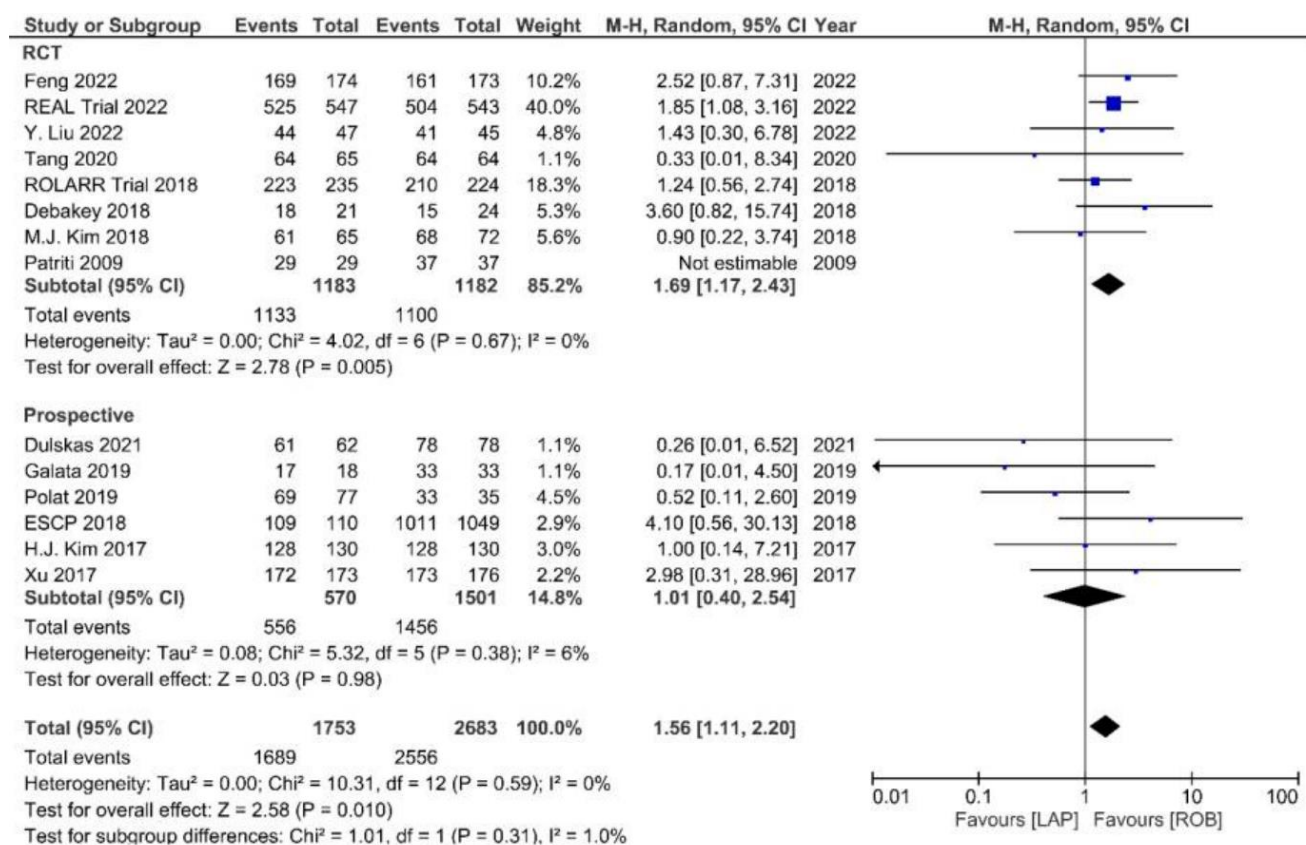
Figura 14. Gráfico em floresta margem circunferencial positiva de ressecção retal robótica versus aberta



Fonte: Retirado de Khajeh et al., 2023 ³⁷

A avaliação da margem circunferencial positiva foi realizada por meio da meta-análise de 14 estudos que compararam a ressecção retal robótica e laparoscópica. Na análise global, foi observada uma diferença estatisticamente significativa favorável à ressecção retal robótica (OR 1,56; IC95%: 1,11–2,20; $p=0,010$), com baixa heterogeneidade entre os estudos ($I^2=0\%$). No subgrupo de ensaios clínicos randomizados, observou-se uma diferença estatisticamente significativa favorável à abordagem robótica e baixa heterogeneidade (OR 1,69; IC95%: 1,17–2,43; $p=0,005$; $I^2=0\%$). A análise do subgrupo de estudos prospectivos não demonstrou diferença significativa entre as técnicas e apresentou baixa heterogeneidade entre os estudos (OR 1,01; IC95%: 0,40–2,54; $p=0,98$; $I^2=6\%$) (Figura 15)

Figura 15. Gráfico em floresta margem circunferencial positiva de ressecção retal robótica versus laparoscópica



Fonte: Retirado de Khajeh et al., 2023³⁷

Na atualização da revisão realizada pelo NATS, foram incluídos 5 estudos que reportaram resultados para o desfecho de MRC+ e compararam as abordagens robótica e aberta, dos quais 2 (40%) apresentaram resultados estatisticamente significativos favoráveis à robótica. Para a comparação entre robótica e laparoscópica, foram incluídos 37 estudos, dos quais 8 (21,6%) apresentaram significância estatística, também favorecendo a abordagem robótica (Tabela 8).

Tabela 8 - Desfecho de margem de ressecção circunferencial positiva dos estudos incluídos na atualização da revisão Khajeh et al., 2023

Autor, ano	Robótica n(%)	Laparoscopia n(%)	Aberta n(%)	Valor P	
				LAP x ROB	AB x ROB
Angehrn et al., 2022 ⁶⁴	0 (0,0)	1 (1,5)	-	> 0,999	-
Del Gutiérrez Delgado et al., 2022 ⁶³	14 (7,9)	11 (9)	-	0,202	-
Horsey et al., 2022 ⁴⁸	310 (16,4)	373 (19,7)	419 (22,2)	0,008*	< 0,001*
Li et al., 2022 ¹⁰⁸	3 (2,0)	9 (7,1)	-	0,041	-
Vusal Aliyev et al., 2022 ⁶⁸	5 (8,3)	6 (10,9)	-	0,224	-
Yang et al., 2022 ⁶⁹	1 (0,5)	3 (0,6)	-	1	-
Aliyev et al., 2023 ⁷⁰	1 (5,6)	1 (5,6)	-	0,27	-
Aliyev V et al., 2023 ⁷¹	3 (2,9)	2 (3,3)	-	0,21	-
Emile et al., 2023 ⁷²	71 (30,5)	79 (34,2)	-	0,428	-
Jun Seok Park et al., 2023 ³⁹	5 (4,7)	6 (6,4)	-	0,595	-
Li et al., 2023 ⁷⁴	4 (1,9)	7 (3,3)	-	0,359	-
De'Angelis et al., 2024 ⁷⁶	13 (8,8)	11(7,4)	-	0,694*	-
Gao et al., 2024 ⁷⁷	2 (1,56)	8 (7,1)	-	0,031	-
Gebhardt et al., 2024 ⁷⁸	9 (13,6)	5 (8,5)	-	0,407	-
Guo et al., 2024 ⁸⁰	5 (1,5)	0 (0,0)	-	0,062	-
Long et al., 2024 ⁸¹	1 (0,0)	1 (0,9)	-	1	-
Mirza et al., 2024 ⁸²	8 (5,0)	3 (1,9)	22 (6,3)	0,130*	0,564*
Shadmanov et al., 2024 ⁸³	8 (4,3)	16 (3,2)	-	0,236	-
Sun et al., 2024 ⁸⁴	0 (0,0)	0 (0,0)	-	NA	-
Takamizawa et al., 2024 ⁶⁰	2 (1,0)	2 (1,0)	-	1	-
Teng et al., 2024 ⁴¹	0 (0,0)	1 (1,9)	-	1	-
Yang et al., 2024 ⁸⁵	0 (0,0)	0 (0,0)	-	NA	-
Zhao et al., 2024 ⁸⁶	5 (1,9)	45 (3,9)	-	0,147*	-
Ando et al., 2025 ⁵⁴	1 (1,4)	0 (0,0)	-	0,333	-
Chen et al., 2025 ⁵⁶	0 (0,0)	17 (10,6)	-	0,027	-
Emile et al., 2025 ⁶²	528 (10,5)	473 (9,4)	-	0,072	-
Feng et al., 2025 ⁴²	22 (3,8)	39 (6,7)	-	0,026*	-
Guerrero-Ortíz et al., 2025 ⁴³	12 (13,8)	8 (8,4)	-	0,247	-
Gurbanov et al., 2025 ⁸⁷	0 (0,0)	19 (35,8)	-	< 0,001	-
Hsu et al., 2025 ⁸⁸	8 (18,2)	34 (38,6)	-	0,017	-
Kitaguchi et al., 2025 ⁸⁹	2 (3,0)	2 (5,0)	-	0,545	-
Laks et al., 2025 ⁵¹	1 (1,0)	5 (1,8)	5 (3,5)	0,578*	0,212*
Madarasz et al., 2025 ⁵²	0 (0,0)	1 (1,5)	1 (1,2)	0,432*	0,388*

Ramakrishnan et al., 2025 ⁹⁰	9 (2,9)	14 (6,8)	82 (26,5)	0,033	<0,001
Wang et al., 2025 ⁹¹	1 (0,4)	2 (0,7)	-	1	-
Zhu et al., 2025 ⁹²	72 (38,5)	74 (40,4)	-	0,703	-
Rouanet et al., 2026 ⁴⁰	3 (1,0)	5 (1,7)	-	0,456*	-

Legenda: NA: Não aplicável; LAP: Cirurgia laparoscopia; ROB: Cirurgia robótica; AB: Cirurgia aberta; *Calculado manualmente via MedCalc Software Ltd. Comparação de Proporções: Calculadora Estatística Online | MedCalc. https://www.medcalc.org/en/calc/comparison_of_proportions.php (Versão 23.5.1; acessado em 8 de abril de 2026).

Fonte: Elaborado pelos revisores.

A avaliação do balanço entre os efeitos desejáveis e indesejáveis não foi apresentada no dossiê do demandante. Com base na síntese de evidências conduzida pelo parecerista, os resultados são apresentados a seguir, organizados por comparador.

Na comparação com a cirurgia aberta, a ressecção retal robótica demonstrou benefício estatisticamente significativo na SG em 5 anos, sem diferenças para a SG em 3 anos e para a SLD nos seguimentos de 3 e 5 anos. Não foram observadas diferenças significativas nas taxas de complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3) nem nas taxas de reoperação. Por outro lado, a técnica robótica apresentou benefício significativo na redução da MRC+.

Quando comparada à via laparoscópica, a ressecção retal robótica não demonstrou diferença significativa na SG em 3 e 5 anos. Por outro lado, a técnica robótica apresentou benefício estatisticamente significativo na SLD em 5, achado corroborado pelos dados do ensaio clínico randomizado (RCT) REAL, que evidenciou maior taxa de SLD em 3 anos para o grupo robótico. Quanto aos efeitos indesejáveis, observou-se maior ocorrência de complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3) no grupo de cirurgia robótica no subgrupo de ensaios clínicos randomizados. Em contrapartida, a técnica robótica apresentou menor taxa de reoperação e menor frequência de MRC+ tanto na análise global quanto no subgrupo de ensaios clínicos randomizados.

6.4.3. Considerações importantes

A evidência inicialmente disponível, baseada nas metanálises de Khajeh et al. (2023), apresentou algumas limitações importantes, incluindo pequeno número de estudos, amostras reduzidas e intervalos de confiança amplos que cruzam a linha de nulidade. Embora tenham sido observados resultados favoráveis à cirurgia robótica para taxa de reoperação e MRC+, a precisão dessas estimativas permanece limitada, especialmente pela possível subestimação da heterogeneidade clínica entre os estudos. Em cirurgia retal, fatores como experiência do cirurgião, curva de aprendizado e complexidade anatômica dos pacientes podem influenciar diretamente os resultados cirúrgicos e oncológicos.

A presente atualização ampliou substancialmente o volume de evidências disponíveis, incorporando estudos mais recentes e de maior tamanho amostral, fortalecendo a avaliação da efetividade da ressecção retal robótica em contexto de prática clínica real. Entretanto, a maior parte dos estudos incluídos possui delineamento observacional retrospectivo, o que mantém risco relevante de viés de seleção e confundimento residual, mesmo nos estudos que utilizaram métodos de ajuste estatístico, como PSM e IPTW. Além disso, observou-se possível viés de alocação cirúrgica, uma vez que

pacientes com anatomia mais favorável ou menor complexidade técnica tendem a ser mais frequentemente direcionados à cirurgia robótica, enquanto casos mais complexos permanecem submetidos às abordagens aberta ou laparoscópica. Esse aspecto limita a interpretação causal dos benefícios observados, especialmente para desfechos de sobrevida.

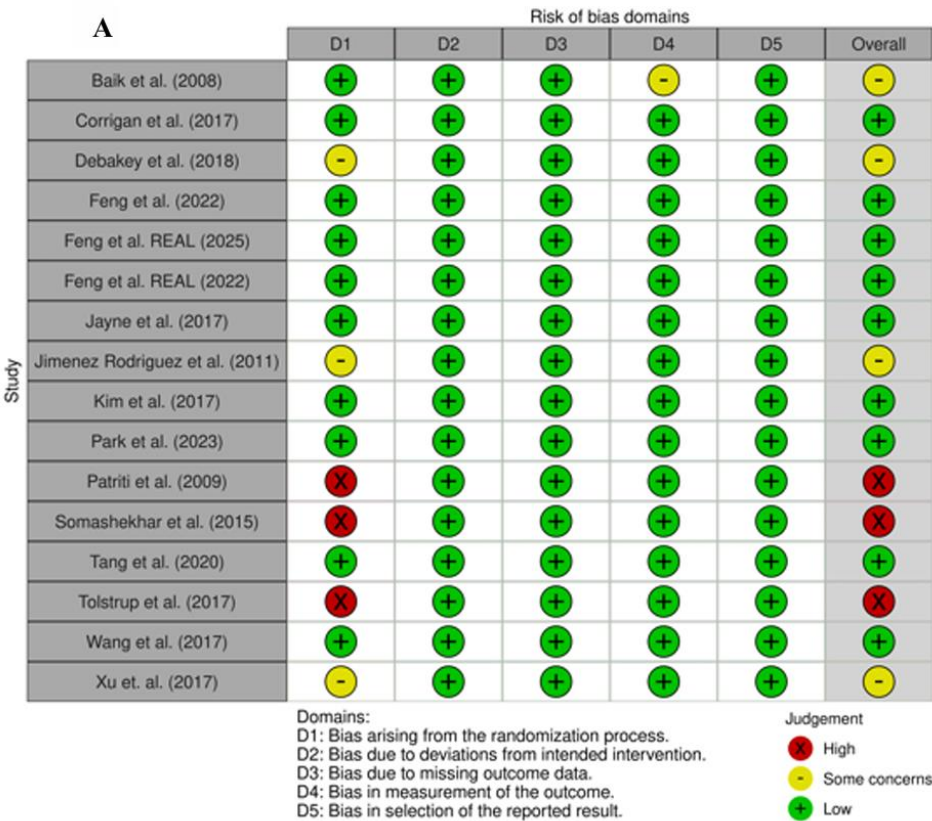
Os resultados relacionados à MRC+ demonstraram consistência favorável à ressecção retal robótica, sugerindo potencial benefício técnico associado à melhor visualização pélvica e precisão da dissecação. Em relação aos desfechos de sobrevida, os benefícios observados variaram conforme o comparador e o tempo de seguimento, com resultados mais consistentes para SG frente à cirurgia aberta e para SLD frente à laparoscopia, especialmente em análises de longo prazo. Contudo, esses achados devem ser interpretados com cautela diante das limitações metodológicas dos estudos incluídos.

6.5. Análise de risco de viés

6.5.1. Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados

O demandante avaliou o risco de viés dos ECR utilizando a ferramenta *Risk of Bias 2.0* (RoB 2.0), considerando os domínios: processo de randomização, desvios à implementação da intervenção, dados faltantes do desfecho, mensuração dos resultados, seleção dos resultados reportados e viés geral. Dos 16 estudos incluídos na avaliação do demandante, 9 estudos apresentaram baixo risco de viés, 4 estudos apresentaram moderado risco de viés e 3 estudos apresentaram alto risco de viés. A avaliação de cada domínio está apresentada na figura 16.

Figura 16. Análise do risco de viés (RoB 2.0) realizada pelo demandante



Fonte: Dossiê do demandante

O parecerista também avaliou o risco de viés dos ECR com a ferramenta *Risk of Bias 2.0* (RoB 2.0). Para o estudo de Feng et al., (2022) e (2025), considerando os domínios de SG e SLD. Para todos os desfechos analisados, os estudos foram classificados com baixo risco de viés.

Figura 17. Análise do risco de viés dos ECR (RoB 2.0) realizada pelo parecerista

Estudo	Intervenção	Comparador	Desfecho	D1	D2	D3	D4	D5	Geral	Legenda:
Feng et al., 2025	Robo	Laparoscopia	Sobrevida Global	+	+	+	+	+	+	+
Feng et al., 2025	Robo	Laparoscopia	Sobrevida Livre de Doença	+	+	+	+	+	+	+

D1 - Viés devido à seleção de resultados reportados

D2 - Viés devido à medição de resultados

D3 - Viés devido à falta de dados

D4 - Viés devido à implementação da intervenção

D5 - Viés devido à randomização

+

Risco Baixo

-

Risco Moderado

x

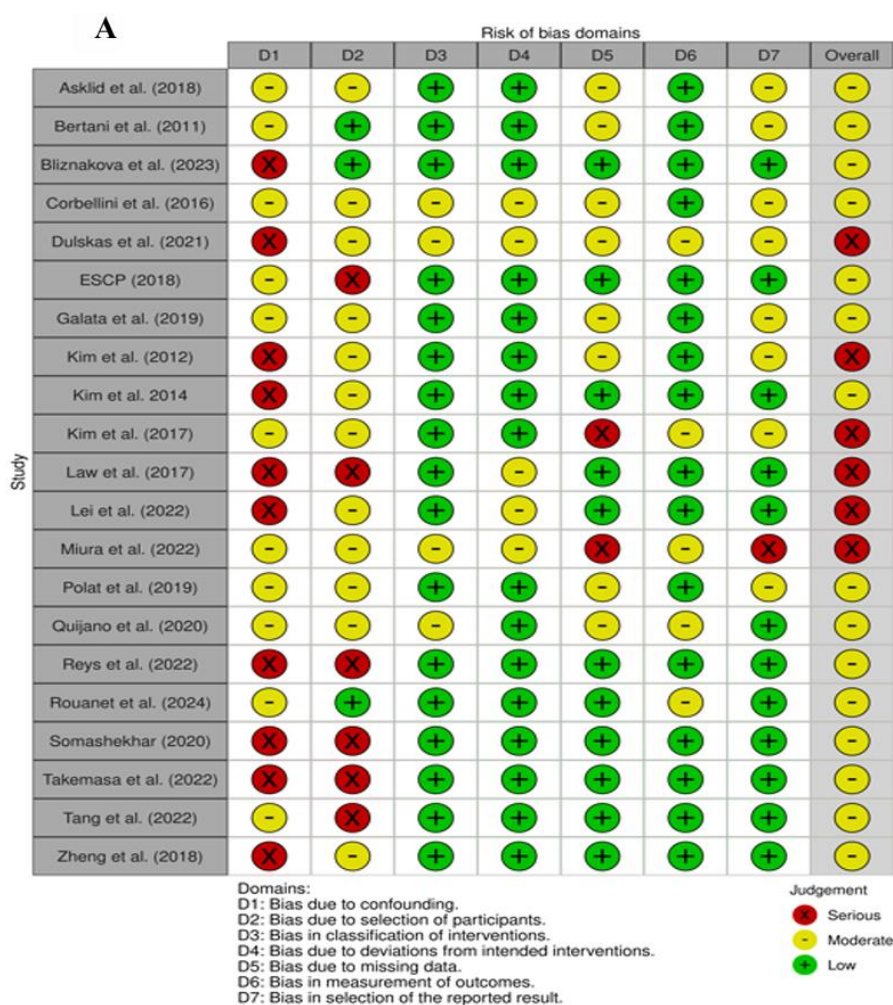
Risco Sério

Legenda: ECR: Ensaio Clínico Randomizado
Fonte: Elaboração própria

6.5.2. Análise do risco de viés dos estudos observacionais

O demandante avaliou os estudos observacionais utilizando a ferramenta ROBINS-I. Dos estudos incluídos na avaliação do demandante, 15 estudos foram classificados com moderado risco de viés e 6 estudos com alto risco de viés. O domínio relacionado ao viés por confundimento apresentou predominantemente risco de viés moderado, assim como o domínio referente a dados ausentes. Nos demais domínios avaliados, o risco de viés foi, em geral, considerado baixo ou moderado conforme apresentado na Figura 18.

Figura 18. Análise do risco de viés (ROBINS-I) feita pelo demandante



Fonte: Dossiê do demandante

O parecerista utilizou a ferramenta ROBINS-I para avaliar os estudos observacionais. A análise foi conduzida separadamente para os estudos incluídos na atualização de Leitão et al. (2023), que compararam cirurgia robótica e cirurgia aberta (Painéis A e B), e para os estudos incluídos na atualização de Liu et al. (2025), que compararam cirurgia robótica versus cirurgia laparoscópica (Painéis C e D). Foram avaliados os desfechos de SG e SLD (Figura 19).

Nos estudos de Leitão et al (2023), observou-se maior risco de viés de confundimento (Domínio 1), principalmente devido à ausência de ajustes estatísticos adequados entre os grupos comparados. Em contrapartida, os estudos de Liu et al. (2025) apresentaram menor risco viés risco nesse domínio.

O viés relacionado a dados faltantes foi identificado predominantemente classificado como risco moderado, em ambos os conjuntos de estudos. Esse viés esteve associado à exclusão de pacientes devido à ausência de dados, sem justificativa clara e de forma desequilibrada entre os grupos avaliados.

Em relação aos desfechos analisados, o risco de viés de mensuração foi considerado baixo, uma vez que SG e SLD são desfechos objetivos e pouco sensíveis à ausência de cegamento. Além disso, como os desfechos foram previamente definidos antes da análise, o risco de viés de seleção dos resultados relatados também foi considerado baixo.

Considerando os seis domínios avaliados pelo ROBINS-I, os estudos foram classificados em risco baixo, moderado, sério ou crítico de viés. Nos estudos de Leitão et al. (2023), foram identificados 3 estudos com risco crítico de viés para os desfechos SG e SLD, 1 estudo com risco sério para SG, 2 estudos com risco sério para SLD, 5 estudos com risco moderado para SG e 2 estudos com risco moderado para SLD.

Nos estudos de Liu et al. (2025), em relação ao desfecho SG, foram identificados 2 estudos com risco crítico, 4 com risco sério, 5 com risco moderado e 1 com risco baixo. Para o desfecho SLD, 3 estudos foram classificados como risco crítico, 3 como risco sério, 4 como risco moderado e 1 como risco baixo de viés. O detalhamento da avaliação do risco de viés dos estudos observacionais está apresentado na Figura 19.

Figura 19. Análise do risco de viés ROBINS-I realizada pelo parecerista

A	Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Geral
	Chen, Yi-Ting et al, 2020	+	+	+	+	+	+	+
	Hanaoka M., 2025 (A)	+	+	+	+	+	+	+
	Hanaoka Marie, 2025 (B)	+	+	+	+	+	+	+
	Horse ML, et al., 2022	+	+	+	+	+	+	+
	Laks, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Madarasz, et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Mirza MB, et al., 2024	+	+	+	+	+	+	+
	Piso, T., et al., 2026	+	+	+	+	+	+	+
	Jimenez-Rodriguez, et al, 2021	+	+	+	+	+	+	+

B	Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Geral
	Hanaoka M., 2025 (A)	+	+	+	+	+	+	+
	Hanaoka Marie, 2025 (B)	+	+	+	+	+	+	+
	Laks, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Madarasz, Z., et al., 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Mirza MB, et al., 2024	+	+	+	+	+	+	+
	Piso, T., et al., 2026	+	+	+	+	+	+	+
	Jimenez-Rodriguez, et al, 2021	+	+	+	+	+	+	+

C	Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Geral
	Hanaoka, 2025 (A)	+	+	+	+	+	+	+
	Hanaoka, et al, 2025 (B)	+	+	+	+	+	+	+
	Bo Y and Yigao, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Chen, G. et al .2025	+	+	+	+	+	+	+
	Laks, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Madarasz, et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Mizuno et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Sueda, et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Takamizawa et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Wang, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Piso, Thea, et al 2026	+	+	+	+	+	+	+
	Emile, Sameh Hany, 2026	+	+	+	+	+	+	+

D	Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Geral
	Hanaoka, 2025 (A)	+	+	+	+	+	+	+
	Hanaoka, et al, 2025 (B)	+	+	+	+	+	+	+
	Ando, et al. 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Bo Y and Yigao, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Chen, G. et al .2025	+	+	+	+	+	+	+
	Laks, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Madarasz, et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Mizuno et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Sueda, et al, 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Wang, et al 2025	+	+	+	+	+	+	+
	Piso, Thea, et al 2026	+	+	+	+	+	+	+

Legenda:

+ Risco Baixo
+ Risco Moderado
+ Risco Sério
+ Risco Crítico

D1 Confundimento
 D2 Seleção dos participantes
 D3 Classificação das intervenções
 D4 Dados faltantes
 D5 Mensuração dos desfechos
 D6 Seleção do resultado relatado

Legenda: Risco de vies para estudos observacionais. (A) Risco de vies do estudo do Leitão comparando cirurgia aberta com robótica e desfecho de sobrevida global. (B) Risco de vies do estudo do Leitão comparando cirurgia aberta com robótica e desfecho de sobrevida livre de doença. (C) Risco de vies do estudo do Liu comparando cirurgia laparoscópica com robótica e desfecho de sobrevida global. (D) Risco de vies do estudo do Liu comparando cirurgia laparoscópica com robótica e desfecho de sobrevida livre de doença.

Fonte: Elaboração própria

6.5.3. Análise do risco de viés das revisões sistemáticas

A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada por meio da ferramenta AMSTAR-2 (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) e demonstrou, de forma geral, bom desempenho nos domínios relacionados à definição da pergunta de pesquisa, seleção dos estudos e extração de dados. As três revisões apresentaram respostas “Sim” para a maior parte dos domínios avaliados. Entretanto, foram identificadas limitações metodológicas relevantes em alguns domínios específicos. Na revisão de Leitão et al. (2023), os principais pontos críticos envolveram o domínio D7, relacionado à apresentação e justificativa da lista de estudos excluídos; o D12, referente à avaliação do impacto do risco de viés dos estudos individuais sobre os resultados da metanálise; e o D14, relacionado à investigação e discussão da heterogeneidade observada nos resultados.

Na revisão de Liu et al. (2025), a principal limitação identificada foi no domínio D16, relacionado à avaliação da possibilidade de viés de publicação e ao impacto desse viés sobre os resultados da revisão, embora a revisão tenha apresentado qualidade metodológica global superior às demais, sendo classificada com confiança moderada.

Já na revisão de Khajeh et al. (2023), os domínios mais impactados foram o D7, referente à ausência de lista detalhada de estudos excluídos com justificativa, e o D15, relacionado à investigação da presença e provável impacto do viés de publicação. Em razão dessas limitações, as revisões de Leitão et al. (2023) e Khajeh et al. (2023) foram classificadas com confiança criticamente baixa segundo o AMSTAR 2. (Figura 20).

Figura 20. AMSTAR 2: uma ferramenta de avaliação crítica feita pelo parecerista

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14	D15	D16	Geral
Leitão et al, 2022	S	S	S	PS	S	S	N	PS	S	S	S	N	S	N	S	S	CB
Liu et al, 2025	S	S	S	S	S	S	S	PS	S	PS	S	S	S	S	S	N	M
Khajeh et al., 2023	S	S	S	S	PS	S	N	S	S	S	S	S	S	S	N	S	CB

Legenda: (S) Sim; (N) Não; (PS) Parcialmente sim; (CB) Criticamente baixo; (M) Moderado.

Fonte: Elaboração própria

6.6. Certeza geral das evidências (GRADE)

Avaliação da certeza geral das evidências (GRADE) – demandante

A avaliação da certeza da evidência foi conduzida utilizando o sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). De forma geral, observou-se variação entre baixa e alta certeza da evidência nos diferentes desfechos analisados. Na comparação entre ressecção retal robótica e aberta, predominou evidência de baixa a moderada certeza, enquanto na comparação entre ressecção retal robótica e laparoscópica houve maior proporção de desfechos classificados com alta certeza. O detalhamento das avaliações encontra-se nos Quadros 6 e 7.

Na comparação entre ressecção retal robótica e aberta, os desfechos de vazamento anastomótico e infecção do sítio cirúrgico apresentaram alta certeza da evidência. Evidência moderada foi observada para perda sanguínea estimada, complicações pós-operatórias, MRC+, mortalidade em 30 dias e ressecção R0. Já complicações maiores, tempo de internação e número de linfonodos dissecados apresentaram baixa certeza. O rebaixamento da certeza ocorreu principalmente devido ao risco de viés, imprecisão dos resultados e ampla magnitude dos intervalos de confiança.

Na comparação entre ressecção retal robótica e laparoscópica, a certeza da evidência foi considerada alta para conversão para cirurgia aberta, tempo operatório, complicações maiores, readmissão, MRC+, reoperação em 30 dias e alguns desfechos funcionais urogenitais. Evidência moderada foi observada para SG e SLD em 3 anos, complicações intra e pós-operatórias, perda sanguínea estimada, vazamento anastomótico, tempo de internação, transfusão sanguínea, número de linfonodos dissecados e ressecção R0. Os desfechos de mortalidade em 30 dias, infecção do sítio cirúrgico e parte dos desfechos funcionais apresentaram baixa certeza da evidência.

As principais limitações identificadas foram risco de viés nos estudos primários, presença de confundimento nos estudos observacionais, baixo número de eventos e imprecisão estatística decorrente de intervalos de confiança amplos.

Quadro 6. Resultado da avaliação da certeza da evidência do demandante ressecção retal robótica vs aberta - GRADE

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza geral da evidência	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC 95%)	Efeitos absolutos antecipados	
							Com cirurgia aberta	Com cirurgia robótica		Risco com cirurgia aberta	Diferença de risco com cirurgia robótica
Complicações intraoperatórias											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	0/25 (0.0%)	1/25 (4.0%)	OR 3,12 (0,12 a 80,39)	0/25 (0,0%)	0 a menos por 100 (de 0 a menos a 0 a menos)
Complicações intraoperatórias											
1412 (4 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^b	39/1082 (3.6%)	6/330 (1.8%)	OR 0,65 (0,27 a 1,58)	39/1082 (3.6%)	12 a menos por 1.000 (de 26 a menos para 20 a mais)
Perda de sangue estimada											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	179	198	-	179	DM 168,68 ml a menos (306,72 a menos a 30,64 a menos)
Perda de sangue estimada											
976 (6 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	276	700	-	276	DM 99,89 ml a menos (217,86 a menos a 18,08 a menos)
Tempo operatório											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	179	198	-	179	DM 51,8 min maior (33.95 maior para 69.65 maior)

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Tempo operatório											
1198 (7 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	390	808	-	390	DM 49.91 min a mais (28.81 a menos para 128.63 a mais)
Vazamento anastomótico											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	1/25 (4.0%)	0/25 (0,0%)	OR 0,32 (0,01 a 8,25)	1/25 (4.0%)	27 a menos por 1.000 (de 40 a menos para 216 a mais)
Vazamento anastomótico											
1664 (6 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	63/866 (7.3%)	78/798 (9.8%)	OR 0,93 (0,58 a 1,51)	63/866 (7.3%)	5 a menos por 1.000 (de 29 a menos para 33 a mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	1/25 (4.0%)	0/25 (0,0%)	OR 0,32 (0,01 a 8,25)	1/25 (4.0%)	27 a menos por 1.000 (de 40 a menos para 216 a mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
765 (4 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	24/169 (14.2%)	85/596 (14.3%)	OR 0,53 (0,30 a 0,92)	24/169 (14.2%)	61 a menos por 1.000 (de 95 a menos para 10 a menos)
Complicações pós-operatórias											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	45/179 (25.1%)	18/198 (9.1%)	OR 0,31 (0,17 a 0,56)	45/179 (25.1%)	157 a menos por 1.000 (de 197 a menos para 93 a menos)

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Tempo operatório											
1929 (5 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	sério	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado	420/1125 (37.3%)	302/804 (37.6%)	OR 0,85 (0,66 a 1,11)	420/1125 (37.3%)	37 a menos por 1.000 (de 91 a menos para 25 a mais)
Complicações maiores											
377 (2 ECRs)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	6/179 (3.4%)	2/198 (1.0%)	OR 0,34 (0,08 a 1,49)	6/179 (3.4%)	22 a menos por 1.000 (de 31 a menos para 16 a mais)
Complicações maiores											
1664 (4 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	125/999 (12.5%)	115/665 (17.3%)	OR 1,02 (0,69 a 1,50)	125/999 (12.5%)	2 a mais por 1.000 (de 35 a menos para 52 a mais)
Margem de ressecção circunferencial positiva											
1775 (4 EPNRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	53/1031 (5.1%)	17/744 (2.3%)	OR 0,28 (0,13 a 0,61)	53/1031 (5.1%)	36 a menos por 1.000 (de 44 a menos para 19 a menos)
Tempo de internação											
377 (2 ECRs)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	179	198	-	179	DM 3,3 dias a menos (7,9 a menos a 1,3 a mais)
Tempo de internação											
2114 (7 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	1219	895	-	1219	DM 1,96 dias a mais (2,75 a menos a 1,13 a mais)
Mortalidade em 30 dias											
377 (2 ECRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^d	Nenhuma morte ocorreu				

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Número de linfonodos dissecados											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,e}	179	198	-	179	DM 0,97 nós a mais (0,16 a menos a 2,1 a mais)
Número de linfonodos dissecados											
1123 (6 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	351	772	-	351	DM 2,91 nós mais (2,03 mais para 3,78 mais)
Ressecção com margem livre (R0)											
50 (1 ECR)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	25/25 (100,0%)	25/25 (100,0%)	não estimável	25/25 (100,0%)	
Ressecção com margem livre (R0)											
901 (4 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^d	239/249 (96,0%)	624/652 (95,7%)	OR 2,73 (1,23 a 6,06)	239/249 (96,0%)	25 a mais por 1,000 (de 7 a mais para 33 a mais)

DM: diferença média; IC: intervalo de confiança; OR: *odds ratio* (razão de chances)

a. Diminui um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização e devido à imprecisão nos resultados.

b. Diminui um nível devido à imprecisão nos resultados devido ao pequeno número de eventos e ao intervalo de confiança.

c. Diminui um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização.

d. Diminui um nível devido ao alto risco de viés e/ou incerteza importante na maioria dos estudos.

e. Diminui um nível devido à imprecisão do intervalo de confiança.

Quadro 7. Resultado da avaliação da certeza da evidência do demandante ressecção retal robótica vs laparoscópica - GRADE

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Overall certainty of evidence	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com cirurgia laparoscópica	Com cirurgia robótica		Risco com cirurgia laparoscópica	Diferença de risco com cirurgia robótica
Sobrevida global – 3 anos											
410 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	41/202 (20,3%)	31/208 (14,9%)	HR 0,75 (0,50 a 1,12)	41/202 (20,3%)	47 menos por 1.000 (de 96 menos para 21 mais)
Mortalidade em 30 dias											
2527 (7 ECRs)	não grave	não grave	não grave	muito grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^b	4/1259 (0,3%)	3/1268 (0,2%)	OR 0,83 (0,23 a 2,90)	4/1259 (0,3%)	1 menos por 1.000 (de 3 menos para 7 mais)
Complicações intraoperatórias											
2422 (5 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	109/1209 (9,0%)	88/1213 (7,3%)	OR 0,79 (0,59 a 1,06)	109/1209 (9,0%)	2 menos por 100 (de 3 menos para 0 menos)
Sobrevida livre de doença de 3 anos											
410 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	97/202 (48,0%)	75/208 (36,1%)	HR 0,74 (0,56 a 0,98)	97/202 (48,0%)	96 menos por 1.000 (de 173 menos para 7 menos)
Perda de sangue estimada											
2541 (8 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1276	1265	-	1276	DM 22,85 ml menos (43,28 menos para 2,42 menos)

Certeza da evidência						Sumário de Resultados					
Conversão para cirurgia aberta											
3026 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	76/1512 (5,0%)	33/1514 (2,2%)	OR 0,42 (0,28 a 0,64)	76/1512 (5,0%)	29 menos por 1.000 (de 36 menos para 18 menos)
Tempo operatório											
3102 (11 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	1552	1550	-	1552	DM 23,84 min mais (16,07 mais para 21,62 mais)
Vazamento anastomótico											
2454 (9 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	73/1211 (6,0%)	76/1243 (6,1%)	OR 1,02 (0,73 a 1,42)	73/1211 (6,0%)	1 mais por 1.000 (de 16 menos para 23 mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
1380 (8 ECRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,d}	35/693 (5,1%)	36/687 (5,2%)	OR 1,03 (0,64 a 1,66)	35/693 (5,1%)	1 mais por 1.000 (de 18 menos para 31 mais)
Complicações pós-operatórias											
3229 (12 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	353/1614 (21,9%)	299/1615 (18,5%)	OR 0,90 (0,67 a 1,22)	353/1614 (21,9%)	17 menos por 1.000 (de 61 menos para 36 mais)
Principais complicações											
2333 (9 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	59/1176 (5,0%)	36/1157 (3,1%)	OR 0,61 (0,40 a 0,93)	59/1176 (5,0%)	19 menos por 1.000 (de 29 menos para 3 menos)
Readmissão											
1563 (3 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	33/782 (4,2%)	22/781 (2,8%)	OR 0,66 (0,38 a 1,14)	33/782 (4,2%)	14 menos por 1.000 (de 26 menos para 6 mais)

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
Tempo de internação											
2941 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1475	1466	-	1475	DM 0,81 dias menos (1,29 menos para 0,34 mais)
Margem de ressecção circunferencial positiva											
3436 (8 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	85/2150 (4,0%)	53/1286 (4,1%)	OR 0,60 (0,42 a 0,86)	85/2150 (4,0%)	15 menos por 1.000 (de 23 menos para 5 menos)
Reoperação em 30 dias											
1804 (6 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	37/910 (4,1%)	21/894 (2,3%)	OR 0,56 (0,33 a 0,95)	37/910 (4,1%)	17 menos por 1.000 (de 27 menos para 2 menos)
Transfusões de sangue											
2401 (7 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	11/1204 (0,9%)	5/1197 (0,4%)	OR 0,50 (0,19 a 1,31)	11/1204 (0,9%)	5 menos por 1.000 (de 7 menos para 3 mais)
Número de linfonodos dissecados											
3134 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1563	1571	-	1563	DM 0,41 linfonodos mais (0,2 menos para 1,02 mais)
Ressecção com margem livre (R0)											
1821 (4 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	891	930	OR 1,92 (0,41 a 9,03)	891	RD 0 (0 para 0.01 mais)
IPSS aos 6 meses											
1449 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	725	724	-	725	DM 2,18 menor (12,78 menor para 8,43 mais alto)

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
IPSS aos 6 meses											
273 (4 estudos observacionais)	grave ^e	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	126	147	-	126	DM 1,45 menor (2,01 menor para 0,89 menor)
FSFI aos 6 meses											
460 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	231	229	-	231	DM 3,43 mais alto (4,94 menor para 11,8 mais alto)
FSFI aos 6 meses											
141 (2 estudos observacionais)	grave ^f	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,f}	70	71	-	70	DM 2,84 mais alto (0,83 mais alto para 4,84 mais alto)
IIEF aos 6 meses											
749 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	369	380	-	369	DM 2,43 mais alto (5,93 menor para 10,79 mais alto)
IIEF aos 6 meses											
229 (3 estudos observacionais)	grave ^e	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{b,e}	115	114	-	115	DM 9,18 mais alto (19,28 menor para 37,64 mais alto)

DM: Diferença média; HR: Hazard Ratio (Razão de Risco); IC: Intervalo de confiança; OR: Odds Ratio (Razão de chances)

Explicações

- a. Diminuição de um nível devido à imprecisão devido ao baixo número de eventos
- b. Diminuição de dois níveis de evidência devido à imprecisão no intervalo de confiança estimado e baixo número de eventos
- c. Diminuição de um nível devido à imprecisão observada no intervalo de confiança
- d. Diminuição de um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização em alguns estudos
- e. Diminuição de um nível devido ao alto risco de viés em pelo menos um domínio em cada estudo
- f. Diminuição de um nível devido ao viés devido à confundidores.

Avaliação da certeza geral das evidências (GRADE) – parecerista

Considerando os desfechos definidos na estratégia PICOS, foram priorizados, na presente análise, os desfechos classificados como críticos para a tomada de decisão clínica e econômica. Nesse contexto, a avaliação da eficácia da ressecção retal robótica foi conduzida em comparação às abordagens convencionais de ressecção retal aberta e laparoscópica, tendo como principais desfechos de interesse a SG e SLD. A síntese das evidências referentes a esses desfechos foi baseada nas revisões sistemáticas de Leitão et al. (2023), para a comparação da ressecção retal robótica versus ressecção retal aberta, e Liu et al. (2025), para a comparação ressecção retal robótica versus ressecção retal laparoscópica.

Ao comparar a eficácia da ressecção retal robótica com as técnicas aberta e laparoscópica, a certeza da evidência foi considerada muito baixa para todos os desfechos de sobrevida avaliados. O rebaixamento da evidência ocorreu principalmente devido ao risco de viés considerado muito grave dos estudos primários incluídos, predominantemente observacionais, com limitações relacionadas a confundimento residual, classificação das intervenções, dados faltantes e viés de relato seletivo. Observou-se também inconsistência importante entre os estudos, evidenciada pela elevada heterogeneidade estatística nas meta-análises (I^2 variando entre 79% e 96%). Adicionalmente, nas análises conduzidas por Leitão et al. (2023), houve rebaixamento adicional por imprecisão, decorrente da amplitude dos intervalos de confiança para SLD, e por evidência indireta para SG. O detalhamento da avaliação é apresentado no Quadro 8.

Dessa forma, apesar de alguns resultados demonstrarem tendência favorável à ressecção retal robótica, as limitações metodológicas e a baixa confiança nas estimativas impedem conclusões definitivas quanto à superioridade da técnica em desfechos oncológicos de longo prazo.

Quadro 8. Resultado da avaliação da certeza da evidência do parecerista cirurgia robótica vs cirurgia laparoscópica e aberta - GRADE

Avaliação da certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Ressecção retal assistida por robô (ROB)	Ressecção retal aberta e Ressecção retal laparoscópica	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Sobrevida Livre de Doença (avaliado com: LEITAO)												
11	estudo observacional	muito grave ^a	muito grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	8944	19330	-	Risk ratio 1.02 % mais alto (0.93 mais alto para 1.12 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	CRÍTICO
Sobrevida Livre de Doença (avaliado com: LIU)												
21	estudo observacional	muito grave ^d	grave ^e	não grave	não grave ^r	nenhum	10126	42242	-	Risk ratio 1.04 % mais alto (1.01 mais alto para 1.07 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa ^{d,e,f}	CRÍTICO
Sobrevida Global (avaliado com: LEITAO)												
14	estudo observacional	muito grave ^a	muito grave ^g	grave ^h	não grave ⁱ	nenhum	15780	28624	-	Risk ratio 1.07 % mais alto (1.02 mais alto para 1.11 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,g,h,i}	CRÍTICO
Sobrevida Global (avaliado com: LIU)												
21	estudo observacional	muito grave ^j	muito grave ^k	não grave	não grave ^l	nenhum	18726	54548	-	Risk ratio 1.01 % mais alto (0.99 mais alto para 1.04 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa ^{j,k,l}	CRÍTICO

IC: Intervalo de confiança

Explicações:

a. Viés devido a confundimento; Viés de classificação das intervenções; Viés devido a dados faltantes; Viés devido a seleção do resultado relatado.

b. I2=96%

c. 95%CI = 0.93;1.12

d. Viés devido a confundimento; Viés de classificação das intervenções; Viés devido a dados faltantes; Viés de mensuração dos desfechos.

e. I2 = 79%

f. 95%CI = 1.01;1.07

g. I2= 94%

h. Tentando a favorecimento a falta de eventos de ressecção retal assistida por robô.

i. 95%CI = 1.02;1.11

j. Viés de confundimento; Viés de classificação das intervenções; Viés devido a dados faltantes.

k. I2= 91%

l. 95%CI = 0.99;1.04

Fonte: Elaboração própria

7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

7.1. Avaliação econômica

Sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), foram realizadas análises de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU) da ressecção retal assistida por robô no tratamento do câncer localizado ou localmente avançado em estágios I a III. Segundo o demandante, o desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas para estudos de avaliação econômica do Ministério da Saúde.

O Quadro 9 apresenta as principais características da avaliação econômica conduzida pelo demandante e a avaliação do NATS, com base nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica, do Ministério da Saúde.

Quadro 9. Características do modelo de análise de custo-efetividade e custo-utilidade do demandante para cirurgia de ressecção retal por robô para o tratamento do câncer localizado ou localmente avançado em estágios I a III

Parâmetro	Especificação	Comentários
Tipo de estudo	Custo-efetividade e custo-utilidade	Adequado quanto à escolha do tipo de estudo
Alternativas comparadas (tecnologia/intervenção x comparador)	Ressecção retal assistida por robô x ressecção retal laparoscópica e ressecção retal assistida por robô x ressecção retal aberta	Adequado quanto à escolha dos comparadores
População	Adultos com câncer retal localizado ou localmente avançado estágios I a III	Adequado
Horizonte temporal	30 dias para a ACE e 30 anos (<i>lifetime</i>) para a ACU	Adequado, com limitações relacionadas à extrapolação da sobrevida.
Taxa de desconto	5% para custos e desfechos	Adequado
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde	Adequado
Medidas de efetividade	Resultados da metanálise fruto da síntese de evidências clínicas: Taxas de CRM negativa, reoperação, complicações maiores e mortalidade em 30 dias (ACE). SG e SLD (ACU)	Parcialmente adequado. Há limitações nos parâmetros da ACE derivados de ECRs incluídos na atualização da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023). Dados de sobrevida da ACU originados de um único ECR (Feng et al., 2025) sem comparação com a cirurgia aberta.
Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)	Estado livre de doença: 0,77 (IC95% 0,64-0,81); estado progredido: 0,61 (IC 95% 0,41-0,73)	Adequado.
Estimativa de recursos despendidos e de custos	Custos médicos diretos	Parcialmente adequado. Há limitações nas estimativas dos custos com as diferentes cirurgias.
Moeda	Real (R\$)	Adequado
Método de modelagem	Híbrido: árvore de decisão e modelo de Markov (segundo o demandante)	Parcialmente adequado. Não foi identificado modelo de Markov, mas sim um modelo de sobrevida particionado. Ressalta-se que não foi observada no modelo de sobrevida particionada continuidade da mortalidade obtida durante os 30 dias na árvore de decisão.
Pressupostos do modelo	(1) Ausência de diferença na mortalidade em 30 dias entre cirurgia robótica, laparoscópica e aberta; (2) equivalência entre aberta e laparoscópica para SG e SLD de longo prazo na ausência de dados comparativos diretos; (3) tendência de benefício em SLD da cirurgia robótica vs. laparoscópica mantida na extrapolação para 30 anos	Parcialmente adequado. Há limitações nas premissas 2 e 3.
Análise de sensibilidade	Análise determinística univariada (DSA) e análise probabilística (PSA) com 1.000 simulações	Parcialmente adequado. O demandante não incluiu variações na quantidade anual de cirurgias ou nos custos de aquisição.

ACE: análise de custo-efetividade; ACU: análise de custo-utilidade; ABERTA: cirurgia aberta; CRM: margem de ressecção circunferencial; DSA: deterministic sensitivity analysis; ECR: ensaio clínico randomizado; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; LAP: cirurgia laparoscópica; PSA: probabilistic sensitivity analysis; ROB: cirurgia robótica; SG: sobrevida global; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; SLD: sobrevida livre de doença; SUS: Sistema Único de Saúde.

*O custo médio ponderado dos procedimentos de cirurgia aberta, foram atualizados de acordo com o complemento do Programa “Agora Tem Especialistas”

Fonte: elaboração própria com base no dossiê do demandante.

7.1.1. Estrutura do modelo econômico

A população do modelo foi composta por adultos com adenocarcinoma retal confirmado por exame anatomopatológico, não metastáticos, nos estádios I a III e candidatos ao tratamento cirúrgico por ressecção anterior baixa, ressecção interesfinteriana ou total excisão mesorretal. As características basais da população foram definidas com base nos pacientes incluídos na revisão sistemática de Khajeh et al., (2023) e no ECR de Feng et al., (2025), sendo a idade média da população 59,9 anos (50,3-70,1), predominantemente do sexo masculino (60,8%) e com distância média da margem anal de 5,9 cm (3,5-11,3 cm)^{37,42}. A Figura 21 resume as principais características dos pacientes incluídos na avaliação econômica.

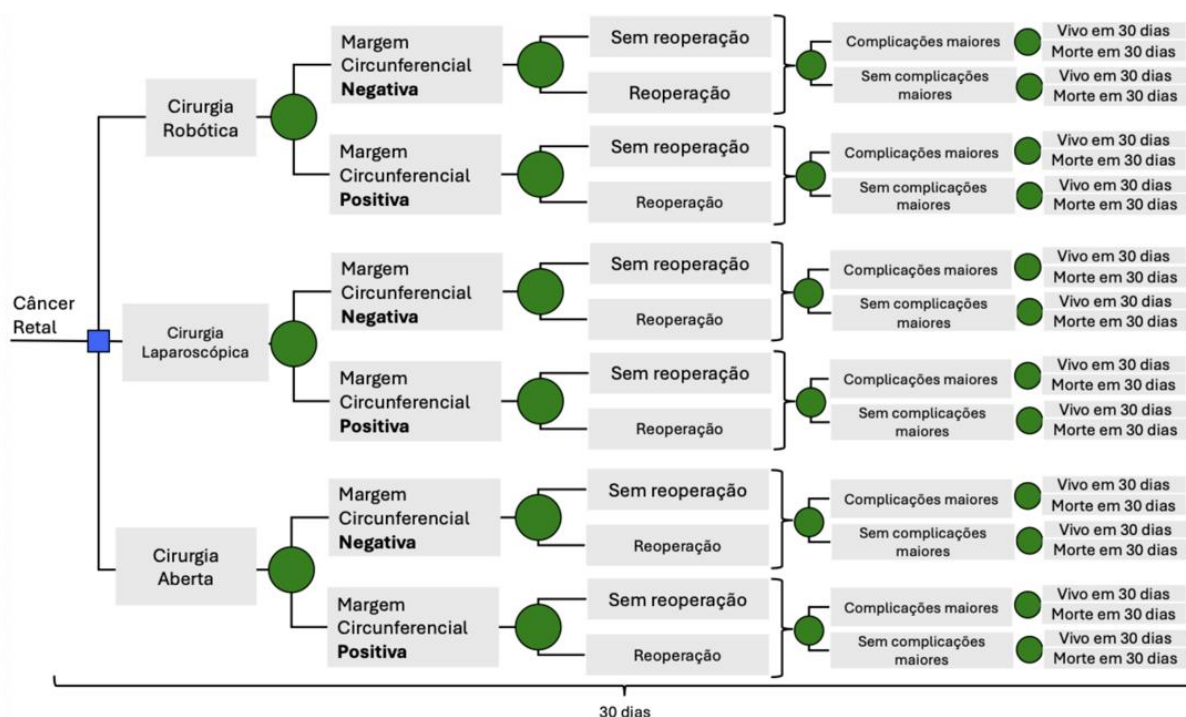
Figura 21. Resumo das principais características dos pacientes incluídos na avaliação econômica elaborada pelo demandante

Característica	Caso base
Idade em anos	59,9 anos (50,3 – 70,1)
% homens	60,8% (37,9% – 100%)
Distância média da margem anal	5,9 cm (3,5 – 11,3 cm)
Diagnóstico	Adenocarcinoma de reto localizado ou localmente avançado, não-metastático e passível de tratamento cirúrgico
Procedimentos cirúrgicos	• Ressecção anterior baixa (RAB) • Ressecção interesfinteriana (RIS) • Excisão total do mesorreto (ETM)
Referências	Feng et al. (2025) ¹⁰⁸ ; Khajeh et al. (2023) ⁵⁵

Fonte: dossiê do demandante

A avaliação econômica utilizou um modelo híbrido composto por duas partes. A primeira consistiu em uma ACE que utilizou de um modelo de árvore de decisão representando os 30 primeiros dias após a ressecção retal, período perioperatório. Assim, a árvore inicia-se com um nó de decisão onde pacientes candidatos à ressecção cirúrgica de câncer retal em estádios de I a III podem ser submetidos aos três tipos de ressecção retal (robótica, laparoscópica e aberta). Ao longo da árvore, os nós de chances incluem as possibilidades de margem circunferencial negativa, necessidade de reoperação, de ocorrência de complicações maiores e de mortalidade dentro dos primeiros 30 dias após o procedimento. A Figura 22 ilustra a estrutura do modelo de árvore de decisão elaborado pelo demandante em sua ACE.

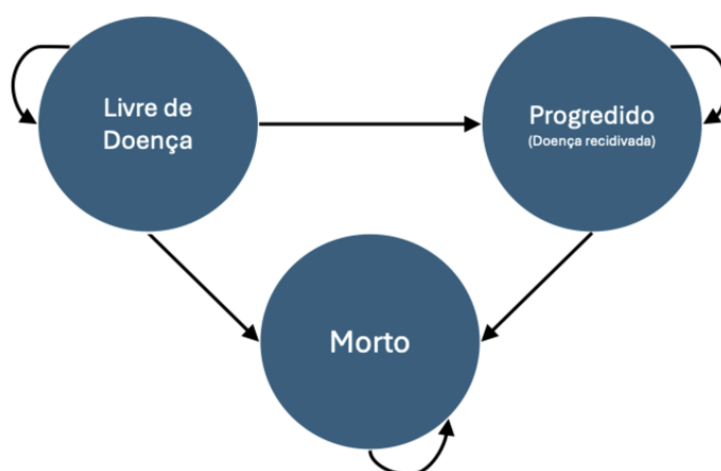
Figura 22. Estrutura do modelo de árvore de decisão elaborado pelo demandante em sua ACE



Fonte: dossiê do demandante

A segunda avaliação econômica consistiu em uma ACU conduzida através de um modelo de sobrevida particionada com três estados de saúde: “livre de doença”, “progredido” e “morto”. Os ciclos foram mensais (duração de 30 dias). Os pacientes iniciavam no modelo no estado “livre de doença” podendo se manter no estado ou avançar para os estados “progredido” ou “morto”. Uma vez no estado “progredido”, o paciente poderia se manter nele ou avançar para o estado “morto”. Ao longo do horizonte temporal, a distribuição dos pacientes entre os estados foi estimada por meio das curvas de sobrevida utilizadas no modelo. As proporções de pacientes em cada estado foram calculadas a partir das curvas de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD), segundo as equações: livre de doença = SLD; progredido = SG – SLD; morto = 1 – SG. A estrutura do modelo está ilustrada na Figura 23. O Quadro 10 reúne as principais particularidades das duas avaliações econômicas conduzidas pelo demandante.

Figura 23. Estrutura do modelo de sobrevida particionada elaborado pelo demandante no modelo de ACU



Fonte: dossiê do demandante

Quadro 10. Resumo com as principais características das avaliações econômicas conduzidas pelo demandante

Característica	ACE	ACU
Método de modelagem	Árvore de decisão	Sobrevida particionada
Horizonte temporal	30 dias	5 anos (sem extrapolação de dados de sobrevida) completando 30 anos (com extrapolação) – caso base
Desfechos avaliados	Taxas de: margem circunferencial, reoperação, complicações maiores e sobrevida em 30 dias	Anos de vida ganhos (AVG) e anos de vida ajustados pela qualidade (QALY)
Fonte dos dados de efetividade	ECRs da atualização da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023) ³⁷	Curvas de KM do ECR de Feng et al. (2025) ⁹² , extraídas digitalmente via WebPlotDigitizer

Fonte: elaboração própria com base no dossiê do demandante. ACE: análise de custo-efetividade; ACU: análise de custo-utilidade; ECR: ensaio clínico randomizado; KM: Kaplan-Meier; MRC: margem de ressecção circunferencial; QALY: quality-adjusted life year.

Fonte: Elaboração própria a partir do dossiê do demandante

7.1.2. Intervenção e comparador

Foi considerada como intervenção a ressecção retal robótica realizada através do sistema da Vinci®, que foi comparada à ressecção retal laparoscópica e à cirurgia aberta.

7.1.3. Desfechos utilizados

Para a ACE foram considerados os desfechos de: 1) custos por procedimento adicional com ressecção com margem livre (R0) e 2) custos por procedimento adicional livre de complicações maiores ou reoperação e com ressecção com margem livre (R0). Os parâmetros de efetividade foram obtidos a partir de estudos incluídos na atualização da revisão sistemática de Khajeh et al., (2023)³⁷.

Para a extração dos dados de sobrevida que parametrizaram a ACU foram utilizadas as curvas de SG e SLD (em gráficos de Kaplan-Meier) do estudo de Feng et al (2025)⁴². Segundo o demandante, os valores de sobrevida em até cinco anos foram extraídos dos gráficos obtidos através do *software WebPlotDigitizer*. Os dados individuais reconstruídos foram ajustados a distribuições paramétricas para extrapolação ao horizonte de 30 anos, com seleção guiada por Critério de Informação de Akaike (AIC) e Critério de Informação Bayesiano (BIC). A extrapolação das curvas de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD) além do período de seguimento do estudo original foram ajustados por modelos paramétricos de sobrevida. Inicialmente, os dados agregados das curvas de Kaplan-Meier (KM) foram utilizados para reconstrução dos dados individuais dos pacientes (*Individual Patient Data – IPD*). Com os IPD reconstruídos, diferentes distribuições paramétricas de sobrevida — incluindo Log-normal, Log-logística, Weibull, Gompertz e Exponencial — foram ajustadas aos dados observados.

Para estimar os *hazard ratios* (HRs) e seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%), foi utilizado o modelo de riscos proporcionais de Cox. A aplicabilidade desse modelo pressupõe que a razão de riscos entre os grupos comparados permaneça constante ao longo do tempo. O pressuposto de riscos proporcionais foi avaliado por meio da inspeção gráfica das curvas log-menos-log (log-log, LML).

7.1.4. Estimativa de recursos e custos associados

Os custos médicos diretos foram organizados em seis categorias: (C1) custos pré-operatórios; (C2) custos do procedimento cirúrgico; (C3) custos com eventos pós-operatórios de curto prazo como transfusões; (C4) custos de reoperação; (C5) custos de complicações maiores, representados por diárias de UTI; e (C6) custos de acompanhamento em 30 dias. Os valores unitários foram obtidos do SIGTAP, com aplicação do fator de correção de 2,8, exceto nos custos do sistema robótico, fornecidos pelo fabricante, e nos da cirurgia aberta, ajustados pela complementação federal de 300% conforme Portaria MS nº 2.985/2025.

Custos da cirurgia robótica

Os custos preparatórios (C1) envolveram consulta pré-anestésica e avaliação de risco cirúrgico (R\$ 158,37) e tomografia computadorizada de pelve/bacia/abdômen inferior (R\$ 388,16), baseados no SIGTAP com aplicação do fator de correção de 2,8. Os custos do procedimento cirúrgico (C2) compreenderam três componentes, todos baseados em informações fornecidas pelo fabricante: (1) consumíveis, como tesouras, pinças, grampeadores e demais instrumentos utilizados na cirurgia (R\$ 12.984,38); (2) depreciação do sistema robótico por cirurgia (R\$ 1.912,18), calculada sobre o valor de aquisição de R\$ 6.373.943,33, com vida útil de 10 anos, depreciação linear e valor residual de 10%, resultando em depreciação anual de R\$ 573.654,90 dividida pelo volume estimado de 300 cirurgias anuais; e (3) manutenção por cirurgia (R\$ 2.800,00), obtida a partir do custo anual de manutenção de R\$ 840.000,00 dividido pelo mesmo volume anual de procedimentos. Os custos com transfusão sanguínea (C3, R\$ 5,38) foram estimados com base na perda sanguínea média observada durante a cirurgia robótica (80,2 ml) obtida nos estudos obtidos da atualização da revisão do Khajeh et al. 2023 e convertida em proporção de uma unidade de concentrado de hemácias (350 ml), correspondendo a

aproximadamente 0,23 unidades, e multiplicada pelo custo unitário do SIGTAP com fator de correção de 2,8. Os custos de reoperação (C4, R\$ 14.769,78) foram calculados a partir de uma média dos custos de cada procedimento de cirurgia aberta ponderada pela quantidade de procedimentos realizados entre 2022 e 2024, com custo unitário baseado no SIGTAP e ajustado pela complementação federal de 300% conforme Portaria MS nº 2.985/2025. O demandante assumiu que eventuais reoperações seriam realizadas pela abordagem aberta, justificando a equivalência desse custo entre as três abordagens. Os custos de complicações maiores (C5, R\$ 1.800,00) corresponderam a três diárias de UTI, baseados no SIGTAP. Os custos de acompanhamento em 30 dias (C6) incluíram consulta médica em atenção especializada (R\$ 28,00) e exames laboratoriais (hemograma completo, dosagem de eletrólitos e demais dosagens bioquímicas, R\$ 54,29), ambos atualizados pelo fator de correção de 2,8. O custo total com a cirurgia robótica foi estimado em R\$ 34.900,55.

Custos da cirurgia laparoscópica

Os custos preparatórios (C1) foram idênticos aos da cirurgia robótica. O custo do procedimento cirúrgico (C2, R\$ 13.230,36) foi baseado no código SIGTAP da colectomia videolaparoscópica em oncologia (04.16.05.012-3). Os custos com transfusão sanguínea (C3, R\$ 6,92) foram estimados pelo mesmo método aplicado à cirurgia robótica, porém com base na perda sanguínea média observada para a cirurgia laparoscópica, superior à da robótica. Os custos de reoperação (C4), complicações maiores (C5) e acompanhamento em 30 dias (C6) também foram idênticos aos da cirurgia robótica: R\$ 14.769,78, R\$ 1.800,00, R\$ 82,29, respectivamente. O demandante assumiu que eventuais reoperações em pacientes submetidos à cirurgia laparoscópica seriam realizadas pela abordagem aberta, justificando a equivalência do C4 entre as abordagens. O custo total com a cirurgia laparoscópica foi estimado em R\$ 30.435,88.

Custos da cirurgia aberta

Os custos preparatórios (C1) foram idênticos às demais abordagens cirúrgicas. O custo do procedimento cirúrgico (C2, R\$ 14.769,78) foi a partir de uma média dos custos de cada procedimento de cirurgia aberta ponderada pela quantidade de procedimentos realizados entre 2022 e 2024, com custo unitário baseado no SIGTAP e ajustado pela complementação federal de 300% conforme Portaria MS nº 2.985/2025, sem aplicação do fator de correção de 2,8. O custo de reoperação (C4) foi assumido igual ao C2 (R\$ 14.769,78), uma vez que o demandante considerou que eventuais reoperações seriam realizadas pela própria abordagem aberta. Os custos com transfusão sanguínea (C3, R\$ 16,71) foram os mais elevados dentre as três abordagens, refletindo a maior perda sanguínea média estimada para essa modalidade cirúrgica. Os custos de complicações maiores (C5, R\$ 1.800,00) e acompanhamento em 30 dias (C6, R\$ 28,00 e R\$ 54,29) foram idênticos às demais abordagens. O custo total com a cirurgia aberta foi estimado em R\$ 31.985,09. O Quadro 11 resume os custos utilizados pelo demandante na ACE e na ACU por abordagem cirúrgica. O Apêndice 5 detalha tais custos.

Quadro 11. Custos considerados para a ROB, segundo o demandante

Custo		Custo total			Referência
		Robótica	Laparoscópica	Aberta	
C1	Procedimento pré-operatório (consultas pré-anestésica e para avaliação de risco cirúrgico)	R\$ 158,37	R\$ 158,37	R\$ 158,37	SIGTAP (03.01.04.016-8)
	TC de pelve/bacia/abdômen inferior	R\$ 388,16	R\$ 388,16	R\$ 388,16	SIGTAP (02.06.03.003-7)
C2	Consumíveis	R\$ 12.984,38	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Sistema robótico	R\$ 1.912,18	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Custo médio de manutenção	R\$ 2.800,00	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Parâmetros	-	R\$ 13.230,36	R\$ 14.769,78	SIGTAP para LAP (04.16.05.012-3) e para ABERTA ¹
C3	Transfusão sanguínea	R\$ 5,38	R\$ 6,92	R\$ 16,71	SIGTAP (03.06.02.014-9) e atualização de Khajeh et al (2023)
C4	Reoperação	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	SIGTAP de reoperação ¹ (igual a cirurgia aberta segundo demandante)
C5	Complicações (unidade de terapia intensiva)	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00	SIGTAP (08.02.01.008-3)
C6	Consulta para avaliação clínica ambulatorial	R\$ 28,00	R\$ 28,00	R\$ 28,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
	Exames laboratoriais (hemograma completo, dosagem de sódio, potássio, ureia, dentre outros)	R\$ 54,29	R\$ 54,29	R\$ 54,29	SIGTAP (02.02.02.038-0; 02.02.01.063-5; 02.02.01.060-0; 02.02.01.069-4; 02.02.01.031-7; 02.02.05.009-2; 02.02.01.064-3; 02.02.01.065-1; 02.02.01.020-1)

Notas: (*) concentrado de hemácias; (1) SIGTAP para os parâmetros da cirurgia aberta (também reoperação): (04.16.05.001-8; 04.07.02.001-2; 04.07.02.006-3; 04.16.05.002-6; 04.07.02.007-1; 04.16.05.003-4; 04.16.05.009-3; 04.16.05.010-7; 04.07.02.033-0; 04.16.05.011-5; 04.16.04.027-6; 04.07.02.040-3; 04.16.05.007-7; 04.07.02.041-1).

Legendas: TC: tomografia computadorizada; C1: Custos preparatórios (pré-operatórios); C2: Custos do procedimento; C3: Custos com transfusão sanguínea; C4: Custos de reoperação; C5: custos de complicações; C6: Custos de acompanhamento em 30 dias. Fonte: modelo econômico em Excel® do demandante.

7.1.5. Parâmetros de eficácia

Os parâmetros de eficácia utilizados na árvore de decisão foram extraídos dos ECRs incluídos na atualização da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023) e estão apresentados no Quadro 12. A proporção de MRC negativa foi de 95,16%, 57,10% e 26,64%, respectivamente para a cirurgia robótica, laparoscópica e aberta. As taxas de reoperação em 30 dias foram de 2,35% (robótica), 17,86% (laparoscópica) e 29,41% (aberta), e as taxas de complicações maiores de 3,05% (robótica), 16,39% (laparoscópica) e 29,41% (aberta). A taxa de mortalidade em 30 dias foi de 0,24%, assumida como equivalente entre as três abordagens conforme premissa do modelo.

Quadro 12. Parâmetros de eficácia utilizados na árvore de decisão da avaliação econômica elaborada pelo demandante

Parâmetro	ROB	LAP	ABERTA	Referência
Proporção de MRC negativa	95,16%	57,10%	26,64%	Atualização da RS de Khajeh et al., 2023 ³⁷
Taxa de reoperação em 30 dias	2,35%	17,86%	29,41%	
Taxa de complicações maiores	3,05%	16,39%	29,41%	
Taxa de mortalidade em 30 dias	0,24%			

Legenda: MRC: margem circunferencial negativa

Fonte: Elaborado com base no dossiê do demandante

Para o modelo de sobrevida particionada, o principal parâmetro de efetividade de longo prazo foi a HR de SLD de 0,74 (IC95%: 0,56–0,98) para a comparação cirurgia robótica vs. laparoscópica, extraída do ECR de Feng et al. (2025). Na ausência de dados comparativos diretos entre a cirurgia robótica e a aberta para desfechos de sobrevida, o demandante assumiu que essa HR seria igualmente aplicável à comparação cirurgia robótica vs. aberta. As curvas de SG e SLD foram extrapoladas por distribuições paramétricas: lognormal para SG e SLD da ROB; log-logística para SG da LAP e lognormal para SLD da LAP.

Os parâmetros de utilidade foram extraídos de um estudo holandês que avaliou pacientes com câncer de reto submetidos à excisão total do mesorreto. Os valores foram ajustados à população brasileira e resultaram em 0,771 para o estado de pré-progressão e em 0,608 para o estado progredido.

7.1.6. Taxas de desconto e correções do modelo

Uma taxa de desconto de 5% ao ano foi aplicada tanto aos custos quanto aos desfechos de saúde.

7.1.7. Pressupostos

Os principais pressupostos adotados pelo demandante no modelo foram: (1) ausência de diferença na mortalidade em 30 dias entre as três cirurgias; (2) equivalência entre a cirurgia aberta e laparoscópica para SG e SLD de longo prazo, na ausência de dados comparativos diretos, premissa declarada pelo próprio demandante como provável superestimação da eficácia da cirurgia ABERTA; (3) manutenção da tendência de benefício em SLD da robótica vs. laparoscópica na extrapolação para 30 anos, com base na HR de 0,74 (IC95%: 0,56–0,98) de único ECR; (4) incorporação da mortalidade basal da população brasileira acima de 60 anos por adição à mortalidade específica por câncer de reto reportada por Feng et al. (2025); e (5) equivalência do custo de reoperação entre as três abordagens, assumindo que eventuais reoperações seriam realizadas pela abordagem aberta.

7.1.8. Análise de sensibilidade e outros cenários

Foram conduzidas análises de sensibilidade determinística univariada (DSA) e probabilística (PSA) com 1.000 simulações de Monte Carlo. Na DSA, os parâmetros foram variados de acordo com os respectivos intervalos de confiança ou com variação de $\pm 20\%$ em torno do valor central. Para a PSA, foram utilizadas distribuição beta para probabilidades de transição e proporções de utilização de recursos, e distribuição gama para custos.

Adicionalmente, foram conduzidas análises de cenário variando: (1) a inclusão ou exclusão dos custos de aquisição do sistema robótico, assumindo capacidade instalada já disponível; e (2) a aplicação ou não do fator de correção de 2,8 sobre os valores SIGTAP.

7.1.9. Resultados

Os resultados para o caso-base, considerando a inclusão dos custos do sistema robótico e a aplicação do fator de correção de 2,8, estão apresentados nas Figuras 24 e 25.

Na comparação cirurgia robótica vs. aberta, a primeira apresentou custo total de R\$ 23.209,23 frente a R\$ 22.235,99 da segunda, resultando em custo incremental de R\$ 973,25. Ao longo de 30 anos, a robótica gerou ganho incremental de 0,83 AVG e 0,67 QALY, com RCEI de R\$ 1.172,12/AVG e RCUI de R\$ 1.447,85/QALY (Figura 24). Na comparação com a cirurgia laparoscópica, o custo total desta cirurgia foi estimado em R\$ 19.906,84, com custo incremental de R\$ 3.302,39 sobre a robótica e os mesmos ganhos incrementais em efetividade, resultando em uma RCEI de R\$ 3.977,20/AVG e RCUI de R\$ 4.924,54/QALY (Figura 25).

Segundo o demandante, ambas as razões incrementais se situaram abaixo do limiar de R\$ 120.000,00/QALY e, portanto, são consideradas, segundo o demandante, custo-efetivas para a população avaliada considerando 300 cirurgias/ano.

Figura 24. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia robótica versus cirurgia aberta, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 23.209,23	R\$ 973,25	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 1.172,12	R\$ 1.447,85
Cirurgia ABERTA	R\$ 22.235,99	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Legenda: AVG: anos de vida ganho, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Fonte: Dossiê do demandante

Figura 25. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia robótica versus cirurgia laparoscópica, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 23.209,23	R\$ 3.302,39	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 3.977,20	R\$ 4.924,54
Cirurgia LAP	R\$ 19.906,84	-	11,26	-	8,60	-	-	-

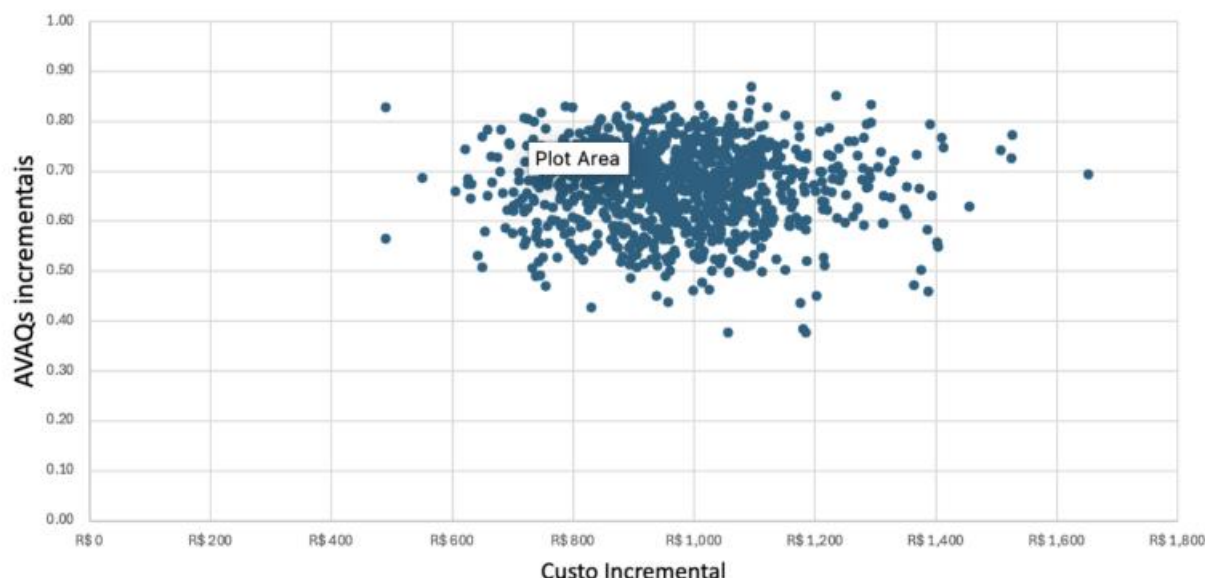
Legenda: AVG: anos de vida ganho, LAP: cirurgia laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Fonte: Dossiê do demandante

Análise de sensibilidade probabilística e determinística

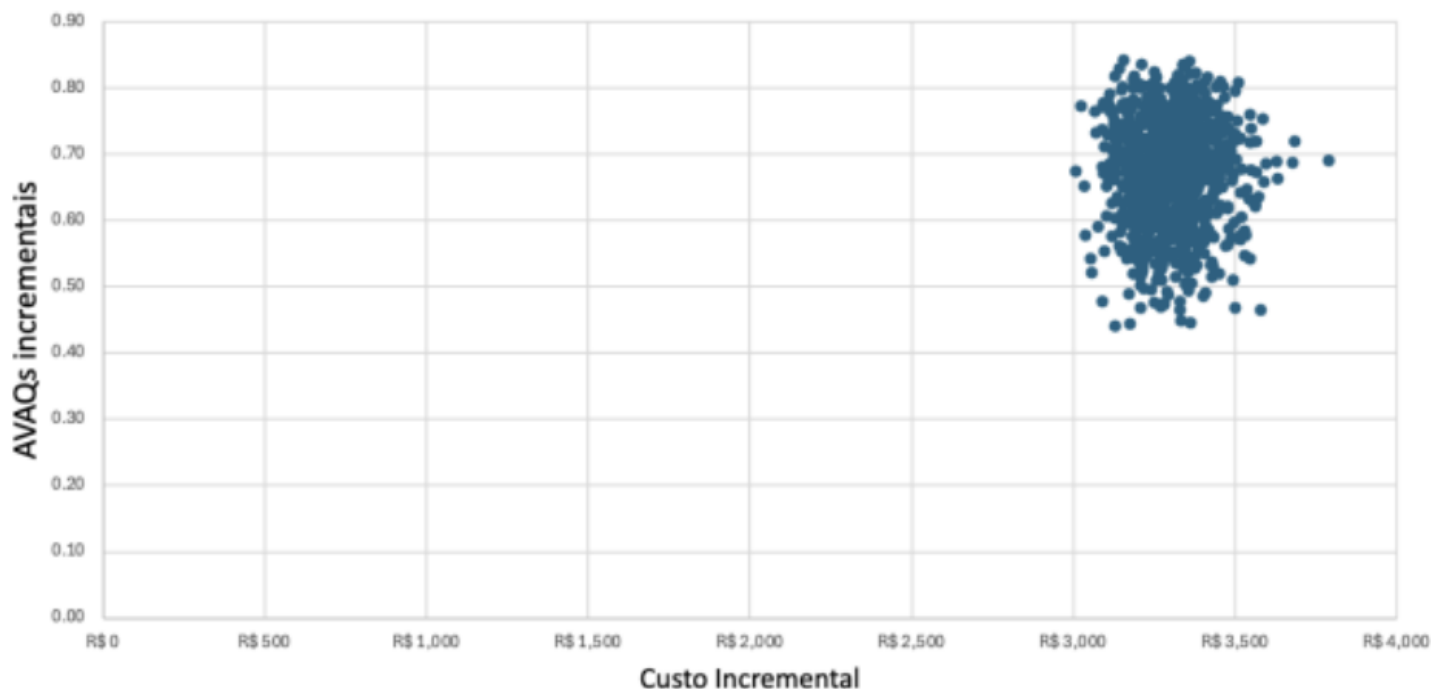
O resultado da análise de sensibilidade probabilística revela que, na comparação cirurgia robótica vs. aberta, segundo o demandante, todos os pontos de dispersão se mantiveram abaixo do limiar de disposição a pagar de R\$ 120.000,00/QALY em todas as 1.000 simulações, sugerindo que a cirurgia robótica esteve consistentemente associada a maior efetividade em relação à cirurgia ABERTA (Figura 26). O mesmo padrão foi observado na comparação robótica vs. laparoscópica, com 100% das simulações abaixo do limiar de R\$ 120.000,00/QALY, segundo o demandante (Figura 27).

Figura 26. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia robótica vs. cirurgia aberta, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 – modelo do demandante



Fonte: Dossiê do demandante

Figura 27. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia robótica vs. cirurgia laparoscópica, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 – modelo do demandante

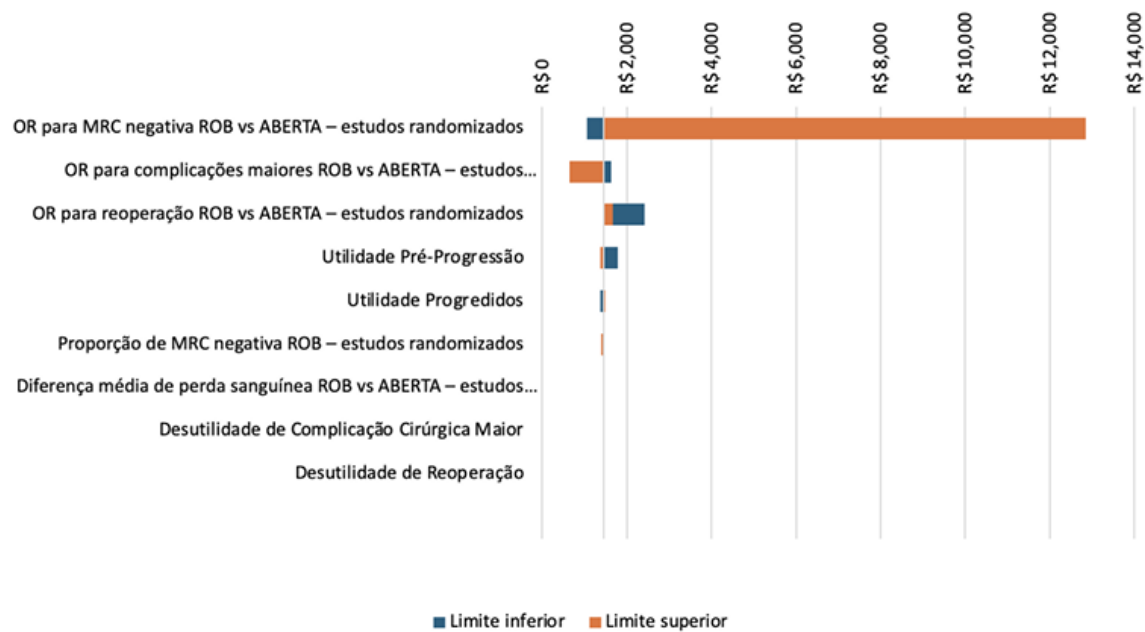


Fonte: Dossiê do demandante

Na DSA, segundo o dossiê do demandante, os três parâmetros com maior influência sobre o modelo na comparação cirurgia robótica vs. aberta foram o OR para MRC negativa, o OR para complicações maiores e o OR para reoperação, todos derivados de ECR (Figura 28). Na comparação robótica vs. laparoscópica, os parâmetros mais influentes

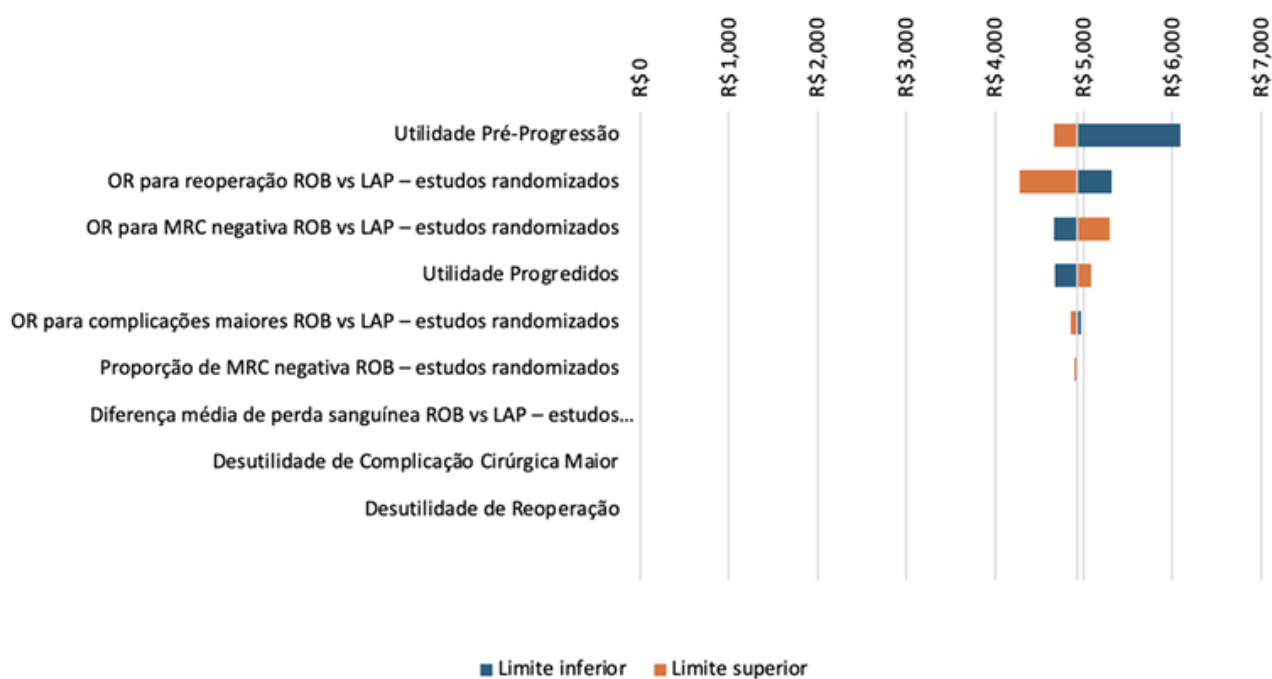
foram a utilidade pré-progressão, o OR para reoperação e o OR para MRC negativa (Figura 29). Os gráficos apresentados no dossiê do demandante referentes ao cenário base não foram localizados no modelo econômico disponibilizado aos pareceristas.

Figura 28. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8



Fonte: Dossiê do demandante

Figura 29. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8



7.1.10. Considerações sobre a avaliação econômica do demandante

Com relação à estimativa de custos do demandante, foram identificadas inconsistências nos custos C3 e C6, além da dificuldade para reprodução metodológica de C2 e C4, em razão da insuficiência de informações apresentadas no dossiê.

Em relação aos custos de transfusão sanguínea (C3), o demandante considerou que uma bolsa de sangue não seria utilizada completamente e que o custo do hemocomponente seria proporcional ao volume de sangue necessário. Entretanto, segundo a Portaria MS/GM nº 158/2016 (Anexo VII), que dispõe sobre o Controle de Qualidade dos Reagentes de Imuno-hematologia, não é permitido o reaproveitamento de bolsas de concentrado de hemácias após sua abertura, por razões de segurança e qualidade hemoterápica. O custo unitário da transfusão, portanto, deve ser calculado por unidades de bolsas, em valores inteiros, com base no número de bolsas utilizadas, e não pelo volume efetivamente infundido.

As informações disponibilizadas pelo demandante no dossiê mostraram-se insuficientes para a reprodução da metodologia de custeio do procedimento cirúrgico de reoperação por meio da cirurgia aberta. Adicionalmente, verificou-se que o demandante restringiu a coleta de procedimentos relacionados à cirurgia aberta apenas ao CID C20, desconsiderando o CID C19, ambos preconizados pelo PCDT para câncer de reto como códigos de referência para os procedimentos de ressecção retal.

Diante dessas limitações, o parecerista realizou um levantamento independente com coleta de dados de APAC efetivadas no SUS, para os procedimentos de ressecção retal registrados entre 2021 e 2025 com CID principal C19 e/ou C20¹⁰⁹. O cálculo dos custos médios foi realizado por meio de média ponderada dos valores constantes no SIGTAP, acrescidos do respectivo percentual de complementação federal, resultando em R\$ 12.828,28 para a cirurgia aberta e R\$ 12.304,77 para a cirurgia laparoscópica. Esses valores são inferiores em R\$1.891,50 e R\$925,59, respectivamente, aos apresentados pelo demandante.

Quanto à mortalidade, embora o demandante denomine o modelo como híbrido, as duas estruturas, árvore de decisão e modelo de sobrevida particionada, são independentes entre si. Em um modelo híbrido adequadamente estruturado, apenas os pacientes vivos ao final dos 30 dias da árvore de decisão deveriam ingressar no modelo de sobrevida particionada, refletindo o impacto da mortalidade perioperatória e das complicações sobre a coorte de longo prazo. No modelo apresentado, o modelo de sobrevida particionada é iniciado com 100% dos pacientes, independentemente dos desfechos perioperatórios, o que pode superestimar os benefícios de longo prazo. As duas estruturas foram parametrizadas de forma independente, sem vinculação direta entre os resultados perioperatórios da árvore e os estados de saúde do modelo de sobrevida particionada.

Em relação às curvas de sobrevida extrapoladas, a seleção das distribuições paramétricas foi guiada por critérios estatísticos (AIC e BIC) e inspeção visual. Recomenda-se que o primeiro critério para escolha seja orientado pela plausibilidade clínica, verificando a consistência das projeções com dados externos de sobrevida dessa população na literatura, conforme orientação do NICE Technology Appraisal¹¹⁰. Adicionalmente, identificou-se a aplicação de correção de meio ciclo ao modelo, procedimento considerado tecnicamente frágil quando utilizado em modelos de sobrevida particionada, pois esses já estimam a área sob a curva de forma contínua, tornando o ajuste desnecessário e potencialmente distorcido. A incorporação da mortalidade basal da população brasileira (IBGE, 2022) por adição à mortalidade específica por câncer de reto de Feng et al. (2025) também merece atenção, uma vez que pode ocorrer sobreposição parcial entre as mortalidades já capturadas nos dados observados do ensaio clínico e aquelas provenientes da tábua de vida. Dependendo da forma de implementação, esse procedimento pode introduzir viés nas projeções de longo prazo. A tábua de vida poderia ser utilizada como piso de mortalidade, garantindo que a sobrevida modelada nunca supere a sobrevida esperada para a população geral de mesma idade.

Em relação aos parâmetros de efetividade considerados pelo demandante para a ACE, alguns valores de MRC negativa adotados não foram compatíveis com os encontrados na síntese de evidências clínicas elaborada pelo parecerista.

A proporção de MRC negativa assumida para a cirurgia laparoscópica (57,10%) diverge dos valores encontrados na síntese do parecerista tanto na mediana (95,00%) quanto na média ponderada pelo tamanho amostral (90,68%), com intervalo variando de 59,6% a 100% de MRC negativa entre os estudos. Essa divergência é particularmente relevante dado que a proporção de MRC negativa para a laparoscopia foi identificada como um dos parâmetros de maior influência na DSA, de modo que sua provável subestimação impacta diretamente as razões incrementais calculadas pelo demandante, favorecendo artificialmente a cirurgia robótica nessa comparação.

Para a cirurgia aberta, o valor assumido pelo demandante (26,64% de MRC negativa) é inferior aos valores obtidos na síntese de evidências obtidas pelo parecerista. A MRC negativa mediana foi de 93,70% e a média ponderada 80,92% observadas nos cinco estudos que reportaram esse desfecho na síntese do parecerista, com intervalo variando de 73,5% a 98,8%. Ressalta-se que o número reduzido de estudos com dados para a cirurgia aberta limita a robustez dessa estimativa, mas em nenhum dos estudos disponíveis foi observada taxa de MRC negativa tão baixa quanto a adotada pelo demandante.

Os demais parâmetros de efetividade utilizados pelo demandante na ACE também apresentaram divergências em relação à síntese do parecerista. As taxas de reoperação assumidas para laparoscopia (17,86%) e aberta (29,41%) foram superiores às médias ponderadas encontradas na síntese (2,52% e 2,01%, respectivamente) e às medianas (4,37% e 2,21%). De forma semelhante, a taxa de complicações maiores da cirurgia robótica (3,05%) foi inferior à mediana (7,00%) e à média ponderada (8,20%) observadas, enquanto a taxa da laparoscópica (16,39%) foi superior à mediana (6,70%) e à média ponderada (8,38%). Em todas essas divergências, a direção do viés favorece a cirurgia robótica, seja pela

subestimação das complicações da intervenção, seja pela superestimação das taxas dos comparadores, o que compromete a validade dos resultados da ACE.

Quanto aos parâmetros de efetividade de longo prazo, o principal parâmetro utilizado, HR de SLD de 0,74 (IC95%: 0,56–0,98) para a cirurgia robótica vs. laparoscópica, foi extraído de um único ECR (Feng et al., 2025) com seguimento máximo de 5 anos e desfecho principal reportado aos 3 anos, sendo extrapolado pelo demandante para um horizonte de 30 anos. O demandante identificou cruzamento das curvas log-log para SLD nos meses 22 e 28, indicando violação do pressuposto de riscos proporcionais do modelo de Cox, o que fragiliza a base metodológica da extrapolação. Nessa situação, a utilização de um único HR para extrapolar o efeito do tratamento ao longo de todo o horizonte temporal pode não representar adequadamente a dinâmica temporal do risco, aumentando a incerteza associada às estimativas de efetividade. Além disso, a manutenção do HR constante durante todo o horizonte temporal implica assumir que o benefício relativo observado nos primeiros anos após a cirurgia persiste inalterado por três décadas, hipótese para a qual não foram apresentadas evidências que confirmem a persistência do benefício observado por período tão extenso.

Adicionalmente, na ausência de dados comparativos diretos de sobrevida entre cirurgia robótica e aberta, o demandante assumiu que os resultados de SG e SLD da cirurgia aberta seriam equivalentes aos da laparoscópica, premissa declarada pelo próprio demandante como provável superestimação da eficácia da cirurgia aberta, que beneficia artificialmente o comparador e subestima as razões incrementais para essa comparação. Recomenda-se que o demandante apresente análises de cenário com curvas alternativas e que a premissa de equivalência entre cirurgia aberta e laparoscópica seja testada em análise de sensibilidade específica.

Os custos de aquisição do sistema Da Vinci® (R\$ 6.373.943,33), manutenção anual (R\$ 840.000,00) e consumíveis (R\$ 12.984,38 por cirurgia) foram obtidos exclusivamente a partir de informações fornecidas pelo fabricante, sem validação por fonte independente ou referência a compras públicas. O demandante informa o custo total dos consumíveis por procedimento sem detalhar o preço unitário de cada item. Também não esclarece se há possibilidade de reutilização de alguns itens.

O demandante afirmou que as 1.000 simulações de Monte Carlo resultaram em valores de ICER abaixo do limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00. É importante destacar que o limiar citado se restringe a doenças raras, o que não parece ser o caso do câncer retal.

Em conjunto, as limitações identificadas introduzem incertezas relevantes sobre a validade das projeções de longo prazo do modelo. As principais preocupações concentram-se na estruturação do modelo híbrido, na extrapolação da efetividade clínica para além do período observado, na possível violação do pressuposto de riscos proporcionais, na seleção das curvas de sobrevida sem demonstração suficiente de plausibilidade clínica e nas premissas adotadas para os comparadores cirúrgicos.

É importante destacar que a RCEI e a RCUI apresentadas são dependentes da premissa de realização de 300 cirurgias anuais por sistema, de forma que variações nessa premissa podem impactar diretamente os resultados da ACE

e da ACU. A elaboração por parte do demandante de cenários adicionais que variem a quantidade de cirurgias anuais pode contribuir para a avaliação da tecnologia.

7.2. Impacto orçamentário

Foi realizada uma análise para simular o impacto orçamentário da incorporação da ressecção retal assistida por robô no tratamento do câncer localizado ou localmente avançado em estágios I a III. O modelo da AIO presente em planilha de Excel estava totalmente relacionado à avaliação econômica. Nesse sentido, foram considerados os mesmos comparadores e custos estimados da avaliação econômica. Ressalta-se que os custos foram influenciados pelos desfechos medidos na avaliação econômica. O Quadro 13 resume as principais características dessa análise.

Quadro 13. Características da análise de impacto orçamentário

Objetivos	Estimar o impacto orçamentário da incorporação da ressecção retal assistida por robô no tratamento do câncer localizado ou localmente avançado em estágios I a III
Perspectiva de análise	SUS
População-alvo	Pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado em estágios I a III
Metodologia de cálculo da população	Demanda aferida e demanda epidemiológica
Intervenção	Cirurgia robótica
Comparadores	Cirurgia laparoscópica e cirurgia aberta
Horizonte temporal	5 anos (2026 a 2030)
Taxa de desconto	Não aplicada
Estimativa de custos	De acordo com a avaliação econômica
Moeda	Reais (R\$)
Análise	-
Análise de sensibilidade	Cenários alternativos alternaram a inclusão ou não do custo com o sistema robótico, o uso da demanda aferida ou epidemiológica e a aplicação ou não do fator de correção 2,8 sobre os custos.

Fonte: elaborado pelo parecerista

7.2.1. População elegível

Conforme dossiê do demandante, a população elegível foi estimada por meio de duas abordagens metodológicas, demanda aferida e de demanda epidemiológica.

Segundo o demandante, para a estimativa por demanda aferida, extraiu-se o histórico de procedimentos cirúrgicos realizados para o tratamento de pacientes com câncer do reto (CID-10: C20) disponíveis no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) entre os anos de 2021 e 2024 (Figura 30).

Figura 30. Número de procedimentos realizados entre os anos de 2021 e 2024, considerando pacientes diagnosticados com CID C20

Procedimento	2021	2022	2023	2024
04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia	812	833	917	965
04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto	46	52	50	38
04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia)	256	279	339	344
04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia	88	95	98	130
04.07.02.007-1 - Colectomia total	10	7	12	8
04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia	16	10	20	17
04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia	131	133	140	144
04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia	59	55	56	75
04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal		1	1	
04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia	53	47	59	42
04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia	92	110	114	93
04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal	402	388	382	324
04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia	3.655	3.851	4.115	4.404
04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal	53	52	38	34
Total	5.673	5.913	6.341	6.618

Fonte: Dossiê do demandante

O demandante destacou que o modelo de projeção linear aplicado aos dados encontrados na base de dados (SIH/SUS) apresentou um R^2 estimado em 0,99, o que demonstrou linearidade adequada para realização da estimativa da população elegível para 2026 e 2030, partindo do número de cirurgias realizadas no período consultado (2021-2024). O Quadro 14 apresenta a estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de cirurgias realizadas entre 2021 e 2024.

Quadro 14. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de cirurgias realizadas entre 2021 e 2024

População alvo	2026	2027	2028	2029	2030
Pacientes com câncer do reto (CID-10: C20) localizado ou localmente avançado (estádios I a III) elegíveis para tratamento cirúrgico	7.276	7.588	7.883	8.181	8.481

Fonte: dossiê do demandante

Para a abordagem por demanda epidemiológica, a estimativa feita pelo demandante utilizou dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para os anos de 2026 a 2030¹¹¹. A estimativa de novos casos anuais baseou-se na taxa de incidência de câncer colorretal de 21,1 casos por 100.000 habitantes, estimada pelo Instituto Nacional de Câncer para o triênio 2023-2025⁶. Destes estima-se que aproximadamente 30% serão câncer de reto, e dentre eles 75% serão diagnosticados nos estágios I a III, caracterizando doença localizada ou localmente avançada¹¹². O Quadro 15 apresenta a estimativa do demandante para o tamanho da população-alvo pelo método epidemiológico.

Quadro 15. Estimativa do demandante para o tamanho da população-alvo pelo método epidemiológico

Parâmetros	2026	2027	2028	2029	2030
População adulta total (≥18 anos) IBGE	164.457.318	165.806.197	167.098.556	168.393.986	169.696.511
Incidência de Câncer de Cólon e Reto no Brasil (21,10 casos/100.000 habitantes)	34.700	34.985	35.258	35.531	35.806
Proporção de câncer de reto entre todos os casos de câncer colorretal (30%)	10.410	10.496	10.577	10.659	10.742
Proporção de câncer de reto tratável cirurgicamente ao diagnóstico (estádios I, II ou III, doença localizada e localmente avançada, 75%)	7.808	7.872	7.933	7.995	8.056
População elegível por demanda epidemiológica para o procedimento cirúrgico	7.808	7.872	7.933	7.995	8.056

Fonte: dossiê do demandante

7.2.2. Difusão da tecnologia

Para estimar a proporção de pacientes que efetivamente teria acesso à tecnologia dentro da população elegível estimada, o demandante estruturou um padrão de *market share* para um horizonte temporal de cinco anos, compreendido entre 2026 e 2030 e composto por dois cenários. O cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal seria realizada exclusivamente por via convencional aberta ou por laparoscopia, sem a incorporação da plataforma robótica, e o cenário proposto, em que a cirurgia robótica estaria incorporada junto às demais modalidades cirúrgicas. O Quadro 16 apresenta o padrão de *market share* considerado no modelo de AIO do demandante.

Quadro 16. Padrão de *market share* considerado no modelo de AIO do demandante

CENÁRIO ATUAL	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia ROB	0%	0%	0%	0%	0%
Cirurgia LAP	15%	15%	15%	15%	15%
Cirurgia ABERTA	85%	85%	85%	85%	85%
CENÁRIO PROPOSTO	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia ROB	10%	15%	20%	25%	30%
Cirurgia LAP	15%	12,5%	10%	7,5%	5%
Cirurgia ABERTA	75%	72,5%	70%	67,5%	65%

Fonte: dossiê do demandante

7.2.3. Custos

Os custos utilizados no modelo de AIO foram os mesmos utilizados na avaliação econômica e descritos no tópico

7.1.4. Estimativa de recursos e custos associados.

7.2.4. Análise de sensibilidade

Foram conduzidas análises de sensibilidade explorando diferentes cenários, sendo eles: estimativa da população elegível por demanda epidemiológica, análise dos resultados sem a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico

e sem ajustar os custos pelo fator de correção de 2,8. Em todos os cenários, incluindo o cenário base, foi considerada a realização de 300 cirurgias ao ano.

7.2.5. Resultados

No cenário base, que considerou a população estimada por demanda aferida, o custo de aquisição do sistema robótico e a aplicação do fator de correção de 2,8, foi estimado um impacto orçamentário incremental acumulado de R\$ 18.539.193,80. A Tabela 9 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário base.

Tabela 9. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário base

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 130.003.543,98	R\$ 131.466.635,59	R\$ 1.463.091,62
2027	R\$ 146.529.927,71	R\$ 149.082.285,08	R\$ 2.552.357,36
2028	R\$ 161.286.260,92	R\$ 164.976.787,17	R\$ 3.690.526,25
2029	R\$ 170.464.124,64	R\$ 175.287.852,39	R\$ 4.823.727,76
2030	R\$ 178.685.750,15	R\$ 184.695.240,97	R\$ 6.009.490,82
Acumulado em 5 anos	R\$ 786.969.607,39	R\$ 805.508.801,20	R\$ 18.539.193,80

Fonte: dossiê do demandante

No cenário alternativo 1, que também considerou a população estimada por demanda aferida e a aplicação do fator de correção 2,8, o custo de aquisição do sistema robótico não foi considerado. Estimou-se, assim, uma economia acumulada de R\$ 19.307.501,34. A Tabela 10 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 1.

Tabela 10. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 1

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 130.003.543,98	R\$ 128.038.230,88	-R\$ 1.965.313,10
2027	R\$ 146.529.927,71	R\$ 143.720.345,52	-R\$ 2.809.582,19
2028	R\$ 161.286.260,92	R\$ 157.547.344,92	-R\$ 3.738.916,00
2029	R\$ 170.464.124,64	R\$ 165.649.980,44	-R\$ 4.814.144,20
2030	R\$ 178.685.750,15	R\$ 172.706.204,30	-R\$ 5.979.545,84
Acumulado em 5 anos	R\$ 786.969.607,39	R\$ 767.662.106,05	-R\$ 19.307.501,34

Fonte: dossiê do demandante

O cenário alternativo 2 também considerou a população estimada por demanda aferida, mas não aplicou o fator de correção 2,8 e não incluiu o custo de aquisição do sistema robótico. Estimou-se, assim, uma economia acumulada de R\$ 19.090.603,57. A Tabela 11 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 2.

Tabela 11. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 2

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 122,360,682.60	R\$ 120,405,391.33	-R\$ 1,955,291.27
2027	R\$ 134,446,423.06	R\$ 131,652,845.95	-R\$ 2,793,577.10
2028	R\$ 144,929,631.81	R\$ 141,207,276.51	-R\$ 3,722,355.30
2029	R\$ 152,713,558.75	R\$ 147,958,408.74	-R\$ 4,755,150.01
2030	R\$ 159,620,284.82	R\$ 153,756,054.93	-R\$ 5,864,229.89
Acumulado em 5 anos	R\$ 714,070,581.03	R\$ 694,979,977.46	-R\$ 19,090,603.57

Fonte: dossiê do demandante

O cenário alternativo 3 considerou a população estimada por demanda epidemiológica e manteve o fator de correção 2,8 e o custo de aquisição do sistema robótico. Estimou-se, assim, um impacto acumulado de R\$ 18.261.094,45. A Tabela 12 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 3.

Tabela 12. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 3

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 139.509.387,69	R\$ 141.079.460,39	R\$ 1.570.072,70
2027	R\$ 152.438.351,45	R\$ 155.082.615,80	R\$ 2.644.264,35
2028	R\$ 163.263.249,70	R\$ 166.965.198,33	R\$ 3.701.948,63
2029	R\$ 167.776.049,05	R\$ 172.461.132,43	R\$ 4.685.083,38
2030	R\$ 171.138.700,51	R\$ 176.798.425,89	R\$ 5.659.725,38
Acumulado em 5 anos	R\$ 794.125.738,39	R\$ 812.386.832,84	R\$ 18.261.094,45

Fonte: dossiê do demandante

O cenário alternativo 4 considerou a população estimada por demanda epidemiológica e manteve o fator de correção 2,8 desconsiderando o custo de aquisição do sistema robótico. Estimou-se, assim, uma economia acumulada de R\$ 19.265.024,98. A Tabela 13 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 4.

Tabela 13. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 4

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 139.509.387,69	R\$ 137.400.371,13	-R\$ 2.109.016,56
2027	R\$ 152.438.351,45	R\$ 149.518.718,07	-R\$ 2.919.633,38
2028	R\$ 163.263.249,70	R\$ 159.488.845,06	-R\$ 3.774.404,64
2029	R\$ 167.776.049,05	R\$ 163.043.240,40	-R\$ 4.732.808,65
2030	R\$ 171.138.700,51	R\$ 165.409.538,75	-R\$ 5.729.161,76
Acumulado em 5 anos	R\$ 794.125.738,39	R\$ 774.860.713,41	-R\$ 19.265.024,98

Fonte: dossiê do demandante

O cenário alternativo 5 considerou a população estimada por demanda epidemiológica, não aplicou o fator de correção 2,8 e desconsiderou o custo de aquisição do sistema robótico. Estimou-se, assim, uma economia acumulada de R\$ 19.041.796,42. A Tabela 14 detalha o resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 5.

Tabela 14. Resultado da AIO elaborada pelo demandante no cenário alternativo 5

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 131.307.681,20	R\$ 129.209.419,26	-R\$ 2.098.261,93
2027	R\$ 139.753.835,21	R\$ 136.850.863,84	-R\$ 2.902.971,37
2028	R\$ 146.415.959,70	R\$ 142.657.957,06	-R\$ 3.758.002,64
2029	R\$ 149.989.900,23	R\$ 145.318.126,86	-R\$ 4.671.773,37
2030	R\$ 152.522.251,81	R\$ 146.911.464,70	-R\$ 5.610.787,11
Acumulado em 5 anos	R\$ 719.989.628,14	R\$ 700.947.831,73	-R\$ 19.041.796,42

Fonte: dossiê do demandante

7.2.6. Análise do parecerista

O demandante estimou uma taxa de 21,1 casos de câncer de cólon e reto/100.000 habitantes no Brasil durante o horizonte temporal projetado. No entanto, estimativas recentes do INCA projetam uma taxa de incidência superior, de 25,11 casos/100.000 para o triênio 2026 a 2028⁶. Nesse sentido, conclui-se que a demanda epidemiológica estimada pelo demandante esteja subestimada.

Por se tratar de um modelo vinculado à avaliação econômica, transcende sobre a AIO as limitações da ACE e da ACU citadas no tópico 7.1.10 Considerações sobre a avaliação econômica do demandante. Algumas das limitações encontram-se na dificuldade para o parecerista reproduzir a estimativa de APACs autorizadas para procedimentos relacionados à ressecção retal para o CID C20, nas estimativas de custos para as três modalidades cirúrgicas e nos parâmetros de sobrevida e progressão.

É importante destacar que o valor unitário da cirurgia robótica é variável de acordo com a quantidade anual de cirurgias de ressecção retal. Isso porque o custo do sistema robótico e do custo anual da manutenção do sistema é dividido pela quantidade anual de procedimentos. Espera-se que o custo unitário por cirurgia robótica realizada esteja em concordância com a quantidade de cirurgias estimada para os anos abrangidos pelo horizonte temporal. No entanto, observa-se, por exemplo, que, para o primeiro ano (2026), estimaram-se 703 procedimentos. Considerando-se a premissa da realização de 300 cirurgias ao ano, entende-se que são necessários dois robôs para realizar 600 cirurgias mais um terceiro realizando 103 cirurgias em 2026. Estima-se que o preço unitário para se realizar as 103 cirurgias seja superior ao preço unitário para realizar 103 procedimentos. No modelo de AIO não foi identificada essa precisão na estimativa de impacto orçamentário. A elaboração por parte do demandante de cenários adicionais que variem a quantidade de cirurgias anuais pode contribuir para a avaliação da tecnologia.

7.2.7. Valor de Desembolso

O parecerista elaborou uma estimativa de valor de desembolso que considerou a população elegível à realização da cirurgia robótica de ressecção retal e os custos de aquisição totalmente relacionados ao equipamento e o procedimento cirúrgico. Considerou-se como horizonte temporal o período entre 2027 e 2031.

Dada a atualização recente do INCA que projeta um aumento da taxa de incidência de câncer colorretal para o triênio 2026-2028, o parecerista atualizou a projeção de população elegível para o período. A mesma taxa de incidência foi extrapolada para os demais anos do horizonte temporal. O Quadro 17 apresenta os detalhes da estimativa de casos de câncer retal em estágios I a III para os próximos anos, segundo o parecerista, para a estimativa de valor de desembolso.

Quadro 17. Estimativa de casos de câncer retal em estágios I a III para os próximos anos, segundo o parecerista, para a estimativa de valor de desembolso

	2027	2028	2029	2030	2031	Referência
População adulta total (≥18 anos) IBGE	165.806.197	167.098.556	168.393.986	169.696.511	170.966.328	IBGE, 2026 ¹¹¹
Incidência de câncer de colon e reto no Brasil (25,11 casos/100.000 habitantes)	41.634	41.959	42.284	42.611	42.930	INCA, 2026 ⁶
Proporção de câncer de reto entre todos os casos de câncer colorretal = 30%	12.491	12.588	12.686	12.784	12.879	Siegel et al., 2023 ¹¹²
Proporção de câncer e reto tratável cirurgicamente ao diagnóstico (75%)	9.369	9.441	9.515	9.588	9.660	Siegel et al., 2023 ¹¹²
População elegível por demanda epidemiológica para o tratamento cirúrgico	9.369	9.441	9.515	9.588	9.660	-

Fonte: cálculo do parecerista

Aplicando-se a mesma taxa de market share considerada pelo demandante em seu modelo de AIO (10% a 30%), a estimativa de realização de procedimentos por cirurgia robótica variou entre 937 e 2.898. O Quadro 18 apresenta o resultado da estimativa de procedimentos elegíveis através da cirurgia robótica ao longo do horizonte temporal.

Quadro 18. Estimativa de procedimentos elegíveis através da cirurgia robótica ao longo do horizonte temporal.

Cenário alternativo	2027	2028	2029	2030	2031
Cirurgia robótica	937	1.416	1.903	2.397	2.898

Fonte: cálculo do parecerista

Como custos relacionados à aquisição da tecnologia, consideraram-se os custos do sistema robótico, os custos com manutenção do sistema e o custo com os materiais consumíveis. Para se estimar o custo unitário por cirurgia, foram adotadas premissas semelhantes às do demandante. O custo de aquisição do sistema robótico foi descontado do valor residual dele após 10 anos de depreciação (valor residual de 10% após 10 anos). O resultado da subtração foi distribuído entre cada cirurgia realizada ao longo dos anos. Soma-se ao custo unitário por cirurgia o custo com os consumíveis, definido pelo demandante em R\$12.984,38 por cirurgia. O custo com a manutenção do sistema, definido em R\$ 840.000,00, foi distribuído entre cada cirurgia realizada anualmente. Definiu-se ainda que seriam realizadas no máximo 300 cirurgias ao ano por robô.

Nesse sentido, o valor de desembolso com a tecnologia variou entre R\$ 17.820.983,66 e R\$ 51.765.282,24 o longo dos cinco anos do horizonte temporal, totalizando R\$ 172.078.079,97 ao final do período. O custo médio por paciente variou uma vez que, para atender toda a quantidade de procedimentos elegíveis à cirurgia robótica, foi necessário, no modelo, adquirir um robô que não realizaria a quantidade máxima de cirurgias ao ano (300 procedimentos), o que tornaria mais caro o custo unitário por cirurgia desse robô mais ocioso. O Quadro 19 apresenta o resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista.

Quadro 19. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista

	2027	2028	2029	2030	2031	TOTAL
Custo médio/paciente	R\$ 19.021,22	R\$ 17.974,20	R\$ 18.184,37	R\$ 17.702,46	R\$ 17.862,42	R\$ -
Custo total estimado	R\$ 17.820.983,66	R\$ 25.454.156,58	R\$ 34.604.859,44	R\$ 42.432.798,06	R\$ 51.765.282,24	R\$ 172.078.079,97

Fonte: cálculo do parecerista

O parecerista elaborou ainda cenários alternativos de estimativa de valor de desembolso. Os cenários mantêm os parâmetros do cenário base que considerou a realização de 300 cirurgias anuais por sistema robótico, com exceção do custo unitário da cirurgia que foi alterado pela quantidade anual de cirurgias realizadas. O parecerista elaborou cenários de estimativa de valor de desembolso considerando a quantidade máxima de 150 e de 400 cirurgias ao ano por sistema robótico. Considerando a realização de 150 cirurgias anuais, o valor de desembolso com a tecnologia variaria entre R\$ 22.061.948,36 e R\$ 65.901.831,23 o longo dos cinco anos do horizonte temporal, totalizando R\$ 217.315.036,76 ao final do período (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**). Considerando a realização de 400 cirurgias anuais, o valor de desembolso com a tecnologia variaria entre R\$ 16.407.328,76 e R\$ 48.937.972,44 ao longo dos cinco anos do horizonte temporal, totalizando R\$ 160.768.840,77 ao final do período (Quadro 21. **Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista – cenário alternativo considerando 400 cirurgias anuais.**

Quadro 20. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista – cenário alternativo considerando 150 cirurgias anuais

	2027	2028	2029	2030	2031	TOTAL
Custo médio/paciente	R\$ 23.547,82	R\$ 22.965,39	R\$ 22.641,51	R\$ 22.420,54	R\$ 22.740,45	R\$ -
Custo total estimado	R\$ 22.061.948,36	R\$ 32.522.431,08	R\$ 43.086.788,84	R\$ 53.742.037,26	R\$ 65.901.831,23	R\$ 217.315.036,76

Fonte: cálculo do parecerista

Quadro 21. Resultado do valor de desembolso, segundo o parecerista – cenário alternativo considerando 400 cirurgias anuais

	2027	2028	2029	2030	2031	TOTAL
Custo médio/paciente	R\$ 17.512,36	R\$ 16.975,96	R\$ 16.698,66	R\$ 16.522,94	R\$ 16.886,81	-
Custo total estimado	R\$ 16.407.328,76	R\$ 24.040.501,68	R\$ 31.777.549,64	R\$ 39.605.488,26	R\$ 48.937.972,44	R\$ 160.768.840,77

Fonte: cálculo do parecerista

8. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

O demandante descreve que a aquisição do sistema Da Vinci® inicia-se com um processo de planejamento do sítio cirúrgico (*site planning*), conduzido por especialista da empresa fornecedora sem custo ao hospital. Após a aquisição, segundo o demandante, recomenda-se a constituição de um comitê robótico institucional multidisciplinar, com reuniões periódicas junto à empresa fornecedora para alinhamento da implementação e suporte nos primeiros seis meses do programa.

Segundo o demandante o treinamento é regulamentado pela Resolução CFM nº 2.311/2022, que estabelece duas fases obrigatórias: treinamento básico, com capacitação teórica, simulação virtual e treinamento em simulador por no mínimo 20 horas; e treinamento avançado, com realização mínima de 10 cirurgias como cirurgião principal sob supervisão de instrutor certificado. Segundo o demandante, o suporte da empresa fornecedora para acompanhamento de cirurgias e treinamentos adicionais não implica custo ao hospital. A manutenção preventiva é anual, com manutenção corretiva ilimitada incluída no contrato, com disponibilidade de atendimento todos os dias da semana.

O demandante destaca que a plataforma robótica já foi incorporada ao SUS para a prostatectomia radical e encontra-se disponível em hospitais de todas as cinco regiões do país, reduzindo as barreiras logísticas para sua utilização na ressecção retal com média atual de utilização dos sistemas instalados de 303 cirurgias por ano.

Análise do parecerista

A ressecção retal é atualmente realizada no SUS predominantemente pelas vias aberta e laparoscópica, conforme evidenciado pelo padrão de market share estimado pelo demandante (85% e 15%, respectivamente). A incorporação da via robótica representaria uma expansão tecnológica dentro da linha de cuidado já estabelecida, sem substituição de etapas diagnósticas ou terapêuticas prévias.

A implementação da tecnologia provavelmente se concentrará nos centros que já dispõem de infraestrutura robótica instalada. Com base em levantamento realizado no contexto da avaliação da prostatectomia radical assistida por robô (CONITEC, 2025), identificaram-se 37 hospitais públicos e filantrópicos com sistema robótico disponível para uso no SUS, distribuídos nas regiões Sudeste (19), Sul (8), Nordeste (6) e Centro-Oeste (4), sem representação na região Norte, o que evidencia desigualdade regional de acesso que pode limitar a abrangência da incorporação. A maioria desses centros corresponde a CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), perfil compatível com a complexidade assistencial exigida pelo tratamento do câncer retal. Contudo, não foi possível confirmar em quantos desses centros a plataforma robótica já é utilizada especificamente para procedimentos colorretais, o que representa uma incerteza relevante para a estimativa da capacidade instalada efetivamente disponível para esta indicação.

A viabilidade operacional e econômica da tecnologia é fortemente dependente do volume cirúrgico por sistema, uma vez que os custos fixos de aquisição e manutenção são diluídos pelo número de procedimentos realizados. O modelo econômico do demandante adotou a premissa de 300 cirurgias anuais por robô, valor próximo à média atual de utilização informada (303 cirurgias/ano), segundo o demandante. Entretanto, essa média considera todos os procedimentos

robóticos realizados pelo sistema, independentemente da especialidade, de modo que o volume específico destinado à ressecção retal será necessariamente menor, podendo elevar o custo unitário do procedimento em relação ao estimado.

A ampliação da oferta para centros sem infraestrutura robótica prévia demandaria investimentos em aquisição de equipamentos, adequação do espaço físico, treinamento de equipes multidisciplinares e organização dos fluxos assistenciais, conforme os requisitos estabelecidos pela Resolução CFM nº 2.311/2022.

9. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Canadian Drug Expert Committee (CDEC-CAD)

A Canada's Drug Agency (CAD-AMC), anteriormente denominada CADTH, não possui publicação oficial, parecer técnico ou relatório de recomendação específico acerca da eficácia e segurança da cirurgia de ressecção retal assistida por robô. Observa-se que os relatórios de implementação e as evidências clínicas sintetizadas pela agência canadense sobre sistemas cirúrgicos robóticos limitam-se ao campo da ortopedia, como foco estrito em tecnologias para artroplastia de joelho e procedimentos correlatos para a coluna vertebral¹¹³.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

O Nacional Institute for Health and Care Excellence, em sua diretriz publicada em 2020 com atualização até 2021, estabeleceu o uso da ressecção retal assistida por robô de forma restrita e condicional para o tratamento do câncer retal. A recomendação não prioriza a técnica robótica para expansão, uma vez que as evidências clínicas não demonstraram diferenças de eficácia em relação à cirurgia laparoscópica tradicional, se provou mais custo-efetiva¹¹⁴. Para otimizar os recursos do sistema de saúde, o NICE restringiu a oferta do procedimento robótico apenas a centros médicos com programas já estabelecidos e que realizaram investimentos prévios no equipamento. Além disso, a agência exige que essas instituições realizem a coleta contínua e a auditoria de dados de resultados, de forma a comparar e comprovar a segurança e eficácia da técnica na prática clínica. Dessa forma, as diretrizes visam controlar os gastos públicos limitando novos investimentos no curto prazo, mantendo a vigilância sobre os dados para reavaliar a viabilidade financeira e clínica dos procedimentos à medida que as tecnologias robóticas evoluem¹¹⁴.

Scottish Medicines Consortium (SMC)

Embora o Scottish Medicines Consortium (SMC) atue no aconselhamento do NHS Scotland sobre o licenciamento e o uso de medicamentos, a avaliação de inovações e dispositivos cirúrgicos não faz parte do seu escopo, sendo essa a função do **Scottish Health Technologies Group (SHTG)**^{115,116}. Em suas diretrizes, a agência escocesa recomenda a ressecção retal assistida por robô para pacientes com câncer retal que se enquadrem em características físicas e clínicas específicas. Orienta que o procedimento seja direcionado a pacientes que apresentem pelve estreita, sejam obesos (IMC ≥ 30) e/ou tenham um tumor localizado no reto médio a inferior. A indicação é justificada pelo benefício clínico na

redução do risco de conversão para cirurgia aberta, cenário em que especialistas consideram que a laparoscopia convencional é inadequada para pacientes com esse perfil. Apesar do respaldo clínico, o SHTG observa a falta de evidências relevantes provando que o procedimento tem um bom custo-efetividade para o sistema de saúde, por isso orienta que a oferta do procedimento seja concentrada em centros hospitalares que já equipados com o dispositivo robótico e que mantenham um volume de pacientes suficiente para assegurar a proficiência cirúrgica.

Nota: O *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (ASERNIP-S), da Austrália, e a *Health Information and Quality Authority* (HIQA), da Irlanda, não possuem relatórios de recomendação ou pareceres técnicos específicos acerca da eficácia e segurança da cirurgia de ressecção retal assistida por robô¹¹⁷. Entretanto, as publicações oficiais dessas agências restringem-se à prostatectomia radical robótica. Um procedimento que, embora utilize a mesma plataforma, difere da ressecção retal em termos de complexidade anatômica e objetivos terapêuticos.

10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados Clinical Trials¹¹⁸ e Cortellis¹¹⁹ com o objetivo de identificar tecnologias para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.

As buscas foram realizadas entre os dias 22/05/2026 e 25/05/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials

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 ("Neoplasm, Rectal" OR "Rectal Neoplasm" OR "Neoplasms, Rectal" OR "Rectum Neoplasms" OR "Neoplasm, Rectum" OR "Rectum Neoplasm" OR "Rectal Tumors" OR "Rectal Tumor" OR "Tumor, Rectal" OR "Cancer of Rectum" OR "Rectum Cancers" OR "Cancer of the Rectum" OR "Rectal Cancer" OR "Cancer, Rectal" OR "Rectal Cancers" OR "Rectum Cancer" OR "Cancer, Rectum").

Filtros utilizados:

- I. Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Enrolling by invitation", "Active, not recruiting" e "Completed";
- II. Study Type: "Interventional" e "Observational";
- III. Phase: 3, 4 e not applicable;
- IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Cortellis

Estratégia de busca: "Rectal tumor".

Filtros utilizados:

- I. Status: "Not yet recruiting", "Planned", "Recruiting", "No longer recruiting", "Completed" e "Status not specified".
- II. Design: "Intervencional" OR "Observacional".
- III. Category: "Digital health" OR "Medical device" OR "Medical procedure".
- IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no Clinical Trials¹¹⁸ e Cortellis¹¹⁹ foram encontrados 1.278 ensaios. Após a triagem e seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios

eletrônicos das referidas agências sanitárias. A partir da análise, foram identificadas duas tecnologias no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade (Quadro 22. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.).

Quadro 22. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

Fabricante	Tecnologia	Fase do Estudo	ANVISA	FDA
MicroPort® ¹²⁰ MedBot™ ¹²⁰	Toumai® Laparoscopic Surgical Robot	NA	Não Identificado	Não Identificado
Cornerstone Robotics Limited ¹²¹	Sentire® Surgical System C1000	NA	Não Identificado	Não Identificado

Fonte: Elaborado pelo autor. Referências: Clinical trials¹¹⁸, Cortellis¹¹⁹, FDA¹²² e ANVISA¹²³.

Os ensaios clínicos chineses *A Prospective Single-center Randomized Controlled Trial of Robotic Surgery With Transrectal Resection Specimens (NOSES-IV) and Traditional Assisted Robotic Surgery for the Treatment of High Rectal and Sigmoid Colon Cancer (2024)*, *Robotic Transanal Specimen Extraction Surgery Versus Robotic Transabdominal Incision Specimen Extraction Surgery for Patients With Rectal Cancer (2023)*, *NOTR: Clinical Outcomes of NOSES Versus Traditional Robotic-assisted Surgery for Patients With Colorectal Cancer (2021)* e *Robotic Natural Orifice Specimen Extraction Surgery Compared to Robotic Assisted Surgery for Median Rectal Cancer (2023)* avaliaram a segurança, a eficácia e a viabilidade de técnicas de ressecção robótica para o tratamento do câncer colorretal, com ênfase em abordagens minimamente invasivas e na extração de espécimes por orifícios naturais (NOSES)^{124–127}.

Embora os registros dos estudos não especifiquem o fabricante ou o modelo do sistema robótico utilizado, os ensaios foram conduzidos por Taiyuan Li, do *First Affiliated Hospital of Nanchang University*, instituição com ampla produção científica em cirurgia colorretal robótica baseada no sistema cirúrgico Toumai¹²⁰.

O sistema Toumai® é composto por console do cirurgião, carrinho do paciente e sistema de imagem, permitindo a realização de procedimentos minimamente invasivos com elevada precisão, estabilidade e ergonomia. Além disso, a plataforma é compatível com tecnologias de telecirurgia e já foi utilizada em procedimentos remotos por meio de redes 5G, ampliando o acesso a serviços cirúrgicos especializados¹²⁸.

Os ensaios clínicos intervencionais chineses *The Application of Sentire Surgical System Plus Patient Side Single Arm in Robotic Colorectal Surgery (2026)* e *Prospective Evaluation of Cornerstone Robotics Sentire Surgical System in Major Gastrointestinal and Urologic Surgery (2025)* avaliaram a segurança, a eficácia e a viabilidade do sistema cirúrgico robótico Sentire® em procedimentos gastrointestinais, urológicos e colorretais^{127,129}.

O sistema Sentire® é uma plataforma de cirurgia minimamente invasiva composta por console do cirurgião, carrinho do paciente e sistema de visualização tridimensional. A versão Sentire® Plus incorpora um braço robótico adicional no lado do paciente, permitindo maior flexibilidade no posicionamento dos trocárteres, redução de colisões entre os braços robóticos e melhor adaptação ao ambiente cirúrgico. Segundo os investigadores, a tecnologia tem potencial para ampliar as aplicações da cirurgia robótica minimamente invasiva, mantendo segurança e eficácia operatória, além de favorecer um modelo de menor custo em comparação com plataformas robóticas tradicionais¹²¹.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O câncer de reto é uma neoplasia maligna de elevada carga clínica, com 23.618 casos registrados no Brasil em 2022 e tendência de crescimento nas próximas décadas. O tratamento com intenção curativa baseia-se na ressecção radical com excisão total do mesorreto, realizada por via aberta, laparoscópica ou assistida por robô.

Os robôs cirúrgicos, controlados diretamente por um cirurgião, são utilizados em procedimentos minimamente invasivos nas especialidades urológica, ginecológica, colorretal e torácica. Esses sistemas traduzem os movimentos das mãos do operador em micro movimentos de alta precisão, permitindo maior amplitude e melhor visualização durante os procedimentos, além de possibilitar menor fadiga ao cirurgião, o que contribui para maior precisão cirúrgica. Durante o procedimento cirúrgico, o carrinho do paciente é posicionado junto à mesa operatória e os braços robóticos são direcionados conforme o alvo anatômico. Nesse sentido, o demandante solicitou a incorporação no SUS do procedimento de ressecção retal robótica para pacientes com câncer retal localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

Na busca por evidências clínicas em torno do procedimento, o demandante realizou uma atualização da revisão sistemática de Khajeh et al., para todos os desfechos de interesse, com exceção dos desfechos de SG e SLD. Foram selecionados como evidências adicionais, estudos comparativos de qualquer delineamento de pesquisa que tivessem comparado ressecção a retal robótica à ressecção retal aberta ou ressecção retal laparoscópica para os desfechos de SG e SLD. Na busca adicional, referente aos desfechos de SG e SLD, o demandante incluiu uma revisão sistemática e um ensaio clínico randomizado. A estratégia metodológica apresentada pelo demandante foi considerada parcialmente adequada, uma vez que apresentou limitações relacionadas à ampla abrangência da pergunta PICOS, à ausência de priorização explícita de desfechos críticos para tomada de decisão e à inclusão simultânea de diferentes comparadores cirúrgicos em uma mesma síntese analítica. Tais características podem contribuir para elevada heterogeneidade clínica e metodológica entre os estudos incluídos, dificultando a interpretação dos resultados e a síntese das evidências. Diante dessas limitações, optou-se pela adoção de uma estratégia alternativa baseada na atualização direcionada de revisões sistemáticas previamente publicadas, com definição mais específica dos comparadores e priorização dos desfechos considerados críticos para a avaliação clínica e econômica da tecnologia, especialmente aqueles utilizados pelo próprio demandante na análise econômica apresentada. Em decorrência dessa redefinição metodológica, parte dos estudos incluídos pelo demandante foi excluída da presente análise por não atender aos critérios da nova pergunta estruturada.

As evidências clínicas incluídas neste relatório, provenientes de 110 estudos primários, mostraram resultados mistos. Na comparação com a cirurgia aberta, observou-se benefício estatisticamente significativo para sobrevida global em 5 anos no grupo robótico (RR 1,09; IC95%: 1,04–1,14), mas não houve diferença para sobrevida livre de doença (SLD), conforme análise conduzida pelo parecerista. Na comparação com a laparoscópica, não houve diferença significativa para sobrevida global, embora a técnica assistida por robô tenha demonstrado benefício para SLD em 5 anos (RR 1,05; IC95%: 1,02–1,08). Esse achado foi corroborado pelo ensaio clínico REAL (Feng et al., 2025), que mostrou maior SLD em 3 anos no grupo robótico (87,2% vs. 83,4%; HR 0,74; IC95%: 0,56–0,98; p=0,04), sem diferença significativa para sobrevida global.

Em relação à MRC+, os resultados favoreceram a técnica robótica frente à aberta (OR 3,39; IC95%: 1,11–10,40) e à laparoscópica (OR 1,56; IC95%: 1,11–2,20). Contudo, o parecerista identificou divergências relevantes nos parâmetros de efetividade utilizados pelo demandante, com subestimação das taxas de margem negativa para laparoscopia e aberta e superestimação das taxas de complicações e reoperação dos comparadores, o que favoreceu artificialmente a robótica nas análises econômicas. No subgrupo de ensaios clínicos randomizados comparando robótica e laparoscópica, observou-se maior ocorrência de complicações maiores no grupo robótico (OR 1,66; IC95%: 1,08–2,56). Já o benefício em taxa de reoperação relatado pelo demandante não foi confirmado de forma consistente na atualização conduzida pelo parecerista, que encontrou valores muito inferiores para laparoscopia e aberta em sua síntese independente. De forma geral, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para os desfechos de sobrevida, em razão do risco de viés dos estudos primários, da elevada heterogeneidade (I^2 entre 79% e 96%) e da imprecisão das estimativas. Isso impede conclusões definitivas quanto à superioridade da técnica robótica em desfechos oncológicos de longo prazo.

Na avaliação econômica, o demandante comparou a cirurgia robótica às outras duas modalidades cirúrgicas. Uma ACE foi elaborada por meio de um modelo de árvore de decisão para avaliar o período perioperatório e o acompanhamento dos primeiros 30 dias após a cirurgia. Uma ACU também foi elaborada por meio de um modelo de sobrevida particionada para avaliar as tecnologias durante um horizonte temporal de 30 anos. Foram estimados os custos com o sistema robótico considerando para o preço unitário da cirurgia a realização de 300 cirurgias ao ano para cada robô. Foram estimados ainda custos com exames pré-operatórios, seguimento pós-cirúrgico e com os desfechos de ocorrência de margem circunferencial positiva, reoperação e complicações. Na ACU foram considerados os estados “livre de doença”, “progredido” e “morto”. A ACE estimou que a cirurgia robótica seria, segundo o demandante, custo-efetiva frente à cirurgia aberta (RCUI de R\$ 1.447,85/QALY) e à laparoscópica (RCUI de R\$ 4.924,54/QALY), considerando um limiar de R\$ 120.000/QALY. Na DSA, os três parâmetros com maior influência sobre o modelo na comparação cirurgia robótica vs. aberta foram o OR para MRC negativa, o OR para complicações maiores e o OR para reoperação. Na comparação robótica vs. laparoscópica, os parâmetros mais influentes foram a utilidade pré-progredido, o OR para reoperação e o OR para MRC negativa. A PSA, segundo o demandante, todas as simulações mantiveram a RCUI abaixo do limiar de R\$ 120.000,00/QALY. O parecerista destaca que o limiar de custo-efetividade referenciado pelo demandante refere-se a doenças raras e não se aplica ao câncer de reto. Destaca ainda que o resultado de RCUI obtido está parametrizado para realização de 300 cirurgias anuais por robô. O modelo apresentou limitações metodológicas relevantes: alguns parâmetros de efetividade incluídos no modelo divergiram da síntese de evidências clínicas do parecerista, foi adotada premissa de equivalência entre cirurgia aberta e laparoscópica sem evidências de suporte. Quanto aos custos, houve dificuldade para reproduzir a estimativa do demandante para os procedimentos de ressecção retal por câncer de reto feitos no SUS nos últimos anos. Apesar de a avaliação econômica do demandante ter sido conduzida a partir de um modelo híbrido (árvore de decisão e sobrevida particionada), não é contabilizada na mortalidade do ciclo “0” da sobrevida particionada a mortalidade ocorrida na árvore.

Na AIO o demandante elaborou um modelo integrado à avaliação econômica. A estimativa da população elegível se deu por demanda aferida, extraído-se o histórico de procedimentos cirúrgicos realizados para o tratamento de pacientes com câncer do reto (CID-10: C20) disponíveis no SIH/SUS, e por meio de demanda epidemiológica, a partir de dados da literatura. Foram considerados os custos estimados no modelo de avaliação econômica. A taxa de market share aplicada à cirurgia robótica variou entre 10% e 30% ao longo dos cinco anos do horizonte temporal. Considerando a aquisição do sistema robótico, a aplicação do fator de correção de 2,8% e a estimativa populacional por demanda aferida, estimou-se um impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de R\$ 18.539.193,80. Análises de sensibilidade que alternaram cenários entre inclusão ou não inclusão do custo com o sistema robótico, uso da estimativa de demanda aferida ou de demanda epidemiológica e a aplicação ou não do fator de correção 2,8 resultaram em impactos que variaram entre economias acumuladas em cinco anos de R\$ 19.307.501,34 a custos incrementais acumulados em cinco anos de R\$ 18.261.094,45. Nestes cenários, a economia se manifestou ao retirar o custo com o sistema robótico. O parecerista detectou estimativas mais recentes do INCA que projetam uma taxa de incidência de câncer colorretal superior à considerada pelo demandante, o que indica possibilidade de a demanda epidemiológica estimada pelo demandante estar subestimada. Por se tratar de um modelo vinculado à avaliação econômica, a AIO incorpora as limitações da ACE e da ACU do demandante. Algumas das limitações encontram-se na dificuldade para o parecerista reproduzir a estimativa de APACs autorizadas para procedimentos relacionados à ressecção retal para o CID C20, nas estimativas de custos para as três modalidades cirúrgicas e nos parâmetros de sobrevida e progressão. O modelo de AIO ainda considerou custos para a cirurgia robótica (calculados considerando 300 cirurgias ao ano) não totalmente parametrizados à quantidade de cirurgias estimadas durante o horizonte temporal, o que pode tornar os valores de AIO subestimados.

Atualizando a estimativa de incidência de câncer colorretal, o parecerista elaborou uma estimativa de valor de desembolso que considerou a população elegível à realização da cirurgia robótica de ressecção retal e os custos de aquisição totalmente relacionados ao equipamento e o procedimento cirúrgico. Considerou-se como horizonte temporal o período entre 2027 e 2031. No modelo, o parecerista incluiu valores de unitários da cirurgia robótica variáveis, de acordo com a estimativa de cirurgias anuais durante o horizonte temporal. Foi estimado um custo de desembolso que variaria entre R\$ 17,8 milhões e R\$ 51,8 milhões ao ano, totalizando R\$ 172,1 milhões em cinco anos, considerando incidência atualizada do INCA (25,11 casos/100.000 habitantes) e market share crescente de 10% a 30%.

A Conitec já avaliou previamente sistemas robóticos no contexto da prostatectomia radical, deliberando pela não incorporação em 2018 e 2021 devido à ausência de superioridade clínica conclusiva e ao elevado impacto orçamentário. Em 2025, após nova avaliação e consulta pública, recomendou a incorporação da prostatectomia radical assistida por robô, restrita a centros de alta complexidade com elevado volume cirúrgico. De forma semelhante, as principais agências internacionais consultadas (NICE, Reino Unido; SHTG, Escócia) recomendam o uso da cirurgia robótica no câncer de reto de forma restrita e condicional, limitando a oferta a centros já equipados ou direcionando a indicação a pacientes com características anatômicas específicas que representam limitações para a laparoscopia convencional, como pelve estreita e obesidade.

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 39/2026 esteve aberta durante o período de 14/4/2026 a 23/4/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento e também não identificou representante para o tema.

13. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

No dia 03 de julho de 2026, durante a 153ª Reunião Ordinária da Conitec, foi realizada a discussão acerca da avaliação da ressecção retal assistida por robô. Os especialistas destacaram o aumento da incidência do câncer de reto, incluindo o acometimento de pacientes mais jovens, e ressaltaram que as abordagens cirúrgicas convencionais podem estar associadas a complicações, como incontinência urinária e fecal, com impactos relevantes na qualidade de vida dos pacientes. Nesse contexto, foram ressaltados os potenciais benefícios da cirurgia robótica, incluindo a redução de complicações, maior probabilidade de obtenção de margem circunferencial negativa, além de possíveis impactos positivos na qualidade de vida e na sobrevida dos pacientes.

Foi discutida a necessidade de capacitação específica e experiência profissional para a realização de procedimentos cirúrgicos assistidos por sistema robótico, considerando que a cirurgia robótica requer habilitação própria, treinamento estruturado e desenvolvimento de curva de aprendizado pelos profissionais. Destacou-se a importância de informações adicionais sobre a disponibilidade e distribuição de profissionais capacitados no SUS, bem como sobre a capacidade de formação e expansão dessa força de trabalho, aspectos relevantes para a implementação adequada da tecnologia.

O Comitê de Produtos e Procedimentos também discutiu a necessidade de melhor definição dos perfis de pacientes elegíveis para a realização da ressecção retal assistida por robô. Segundo os especialistas, os pacientes com tumores de reto médio e inferior, especialmente homens e pacientes com obesidade, poderiam representar grupos com maior potencial de benefício da tecnologia, considerando a maior complexidade desses casos e os desafios técnicos associados ao procedimento.

Em relação as evidências clínicas, especialistas e membros do Comitê destacaram que os benefícios do procedimento observados nos ensaios clínicos randomizados nem sempre são reproduzidos nos estudos observacionais. Foram levantadas hipóteses para a divergência entre os resultados dos estudos, incluindo a possível ausência de capacitação adequada dos cirurgiões e diferenças nas características prognósticas dos pacientes incluídos nas análises.

Acerca das evidências econômicas, dúvidas foram levantadas em torno da capacidade instalada de sistemas robóticos que já foram adquiridos em alguns estabelecimentos no Brasil e que poderiam estar aptos a realizar as cirurgias

de ressecção retal, dispensando o custo com aquisição de novos robôs. Nesse sentido, seria importante levantar dados detalhados sobre tal capacidade. Foi destacado que uma possível incorporação do procedimento deveria ser precedida de um importante planejamento, evitando que sistemas robóticos, após adquiridos não careçam de demanda e eficiência adequada, o que potencialmente poderia aumentar os custos unitários das cirurgias.

Relatório Preliminar

14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Comitê de Procedimentos, presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 03 de julho de 2026, deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da cirurgia de ressecção retal robótica para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado. A decisão foi consequência das incertezas quanto à implementação da cirurgia robótica no SUS, no que se refere à capacidade instalada, e à necessidade de capacitação de profissionais. Ademais, considerou-se a necessidade de informações adicionais para melhor definição da população elegível, do planejamento da rede e da viabilidade econômica da incorporação da tecnologia.

15. REFERÊNCIAS

1. Glimelius B, Pahlman L, Cervantes A, Group EGW. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Published online May 21, 2010. doi:10.1093/annonc/mdq170
2. Tamas K, Walenkamp AME, de Vries EGE, et al. Rectal and colon cancer: Not just a different anatomic site. doi:10.1016/j.ctrv.2015.06.007
3. Horvat N, Tavares Rocha Carlos, Clemente Oliveira B, Petkovska I, Gollub MJ. MRI of Rectal Cancer: Tumor Staging, Imaging Techniques, and Management.
4. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? doi:10.1002/bjs.1800691019
5. IARC Newsletter. Accessed May 24, 2026. <https://www.iarc.who.int/iarcnewsletter>
6. Repositório Institucional - INCA: Identificador inválido. Accessed May 24, 2026. https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/17914/1/Estima2026_completo%20%281%29.pdf.
7. Rawla P, Sunkara T, Barsouk A. Epidemiology of colorectal cancer: incidence, mortality, survival, and risk factors. doi:10.5114/pg.2018.81072
8. Ilyas M. Epidemiology of Stage IV Colorectal Cancer: Trends in the Incidence, Prevalence, Age Distribution, and Impact on Life Span. doi:10.1055/s-0043-1761447
9. Riihimäki M, Hemminki A, Sundquist J, Hemminki K. Patterns of metastasis in colon and rectal cancer. doi:10.1038/srep29765
10. Primária M da SS de A à SD de A. *Rastreamento*. Ms; 2010.
11. Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;2007(1):CD001216. doi:10.1002/14651858.CD001216.pub2
12. TNM-Classification-of-Malignant-Tumours-8th-edition.pdf. Accessed May 18, 2026. http://mom.gov.az/resources/content_files/ebook/TNM-Classification-of-Malignant-Tumours-8th-edition.pdf
13. Gunderson LL, Sargent DJ, Tepper JE, et al. Impact of T and N stage and treatment on survival and relapse in adjuvant rectal cancer: a pooled analysis. doi:10.1200/JCO.2004.08.173
14. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Do Adenocarcinoma de Cólon e Reto*. Accessed May 25, 2026. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/adenocarcinoma-de-colon-e-de-reto>
15. Keller DS, Berho M, Perez RO, Wexner SD, Chand M. The multidisciplinary management of rectal cancer. doi:doi.org/10.1038/s41575-020-0275-y
16. Rajput A, Bullard Dunn K. Surgical Management of Rectal Cancer. *Seminars in Oncology*. 2007;34(3):241-249. doi:10.1053/j.seminoncol.2007.03.005
17. Li D, Xiong X, Diao P, et al. The Review of Modified Intersphincteric Resection in the Treatment of Ultra-Low Rectal Cancer. *Curr Treat Options in Oncol*. 2025;26(2):84-91. doi:10.1007/s11864-025-01291-y
18. Minimally Invasive Surgery. Accessed May 25, 2026. <https://fascrs.org/Web/Web/Patients/Diseases-and-Conditions/A-Z/Minimally-Invasive-Surgery.aspx>

19. Martinez CAR, Campos FG. Current guidelines for the management of rectal cancer patients: a review of recent advances and strategies. *Rev Assoc Med Bras*. 2024;70:e2024S112. doi:<https://doi.org/10.1590/1806-9282.2024S112>
20. Thieme E-Journals - Journal of Coloproctology / Abstract. Accessed May 25, 2026. <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1016/j.jcol.2016.05.001>
21. Ministério da Saúde. *Sistema Cirúrgico Robótico Para Cirurgia Minimamente Invasiva: Prostatectomia Radical*. Accessed May 25, 2026. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_davinci_prostatectomia.pdf
22. Ministério da Saúde. *Prostatectomia Radical Assistida Por Robô Em Pacientes Com Câncer de Próstata Localizado*. 2021. Accessed May 25, 2026. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210903_relatorio_prostatectomia_caprostata_662_2021_final.pdf
23. Ministério da Saúde. *Prostatectomia Radical Assistida Por Robô Para o Tratamento de Pacientes Com Câncer de Próstata Clinicamente Localizado Ou Localmente Avançado*. 2025. Accessed May 20, 2026. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1030-prostatectomia-robotica-72>
24. Cepolina F, Razzoli R. Review of robotic surgery platforms and end effectors. *J Robotic Surg*. 2024;18(1):74. doi:10.1007/s11701-023-01781-x
25. Shin HR, Lee K, Yu HW, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Using the da Vinci S, Si, X, and Xi Robotic Platforms for BABA Robotic Thyroidectomy. *Medicina*. 2021;57(10):1130. doi:10.3390/medicina57101130
26. Manual do Usuário do sistema da Vinci X.
27. Kim JC, Lim SB, Yoon YS, Park IJ, Kim CW, Kim CN. Completely abdominal intersphincteric resection for lower rectal cancer: feasibility and comparison of robot-assisted and open surgery. *Surg Endosc*. 2014;28(9):2734-2744. doi:10.1007/s00464-014-3509-7
28. Law WL, Foo DCC. Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer. *Surg Endosc*. 2017;31(7):2798-2807. doi:10.1007/s00464-016-5289-8
29. 2017 European Society of Coloproctology (ESCP) collaborating group. An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME). *Colorectal Dis*. 2018;20 Suppl 6:33-46. doi:10.1111/codi.14376
30. Zheng J, Li X, Wei J, Liu Y, Wu G. Short-term quality of life outcomes after robotic versus laparoscopic sphincter preserving resections for rectal cancer.
31. Somashekhar SP, Ashwin KR, Rohit Kumar C. Robotic Surgery for Rectal Cancer: Hype or Hope? (Indian Experience). *Indian J Surg Oncol*. 2020;11(4):604-612. doi:10.1007/s13193-020-01113-7
32. Lei Y, Jiang J, Zhu S, Yi B, Li J. Comparison of the short-term efficacy of two types of robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Tech Coloproctol*. 2022;26(1):19-28. doi:10.1007/s10151-021-02546-0
33. Takemasa I, Hamabe A, Ito M, et al. Japanese multicenter prospective study investigating laparoscopic surgery for locally advanced rectal cancer with evaluation of CRM and TME quality (PRODUCT trial). *Ann Gastroenterol Surg*. 2022;6(6):767-777. doi:10.1002/ags3.12592

34. Tang B, Gao G, Ye S, et al. Male urogenital function after robot-assisted and laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a prospective cohort study. *BMC Surg.* 2022;22(1):185. doi:10.1186/s12893-022-01592-1
35. Reyes R, Kindler C, Smedh K, Tiselius C. A comparative study of the pathological outcomes of robot-assisted versus open surgery for rectal cancer. *Ann Coloproctol.* 2024;40(2):154-160. doi:10.3393/ac.2022.00332.0047
36. Bliznakova K, Kolev N, Zlatarov A, Kalinov T, Georgiev T. Feasibility and Safety of Robotic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: Short-Term Outcomes of a Pilot Study with da Vinci Xi Platform During COVID-19. *Chirurgia (Bucur).* 2023;118(1):27-38. doi:10.21614/chirurgia.2688
37. Khajeh E, Aminizadeh E, Dooghaie Moghadam A, et al. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery. *Cancers (Basel).* 2023;15(3):839. doi:10.3390/cancers15030839
38. Leitaio MM, Kreaden US, Laudone V, et al. The RECOURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg.* 2023;277(3):387-396. doi:10.1097/SLA.0000000000005698
39. Park JS, Lee SM, Choi GS, et al. Comparison of Laparoscopic Versus Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancers: The COLRAR Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2023;278(1):31-38. doi:10.1097/SLA.0000000000005788
40. Rouanet P, Guerrieri M, Lemercier P, et al. A Prospective European Trial Comparing Laparotomy, Laparoscopy, Robotic-assisted, and Transanal Total Mesorectal Excision Procedures in High-risk Patients With Rectal Cancer: The RESET Trial. *Annals of Surgery.* 2026;283(4):697. doi:10.1097/SLA.0000000000006534
41. TengTeng L, HaiXiao F, Wei F, Xuan Z. Robotic surgery versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study on surgical safety and functional outcomes. *ANZ Journal of Surgery.* 2025;95(1-2):156-162. doi:10.1111/ans.19302
42. Feng Q, Yuan W, Li T, et al. Robotic vs Laparoscopic Surgery for Middle and Low Rectal Cancer. *JAMA.* 2025;334(2):136-148. doi:10.1001/jama.2025.8123
43. Guerrero-Ortíz MA, Pellino G, Pascual Damieta M, et al. Cost-effectiveness of robotic compared with laparoscopic rectal resection. Results from the Spanish prospective national trial ROBOCOSTES. *Surgery.* 2025;180:109134. doi:10.1016/j.surg.2024.109134
44. Liu C, Wu Y, Liu H, Zhao D, Wang S. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for mid-low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: a systematic review and meta-analysis of oncological, perioperative, and survival-related outcomes. *J Robotic Surg.* 2025;19(1):570. doi:10.1007/s11701-025-02755-x
45. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses | Cochrane. Accessed May 25, 2026. <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current/chapter-10>
46. Cengiz TB, Benlice C, Ozgur I, et al. Cost-conscious robotic restorative proctectomy has similar economic and oncologic outcomes to open restorative proctectomy: Results of a long-term follow-up study. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery.* 2021;17(6):e2331. doi:10.1002/rcs.2331

47. Jimenez-Rodriguez RM, Flynn J, Patil S, et al. Comparing outcomes of robotic versus open mesorectal excision for rectal cancer. *BJS Open*. 2022;5(6):zrab135. doi:10.1093/bjsopen/zrab135
48. Horsey ML, Parascandola SA, Sparks AD, Hota S, Ng M, Obias V. The impact of surgical approach on short- and long-term outcomes after rectal cancer resection in elderly patients: a national cancer database propensity score matched comparison of robotic, laparoscopic, and open approaches. *Surg Endosc*. 2022;36(2):1269-1277. doi:10.1007/s00464-021-08401-5
49. Hanaoka M, Kagawa H, Igarashi A, et al. Improved 5-year survival with robot-assisted resection for locally advanced rectal cancer compared to laparoscopic and open surgery: A real-world cohort study. *Colorectal Dis*. 2025;27(11):e70278. doi:10.1111/codi.70278
50. Hanaoka M, Kagawa H, Igarashi A, et al. Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer. *Ann Gastroenterol Surg*. 2025;9(5):1017-1028. doi:10.1002/ags3.70024
51. Laks S, Goldenshluger M, Lebedeyev A, Anderson Y, Gruper O, Segev L. Robotic Rectal Cancer Surgery: Perioperative and Long-Term Oncological Outcomes of a Single-Center Analysis Compared with Laparoscopic and Open Approach. *Cancers (Basel)*. 2025;17(5):859. doi:10.3390/cancers17050859
52. Madarasz Z, Leitz M, Vladimirov M, et al. Robotic Versus Laparoscopic Versus Open Surgery for Rectal Cancer. *Journal of Clinical Medicine*. 2025;14(19):6743. doi:10.3390/jcm14196743
53. Piso T, Gerken M, Benz SR, et al. Elective surgery in rectal cancer: long term results of a German network comparison of open, laparoscopic, and robotic surgery. *European Journal of Surgical Oncology*. 2026;52(3):111383. doi:10.1016/j.ejso.2026.111383
54. Ando M, Matsuda T, Yamashita K, et al. Clinical significance of robot-assisted laparoscopic surgery for rectal cancer: a retrospective propensity score matching analysis. *Langenbecks Arch Surg*. 2025;410(1):165. doi:10.1007/s00423-025-03734-4
55. Bo Y, Yigao W, Mingye Z, Zhao J, Li Y. Long-term functional and prognostic outcomes of robotic intersphincteric resection for treating low rectal cancer: a single-center retrospective study. *Int J Colorectal Dis*. 2025;40(1):56. doi:10.1007/s00384-025-04844-7
56. Chen GY, Liao CK, You JF, Lai CC, Huang SH. Comparison of short- and long-term outcomes among laparoscopic, robotic-assisted, and transanal total mesorectal excision procedures in patients with rectal cancer: a propensity score-matching analysis. *Tech Coloproctol*. 2025;29(1):163. doi:10.1007/s10151-025-03204-5
57. Liu D, Zhang Q, Guo F, Sun Z, Ren S. Robotic vs. 3D laparoscopic resection for rectal cancer: a single-center retrospective study of short-term outcomes and functional recovery. *Front Surg*. 2025;12:1630237. doi:10.3389/fsurg.2025.1630237
58. Mizuno R, Okamura R, Takayama A, et al. Robotic surgery enhances patients' survival in rectal cancer: a propensity score—weighted multicenter cohort study. *Surg Endosc*. 2025;39(12):8590-8599. doi:10.1007/s00464-025-12278-z
59. Sueda T, Yasui M, Nishimura J, et al. Short- and long-term outcomes of robotic versus conventional laparoscopic surgery for middle or lower rectal cancer: a propensity score-matched analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2025;40(1):121. doi:10.1007/s00384-025-04888-9

60. Takamizawa Y, Tsukamoto S, Kato T, Nagata H, Moritani K, Kanemitsu Y. Short- and long-term outcomes of robotic and laparoscopic surgery in rectal cancer: a propensity score-matched analysis. *Surg Endosc*. 2025;39(1):184-193. doi:10.1007/s00464-024-11374-w
61. Wang X, Wang Y, Chen Z, et al. Proficient surgeons enhance conversion rates and sphincter preservation in robotic rectal cancer surgery with comparable long-term outcomes: a comparative study with laparoscopy in a large-volume center in China. *BMC Cancer*. 2025;25:545. doi:10.1186/s12885-024-13407-y
62. Emile SH, Horesh N, Oosenbrug M, et al. Target trial on the outcomes of laparoscopic compared to robotic-assisted proctectomy in stage II–III rectal cancer. *Updates Surg*. 2026;78(1):117-126. doi:10.1007/s13304-025-02446-0
63. del Gutiérrez Delgado MP, Mera Velasco S, Turiño Luque JD, González Poveda I, Ruiz López M, Santoyo Santoyo J. Outcomes of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery among patients undergoing resection for rectal cancer: an observational single hospital study of 300 cases. *J Robotic Surg*. 2022;16(1):179-187. doi:10.1007/s11701-021-01227-2
64. Angehrn FV, Schneider R, Wilhelm A, et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection following neoadjuvant chemoradiation therapy for stage II–III locally advanced rectal cancer: a single-centre cohort study. *J Robotic Surg*. 2022;16(5):1133-1141. doi:10.1007/s11701-021-01351-z
65. Burghgraef TA, Hol JC, Rutgers ML, et al. Laparoscopic Versus Robot-Assisted Versus Transanal Low Anterior Resection: 3-Year Oncologic Results for a Population-Based Cohort in Experienced Centers. *Ann Surg Oncol*. 2022;29(3):1910-1920. doi:10.1245/s10434-021-10805-5
66. Li JJ, Zhang ZB, Xu SY, Zhang CR, Yang XF, Duan YX. Robotic versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision Surgery in Rectal Cancer: Analysis of Medium-Term Oncological Outcomes. *Surg Innov*. 2023;30(1):36-44. doi:10.1177/15533506221100283
67. Tschann P, Weigl MP, Lechner D, et al. Is Robotic Assisted Colorectal Cancer Surgery Equivalent Compared to Laparoscopic Procedures during the Introduction of a Robotic Program? A Propensity-Score Matched Analysis. *Cancers (Basel)*. 2022;14(13):3208. doi:10.3390/cancers14133208
68. Aliyev V, Piozzi GN, Bulut A, et al. Robotic vs. laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer: a case matched study reporting a median of 7-year long-term oncological and functional outcomes. *Updates Surg*. 2022;74(6):1851-1860. doi:10.1007/s13304-022-01396-1
69. Yang B, Zhang S, Yang X, et al. Analysis of bowel function, urogenital function, and long-term follow-up outcomes associated with robotic and laparoscopic sphincter-preserving surgical approaches to total mesorectal excision in low rectal cancer: a retrospective cohort study. *World J Surg Oncol*. 2022;20:167. doi:10.1186/s12957-022-02631-0
70. Aliyev V, Piozzi GN, Shadmanov N, et al. Robotic and laparoscopic sphincter-saving resections have similar peri-operative, oncological and functional outcomes in female patients with rectal cancer. *Updates Surg*. 2023;75(8):2201-2209. doi:10.1007/s13304-023-01686-2
71. Aliyev V, Piozzi GN, Huseynov E, et al. Robotic male and laparoscopic female sphincter-preserving total mesorectal excision of mid-low rectal cancer share similar specimen quality, complication rates and long-term oncological outcomes. *J Robot Surg*. 2023;17(4):1637-1644. doi:10.1007/s11701-023-01558-2
72. Emile SH, Horesh N, Freund MR, et al. Outcomes of laparoscopic versus robotic-assisted resection of T4 rectal cancer: propensity score-matched analysis of a national cancer database. *Br J Surg*. 2023;110(2):242-250. doi:10.1093/bjs/znac396

73. Farah E, Abreu AA, Rail B, et al. Perioperative outcomes of robotic and laparoscopic surgery for colorectal cancer: a propensity score-matched analysis. *World J Surg Oncol*. 2023;21:272. doi:10.1186/s12957-023-03138-y
74. Li R, Zhou J, Zhao S, Sun Q, Wang D. Propensity matched analysis of robotic and laparoscopic operations for mid-low rectal cancer: short-term comparison of anal function and oncological outcomes. *J Robotic Surg*. 2023;17(5):2339-2350. doi:10.1007/s11701-023-01656-1
75. Seow-En I, Wu J, Tan IEH, et al. Transanal Total Mesorectal Excision With Delayed Coloanal Anastomosis (TaTME-DCAA) Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision (LTME) and Robotic Total Mesorectal Excision (RTME) for Low Rectal Cancer: A Propensity Score-Matched Analysis of Short-term Outcomes, Bowel Function, and Cost. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2023;34(1):54-61. doi:10.1097/SLE.0000000000001247
76. de'Angelis N, Marchegiani F, Martínez-Pérez A, et al. Robotic, transanal, and laparoscopic total mesorectal excision for locally advanced mid/low rectal cancer: European multicentre, propensity score-matched study. *BJS Open*. 2024;8(3):zrae044. doi:10.1093/bjsopen/zrae044
77. Gao WG, Shi W, Gong XC, Li ZW, Tuoheti Y. Comparative analysis of the short and medium-term efficacy of the Da Vinci robot versus laparoscopic total mesangectomy for rectal cancer. *World J Gastrointest Surg*. 2024;16(6):1681-1690. doi:10.4240/wjgs.v16.i6.1681
78. Gebhardt JM, Werner N, Stroux A, et al. Robotic-Assisted versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: An Analysis of Clinical and Financial Outcomes from a Tertiary Referral Center. *J Clin Med*. 2024;13(6):1795. doi:10.3390/jcm13061795
79. Goldstone RN, Francone T, Milky G, et al. Outcomes comparison of robotic-assisted versus laparoscopic and open surgery for patients undergoing rectal cancer resection with concurrent stoma creation. *Surg Endosc*. 2024;38(8):4550-4558. doi:10.1007/s00464-024-10996-4
80. Guo Y, He L, Tong W, et al. Intersphincteric resection following robotic-assisted versus laparoscopy-assisted total mesorectal excision for middle and low rectal cancer: a multicentre propensity score analysis of 1571 patients. *International Journal of Surgery*. 2024;110(4):1904. doi:10.1097/JS9.0000000000001053
81. Long SX, Wang XN, Tian SB, et al. Robotic-assisted low anterior resection for rectal cancer shows similar clinical efficacy to laparoscopic surgery: A propensity score matched study. *World J Gastrointest Surg*. 2024;16(6):1558-1570. doi:10.4240/wjgs.v16.i6.1558
82. Mirza MB, Gamboa AC, Irlmeier R, et al. Association of Surgical Approaches and Outcomes in Total Mesorectal Excision and Margin Status for Rectal Cancer. *Journal of Surgical Research*. 2024;300:494-502. doi:10.1016/j.jss.2024.05.032
83. Shadmanov N, Aliyev V, Piozzi GN, Bakır B, Goksel S, Asoglu O. Perioperative and long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision: a retrospective study of 672 patients. *J Robot Surg*. 2024;18(1):144. doi:10.1007/s11701-024-01922-w
84. Sun L, Zhou J, Ji L, et al. Sphincter-preserving effect of robotic-assisted intersphincteric resection for ultra-low rectal cancer: a propensity score matching analysis. *J Robot Surg*. 2024;18(1):83. doi:10.1007/s11701-024-01826-9
85. Yang H, Yang G, Wu WY, Wang F, Yao XQ, Wu XY. Comparing short-term outcomes of robot-assisted and conventional laparoscopic total mesorectal excision surgery for rectal cancer in elderly patients. *World J Gastrointest Surg*. 2024;16(5):1271-1279. doi:10.4240/wjgs.v16.i5.1271

86. Zhao S, Li R, Zhou J, et al. Comparative analysis of robotic and laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer in patients with varied body mass indexes: evaluating of short-term outcomes. *J Robot Surg*. 2024;18(1):67. doi:10.1007/s11701-023-01803-8
87. Gurbanov V, Umman V, Bozbiyik O, Yoldas T. Comparative Evaluation of Near-Term Oncologic, Urinary, Sexual, and Postoperative Outcomes in Rectal Cancer: Laparoscopic vs. Robotic Approaches. *Medicina*. 2025;61(10):1726. doi:10.3390/medicina61101726
88. Hsu H, You JF, Liao CK, Tsai TY, Huang SH. Comparative Outcomes of Robot-assisted Versus Laparoscopic Low Anterior Resection in Mid-to-low Rectal Cancer: A Propensity Score-matched Study on Complications and Permanent Stoma Rates. *In Vivo*. 2025;39(4):2387-2396. doi:10.21873/invivo.14037
89. Kitaguchi D, Enomoto T, Furuya K, Tsukamoto S, Oda T. Short- and long-term outcomes of robot-assisted versus laparoscopic lateral lymph node dissection for rectal cancer. *Langenbecks Arch Surg*. 2025;410(1):178. doi:10.1007/s00423-025-03747-z
90. Ramakrishnan AS, Kothari J, Dabas SK, et al. Short-term clinical outcomes of open, laparoscopic, and robotic-assisted rectal resections: a multicenter real-world evidence study from Indian collaborative group on rectal resections (ICGRR). *J Robot Surg*. 2025;19(1):222. doi:10.1007/s11701-025-02375-5
91. Wang W, Liu J, Wang J, Huang J, Wang J. Comparing robot-assisted vs. laparoscopic proctectomy for rectal cancer surgical and oncological outcomes. *Front Surg*. 2025;12. doi:10.3389/fsurg.2025.1628649
92. Zhu H, Zou J, Pan H, Huang Y, Chi P. Comparison of laparoscopic versus robot-assisted surgery for rectal cancer after neo-adjuvant therapy: a large volume single center experience. *BMC Surg*. 2025;25(1):98. doi:10.1186/s12893-025-02764-5
93. Ghezzi TL, Luca F, Valvo M, et al. Robotic versus open total mesorectal excision for rectal cancer: comparative study of short and long-term outcomes. *Eur J Surg Oncol*. 2014;40(9):1072-1079. doi:10.1016/j.ejso.2014.02.235
94. Cho MS, Kim CW, Baek SJ, et al. Minimally invasive versus open total mesorectal excision for rectal cancer: Long-term results from a case-matched study of 633 patients. *Surgery*. 2015;157(6):1121-1129. doi:10.1016/j.surg.2015.01.010
95. Corbellini C, Biffi R, Luca F, et al. Open, laparoscopic, and robotic surgery for rectal cancer: medium-term comparative outcomes from a multicenter study. *Tumori*. 2016;102(4):414-421. doi:10.5301/tj.5000533
96. Kim JC, Yu CS, Lim SB, Park IJ, Kim CW, Yoon YS. Comparative analysis focusing on surgical and early oncological outcomes of open, laparoscopy-assisted, and robot-assisted approaches in rectal cancer patients. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(6):1179-1187. doi:10.1007/s00384-016-2586-6
97. Sujatha-Bhaskar S, Jafari MD, Gahagan JV, et al. Defining the Role of Minimally Invasive Proctectomy for Locally Advanced Rectal Adenocarcinoma. *Annals of Surgery*. 2017;266(4):574. doi:10.1097/SLA.0000000000002357
98. Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, et al. Oncological outcomes of robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for locally advanced low rectal cancer. *Surg Endosc*. 2018;32(11):4498-4505. doi:10.1007/s00464-018-6197-x
99. Chapman BC, Edgcomb M, Gleisner A, Vogel JD. Outcomes in rectal cancer patients undergoing laparoscopic or robotic low anterior resection compared to open: a propensity-matched analysis of the NCDB (2010–2015). *Surg Endosc*. 2020;34(11):4754-4771. doi:10.1007/s00464-019-07252-5

100. Saklani AP, Lim DR, Hur H, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for mid–low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation therapy: comparison of oncologic outcomes. *Int J Colorectal Dis*. 2013;28(12):1689-1698. doi:10.1007/s00384-013-1756-z
101. Lim DR, Bae SU, Hur H, et al. Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision of mid–low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiation therapy. *Surg Endosc*. 2017;31(4):1728-1737. doi:10.1007/s00464-016-5165-6
102. Hopkins MB, Geiger TM, Bethurum AJ, et al. Comparing pathologic outcomes for robotic versus laparoscopic Surgery in rectal cancer resection: a propensity adjusted analysis of 7616 patients. *Surg Endosc*. 2020;34(6):2613-2622. doi:10.1007/s00464-019-07032-1
103. Chen TC, Liang JT. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: A propensity-score matching analysis. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2022;121(8):1532-1540. doi:10.1016/j.jfma.2021.10.025
104. Piozzi GN, Rusli SM, Lee TH, et al. Robotic approach may be associated with a lower risk of lung metastases compared to laparoscopic approach for mid-low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: a multivariate analysis on long-term recurrence patterns. *Int J Colorectal Dis*. 2022;37(9):2085-2098. doi:10.1007/s00384-022-04249-w
105. Zhang L, Shi F, Hu C, et al. Comparison of robotic versus laparoscopic lateral lymph node dissection for advanced lower rectal cancer: a retrospective study at two institutions. *Surg Endosc*. 2023;37(6):4403-4413. doi:10.1007/s00464-023-09925-8
106. Shin JK, Kim HC, Lee WY, et al. Is Robotic Surgery Beneficial for Rectal Cancer Patients with Unfavorable Characteristic After Neoadjuvant Chemoradiotherapy? *Ann Surg Oncol*. 2024;31(5):3203-3211. doi:10.1245/s10434-024-14976-9
107. Li R, Zhou J, Zhao S, Sun Q, Wang D. Propensity matched analysis of robotic and laparoscopic operations for mid-low rectal cancer: short-term comparison of anal function and oncological outcomes. *J Robotic Surg*. 2023;17(5):2339-2350. doi:10.1007/s11701-023-01656-1
108. Li J jing, Zhang Z bo, Xu S yun, Zhang C ren, Yang X fei, Duan Y xing. Robotic versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision Surgery in Rectal Cancer: Analysis of Medium-Term Oncological Outcomes. *Surg Innov*. 2023;30(1):36-44. doi:10.1177/15533506221100283
109. Guerra Junior AA, Pereira RG, Gurgel EI, et al. Building the National Database of Health Centred on the Individual: Administrative and Epidemiological Record Linkage - Brazil, 2000-2015. *Int J Popul Data Sci*. 3(1):446. doi:10.23889/ijpds.v3i1.446
110. Survival analysis TSD. June 10, 2025. Accessed June 6, 2026. <https://sheffield.ac.uk/nice-dsu/tsds/survival-analysis>
111. Projeções da População | IBGE. Accessed June 6, 2026. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-dapopulacao.html>
112. Siegel RL, Kratzer TB, Giaquinto AN, Sung H, Jemal A. Cancer statistics, 2025. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2025;75(1):10-45. doi:10.3322/caac.21871
113. Edge R, Farrah K. Robotic-Assisted Surgical Systems for Knee Arthroplasty. *cjht*. 2022;2(3). doi:10.51731/cjht.2022.284

114. Overview | Colorectal cancer | Guidance | NICE. January 29, 2020. Accessed June 6, 2026. <https://www.nice.org.uk/guidance/NG151>
115. Stewart JA, Clifton E, Macpherson K, Angelova N, Morrison G. Scottish Health Technologies Group: enhancing patient engagement. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021;37(1):e21. doi:10.1017/S026646232000224X
116. Lai TJ. How can Health Technology Assessment (HTA) support the optimal use of high-cost devices? A case study of robotic-assisted surgery in Scotland.
117. The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures & Surgical (ASERNIP-S) assesses new surgeries | Australian Health Review | ConnectSci. Accessed June 6, 2026. <https://connectsci.au/ah/article-abstract/28/1/143/69340/The-Australian-Safety-and-Efficacy-Register-of-New?redirectedFrom=fulltext>
118. Home | ClinicalTrials.gov. Accessed July 8, 2026. <https://clinicaltrials.gov/>
119. CORTELLIS | CLARIVATE. Accessed May 23, 2026. <https://www.cortellis.com/intelligence/advsearch/view.do>
120. Surgery Tour | The First Affiliated Hospital of Nanchang University Initiated the Clinical Trial Enrollment of Toumai® Single-arm Surgical Robot-MicroPort MedBot. Accessed July 8, 2026. <https://www.medbotsurgical.com/en/news/160.html#>
121. Sentire® Surgical System. Cornerstone of Better Healthcare. Accessed July 8, 2026. <https://en.csrbtx.com/sentire/sentire-surgical-system>
122. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Accessed July 9, 2026. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
123. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas de Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 19 jun. 2026.
124. Li T. *A Prospective Single-Center Randomized Controlled Trial of Robotic Surgery With Transrectal Resection Specimens (NOSES-IV) and Traditional Assisted Robotic Surgery for the Treatment of High Rectal and Sigmoid Colon Cancer*. clinicaltrials.gov; 2026. Accessed July 8, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06906952>
125. Li T. *Robotic Transanal Specimen Extraction Surgery Versus Robotic Transabdominal Incision Specimen Extraction Surgery for Patients With Rectal Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial*. clinicaltrials.gov; 2022. Accessed July 8, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05468944>
126. Li T. *A Randomized Controlled Trial Comparing Clinical Outcomes of Natural Orifice Specimen Extraction Surgery Versus Traditional Robotic-Assisted Surgery for Patients With Colorectal Cancer*. clinicaltrials.gov; 2020. Accessed July 8, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04230772>
127. Ng SSM. *Prospective Evaluation of Cornerstone Robotics Sentire Surgical System in Major Gastrointestinal and Urologic Surgery*. clinicaltrials.gov; 2025. Accessed July 8, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06926374>
128. Toumai® Multidisciplinary, Multicenter Clinical Trial Successfully Completes the First Provincial Case of Domestic Quadruple-Arm Robotic Rectal Cancer Radical Surgery at the First Affiliated Hospital of Nanchang University. Accessed July 8, 2026. <https://www.medbotsurgical.com/en/news/206.html#>

129. Ng SSM. *The Application of Sentire Surgical System Plus Patient Side Single Arm in Robotic Colorectal Surgery: A Prospective Study*. clinicaltrials.gov; 2026. Accessed July 9, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07453706>

Relatório Preliminar

APÊNDICE 1. Estratégia de busca completa utilizada pelo parecerista

Base dados	Palavras-chave	Resultados
Pubmed	"Rectal Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Text Word] OR "Neoplasm, Rectal"[Text Word] OR "Rectal Neoplasm"[Text Word] OR "Neoplasms, Rectal"[Text Word] OR "Rectum Neoplasms"[Text Word] OR "Neoplasm, Rectum"[Text Word] OR "Rectum Neoplasm"[Text Word] OR "Rectal Tumors"[Text Word] OR "Rectal Tumor"[Text Word] OR "Tumor, Rectal"[Text Word] OR "Cancer of Rectum"[Text Word] OR "Rectum Cancers"[Text Word] OR "Cancer of the Rectum"[Text Word] OR "Rectal Cancer"[Text Word] OR "Cancer, Rectal"[Text Word] OR "Rectal Cancers"[Text Word] OR "Rectum Cancer"[Text Word] OR "Cancer, Rectum"[Text Word] OR "Rectum Tumor"[Text Word] OR "Rectum Tumors"[Text Word]	71.370
	"Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Text Word] OR "Procedure, Robotic Surgical"[Text Word] OR "Procedures, Robotic Surgical"[Text Word] OR "Robotic Surgical Procedure"[Text Word] OR "Surgical Procedure, Robotic"[Text Word] OR "Robotic-Assisted Surgery"[Text Word] OR "Robotic-Assisted Surgeries"[Text Word] OR "Robotic Assisted Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robotic-Assisted"[Text Word] OR "Surgical Procedures, Robotic"[Text Word] OR "Robot-Assisted Surgery"[Text Word] OR "Robot-Assisted Surgeries"[Text Word] OR "Robot Assisted Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robot-Assisted"[Text Word] OR "Robot Surgery"[Text Word] OR "Robot Surgeries"[Text Word] OR "Surgery, Robot"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Procedures"[Text Word] OR "Procedure, Robot-Enhanced"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Procedure"[Text Word] OR "Robot Enhanced Procedures"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Surgery"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Surgeries"[Text Word] OR "Robot Enhanced Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robot-Enhanced"[Text Word] OR "da Vinci Surgical System"[Text Word] OR "da Vinci surgery"	29.483

system"[Text Word] OR "da Vinci robotic system"[Text Word] OR "da Vinci robotic surgical system"[Text Word] OR "da Vinci system"[Text Word] OR "da Vinci platform"[Text Word] OR "da Vinci robot"[Text Word] OR "da Vinci robotic platform"[Text Word] OR "davinci surgical system"[Text Word] OR "Davinci Surgical System"[Text Word] OR "DaVinci Surgical System"[Text Word] OR "Intuitive Surgical system"[Text Word] OR "Intuitive Surgical robot"[Text Word] OR "da Vinci S"[Text Word] OR "da Vinci Si"[Text Word] OR "da Vinci Xi"[Text Word] OR "da Vinci X"[Text Word] OR "da Vinci SP"[Text Word]	
("Rectal Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Text Word] OR "Neoplasm, Rectal"[Text Word] OR "Rectal Neoplasm"[Text Word] OR "Neoplasms, Rectal"[Text Word] OR "Rectum Neoplasms"[Text Word] OR "Neoplasm, Rectum"[Text Word] OR "Rectum Neoplasm"[Text Word] OR "Rectal Tumors"[Text Word] OR "Rectal Tumor"[Text Word] OR "Tumor, Rectal"[Text Word] OR "Cancer of Rectum"[Text Word] OR "Rectum Cancers"[Text Word] OR "Cancer of the Rectum"[Text Word] OR "Rectal Cancer"[Text Word] OR "Cancer, Rectal"[Text Word] OR "Rectal Cancers"[Text Word] OR "Rectum Cancer"[Text Word] OR "Cancer, Rectum"[Text Word] OR "Rectum Tumor"[Text Word] OR "Rectum Tumors"[Text Word]) AND ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Text Word] OR "Procedure, Robotic Surgical"[Text Word] OR "Procedures, Robotic Surgical"[Text Word] OR "Robotic Surgical Procedure"[Text Word] OR "Surgical Procedure, Robotic"[Text Word] OR "Robotic-Assisted Surgery"[Text Word] OR "Robotic-Assisted Surgeries"[Text Word] OR "Robotic Assisted Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robotic-Assisted"[Text Word] OR "Surgical Procedures, Robotic"[Text Word] OR "Robot-Assisted Surgery"[Text Word] OR "Robot-Assisted Surgeries"[Text Word] OR "Robot Assisted Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robot-Assisted"[Text Word] OR "Robot Surgery"[Text Word] OR "Robot Surgeries"[Text Word] OR "Surgery, Robot"[Text Word] OR "Robot-Enhanced	1.411

	Procedures"[Text Word] OR "Procedure, Robot-Enhanced"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Procedure"[Text Word] OR "Robot Enhanced Procedures"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Surgery"[Text Word] OR "Robot-Enhanced Surgeries"[Text Word] OR "Robot Enhanced Surgery"[Text Word] OR "Surgery, Robot-Enhanced"[Text Word] OR "da Vinci Surgical System"[Text Word] OR "da Vinci surgery system"[Text Word] OR "da Vinci robotic system"[Text Word] OR "da Vinci robotic surgical system"[Text Word] OR "da Vinci system"[Text Word] OR "da Vinci platform"[Text Word] OR "da Vinci robot"[Text Word] OR "da Vinci robotic platform"[Text Word] OR "davinci surgical system"[Text Word] OR "Davinci Surgical System"[Text Word] OR "DaVinci Surgical System"[Text Word] OR "Intuitive Surgical system"[Text Word] OR "Intuitive Surgical robot"[Text Word] OR "da Vinci S"[Text Word] OR "da Vinci Si"[Text Word] OR "da Vinci Xi"[Text Word] OR "da Vinci X"[Text Word] OR "da Vinci SP"[Text Word])	
Cochrane 1271 23/02/26	#1 MeSH descriptor: [Rectal Neoplasms] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees #3 Rectal NEXT Cancer* #4 Rectum NEXT Cancer* #5 Rectal NEXT Tumor* #6 Rectum NEXT Tumor* #7 Rectum NEXT Neoplasm* #8 Rectal NEXT Neoplasm* #9 Rectal Neoplasms #10 Neoplasm, Rectal #11 Rectal Neoplasm #12 Neoplasms, Rectal #13 Robotic #14 robotic NEXT surgery #15 robotic-assisted NEXT surgery #16 robot-assisted NEXT surgery #17 robotic-assisted #18 robotassisted #19 robot NEXT assisted #20 da NEXT vinci #21 davinci #22 robotic surgical procedures	1271

	#23 Procedure, Robotic Surgical #24 Robot Surgery #25 da Vinci Surgical System #26 da Vinci surgery system #27 da Vinci robotic system #28 #1 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 7484 #29 #2 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR # 17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 264231 #30 #28 AND #29	
Web of Science	(Rectal Neoplasms) OR (Rectal Neoplasms) OR (Neoplasm, Rectal) OR (Rectal Neoplasm) OR (Neoplasms, Rectal) OR (Rectum Neoplasms) OR (Neoplasm, Rectum) OR (Rectum Neoplasm) OR (Rectal Tumors) OR (Rectal Tumor) OR (Tumor, Rectal) OR (Cancer of Rectum) OR (Rectum Cancers) OR (Cancer of the Rectum) OR (Rectal Cancer) OR (Cancer, Rectal) OR (Rectal Cancers) OR (Rectum Cancer) OR (Cancer, Rectum) OR (Rectum Tumor) OR (Rectum Tumors)	89.193
	(Robotic Surgical Procedures) OR (Robotic Surgical Procedures) OR (Procedure, Robotic Surgical) OR (Procedures, Robotic Surgical) OR (Robotic Surgical Procedure) OR (Surgical Procedure, Robotic) OR (Robotic-Assisted Surgery) OR (Robotic-Assisted Surgeries) OR (Robotic Assisted Surgery) OR (Surgery, Robotic- Assisted) OR (Surgical Procedures, Robotic) OR (Robot-Assisted Surgery) OR (Robot-Assisted Surgeries) OR (Robot Assisted Surgery) OR (Surgery, Robot-Assisted) OR (Robot Surgery) OR (Robot Surgeries) OR (Surgery, Robot) OR (Robot-Enhanced Procedures) OR (Procedure, Robot-Enhanced) OR (Robot-Enhanced Procedure) OR (Robot Enhanced Procedures) OR (Robot-Enhanced Surgery) OR (Robot-Enhanced Surgeries) OR (Robot Enhanced Surgery) OR (Surgery, Robot-Enhanced) OR (da Vinci Surgical System) OR (da Vinci surgery system) OR (da Vinci robotic system) OR (da Vinci robotic surgical system) OR (da Vinci system) OR (da Vinci platform) OR (da Vinci robot) OR (da Vinci robotic platform) OR (davinci surgical system) OR (Davinci Surgical System) OR (DaVinci Surgical System) OR (Intuitive Surgical system) OR (Intuitive Surgical robot) OR (da Vinci S) OR (da	41.894

Vinci Si) OR (da Vinci Xi) OR (da Vinci X) OR (da Vinci SP)	
#1 AND #2	1.744

Relatório Preliminar

APÊNDICE 2. Estudos excluídos na síntese de evidências de Leitão et al., 2022, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão.

Autor, ano	Título	Motivo de exclusão
Kang et al., 2013	Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial	Desfecho errado
Chen Yi-Ting, 2020	An observational study of patho-oncological outcomes of various surgical methods in total mesorectal excision for rectal cancer: a single center analysis	Desfecho errado
Kethman, W., 2022	Effects of surgical approach on short- and long-term outcomes in early-stage rectal cancer: a multicenter, propensity score-weighted cohort study	Desfecho errado
Khajeh, E., 2023	Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery	Desenho de Estudo
de'Angelis, N., 2024	Robotic, transanal, and laparoscopic total mesorectal excision for locally advanced mid/low rectal cancer: European multicentre, propensity score-matched study	Comparador errado
Mirza MB, et al., 2024	Association of Surgical Approaches and Outcomes in Total Mesorectal Excision and Margin Status for Rectal Cancer.	Desfecho errado
Rutgers, M., 2024	Total mesorectal excision in MRI-defined low rectal cancer: multicentre study comparing oncological outcomes of robotic, laparoscopic and transanal total mesorectal excision in high-volume centres	Comparador errado
Chen G., 2025	Comparison of short- and long-term outcomes among laparoscopic, robotic-assisted, and transanal total mesorectal excision procedures in patients with rectal cancer: a propensity score-matching analysis	Comparador errado
Hai L., 2025	Optimal surgical approach for cT3/T4 rectal cancer post-neoadjuvant chemoradiotherapy: robotic surgery versus TaTME guided by superior pelvic diaphragm localization.	Comparador errado
Wong, P., 2025	Anorectal and urogenital functional outcome after robotic and transanal total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis	Comparador errado

Legenda: TaTME: Excisão Total do Mesorreto Transanal.
Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 3. Estudos excluídos na síntese de evidências de Liu et al., 2025, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão.

Autor, ano	Título	Motivo de exclusão
Asoglu O et al., 2020	Robotic versus laparoscopic sphincter-saving total mesorectal excision for mid or low rectal cancer in male patients after neoadjuvant chemoradiation therapy: comparison of long-term outcomes	População incorreta
Watanabe T et al., 2024	Robotic Versus Laparoscopic Abdominoperineal Resection for Locally Advanced Rectal Cancer Following Preoperative Chemoradiotherapy	População incorreta
Hsu,et al, 2025	Comparative Outcomes of Robot-assisted Versus Laparoscopic Low Anterior Resection in Mid-to-low Rectal Cancer: A Propensity Score-matched Study on Complications and Permanent Stoma Rates	Desfecho errado
Zhu, Heyuan et al, 2025	Comparison of laparoscopic versus robot-assisted sugery for rectal cancer after neo-adjuvant therapy: a large volume single center experience	Ja incluído
Wang, et al 2025	Comparing robot-assisted vs. laparoscopic proctectomy for rectal cancer surgical and oncological outcomes	População incorreta
Duhoky, et al 2025	Ten years of robot-assisted versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer (short-term RESOLUTION)	Desfecho errado
Mathew J et al., 2025	Laparoscopic Versus Robotic Lateral Pelvic Lymph Node Dissection in Locally-Advanced Rectal Cancer: A Cohort Study Comparing Perioperative Morbidity and Short-Term Oncological Outcomes	População incorreta

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 4. Estudos excluídos na síntese de evidências de Khajeh et al., 2023, na etapa de leitura na íntegra, com seus respectivos motivos de exclusão

Autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Law et al., 2017	Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer	População incorreta
ESCP et al., 2018	An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME)	Intervenção incorreta
Zheng et al., 2018	Short-term quality of life outcomes after robotic versus laparoscopic sphincter preserving resections for rectal cancer	Desfecho errado
Somashekhar et al., 2020	Robotic Surgery for Rectal Cancer: Hype or Hope? (Indian Experience)	Desenho de estudo
Abdalla et al., 2021	Does conversion during minimally invasive rectal surgery for cancer have an impact on short-term and oncologic outcomes? Results of a retrospective cohort study	População incorreta
Ansari et al., 2021	Real-world comparison of curative open, laparoscopic and robotic resections for sigmoid and rectal cancer-single center experience	População incorreta
Askild et al., 2021	Short-term outcome in robotic vs laparoscopic and open rectal tumor surgery within an ERAS protocol: a retrospective cohort study from the Swedish ERAS database	População incorreta
Chen et al., 2021	Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: A propensity-score matching analysis.	População incorreta
Sueda et al., 2021	Short-term outcomes of robotic-assisted versus conventional laparoscopic-assisted surgery for rectal cancer: a propensity score-matched analysis	População incorreta
Albayati et al., 2022	Robotic-assisted versus laparoscopic rectal surgery in obese and morbidly obese patients: ACS-NSQIP analysis	População incorreta
Burghgraef et al., 2022	Robot-Assisted Total Mesorectal Excision Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision: A Retrospective Propensity Score-Matched Cohort Analysis in Experienced Centers	População incorreta
Crain et al., 2022	A Comparative Analysis of Short-term Patient Outcomes After Laparoscopic Versus Robotic Rectal Surgery	Publicação indisponível
Donlon et al., 2022	Robotic versus laparoscopic anterior resections for rectal and rectosigmoid cancer: an institutional experience	Desfecho errado
Emre Gorgun et al., 2022	Outcomes and Cost Analysis of Robotic Versus Laparoscopic Abdominoperineal Resection for Rectal Cancer: A Case-Matched Study.	Publicação indisponível
Feng et al., 2022	Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial	Estudo duplicado
Giesen et al., 2022	Implementation of robotic rectal cancer surgery: a cross-sectional nationwide study	População incorreta
Hettiarachchi et al., 2022	Comparison of robotic vs laparoscopic left-sided colorectal cancer resections	População incorreta

Hu et al., 2022	Influence of Robotic Rectal Resection Versus Laparoscopic Rectal Resection on Postoperative Ileus: A Single-center Experience.	População incorreta
Kethman et al., 2022	Effects of surgical approach on short- and long-term outcomes in early-stage rectal cancer: a multicenter, propensity score-weighted cohort study	Desfecho errado
Kojima et al., 2022	Comparison between robotic-assisted and laparoscopic sphincter-preserving operations for ultra-low rectal cancer	População incorreta
Lei et al., 2022	Comparison of the short-term efficacy of two types of robotic total mesorectal excision for rectal cancer	Desfecho errado
Miura et al., 2022	Robotic surgery contributes to the preservation of bowel and urinary function after total mesorectal excision: comparisons with transanal and conventional laparoscopic surgery.	Estudo duplicado
Oshio et al., 2022	Potential urinary function benefits of initial robotic surgery for rectal cancer in the introductory phase	Desfecho errado
Pan et al., 2022	Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for mid-low rectal cancer with difficult anatomical conditions	População incorreta
Reyes et al., 2022	A comparative study of the pathological outcomes of robot-assisted versus open surgery for rectal cancer	População incorreta
Ricciardi et al., 2022	Healthcare Resource Utilization After Surgical Treatment of Cancer: Value of Minimally Invasive Surgery	População incorreta
Takahiro Yamanashi et al., 2022	Comparison of short-term outcomes of robotic-assisted and conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: A propensity score-matched analysis	População incorreta
Takemasa et al., 2022	Japanese multicenter prospective study investigating laparoscopic surgery for locally advanced rectal cancer with evaluation of CRM and TME quality (PRODUCT trial).	Publicação errada
Tang et al., 2022	Male urogenital function after robot-assisted and laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a prospective cohort study	Desfecho errado
Xu et al., 2022	Robotic versus laparoscopic abdominoperineal resections for low rectal cancer: A single-center randomized controlled trial.	Estudo duplicado
Yamanashi et al., 2022	Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: a propensity score-matched analysis	População incorreta
Barzola et al., 2023	Comparative analysis of short-term outcomes and oncological results between robotic-assisted and laparoscopic surgery for rectal cancer by multiple surgeon implementation: a propensity score-matched analysis	População incorreta
Bliznakova et al., 2023	Feasibility and Safety of Robotic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: Short-Term Outcomes of a Pilot Study with da Vinci Xi Platform During COVID-19	População incorreta
Frag et al., 2023	Robotic-assisted laparoscopic low anterior resection versus trans-anal total mesorectal excision for malignant rectal lesion: a prospective cohort trial	Comparador errado
Goldstone et al., 2023	POST-OPERATIVE CLINICAL OUTCOMES ASSOCIATED WITH ROBOTIC-ASSISTED SURGERY AMONG PATIENTS WHO HAD RECTAL CANCER RESECTION WITH STOMA CREATION.	Publicação indisponível
Horvath et al., 2023	Possible Advantages of Minimal-Invasive Approaches in Rectal Cancer Surgery: A Nationwide Analysis	Desfecho errado
Juang et al., 2023	Outcomes of robot-assisted versus laparoscopic surgery for colorectal cancer in morbidly obese patients: A propensity score-matched analysis of the US Nationwide Inpatient Sample	Desfecho errado

Khajeh et al., 2023	Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery	Estudo duplicado
Larach et al., 2023	Robotic versus laparoscopic proctectomy: a comparative study of short-term economic and clinical outcomes.	População incorreta
Lim et al., 2023	Surgical outcomes of robotic, laparoscopic, and open low anterior resection after preoperative chemoradiotherapy for patients with advanced lower rectal cancer	Desfecho errado
Lim et al., 2023	Minimally Invasive Lower Anterior Resections - Better than Open But Not All the Same	Desfecho errado
Masayoshi Obatake et al., 2023	Propensity score-matched analysis of the short-term outcomes of robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer	População incorreta
Mizoguchi et al., 2023	Comparison of short-term outcomes between robot-assisted and laparoscopic rectal surgery for rectal cancer: A propensity score-matched analysis using the Japanese Nationwide diagnosis procedure combination database	População incorreta
Petropoulou et al., 2023	Efficiency of the Robotic Platform in Improving the Rate of Sphincter Preservation in Patients With Mid and Low Rectal Cancer	População incorreta
Tajima et al., 2023	Technical outcomes of robotic-assisted surgery versus laparoscopic surgery for rectal tumors: a single-center safety and feasibility study	População incorreta
Tamba et al., 2023	[Short Term and Long Term Outcomes of Robotic Surgery in Sphincter Function Preserving Surgery for Lower Rectal Cancer].	Desenho de estudo
Votava et al., 2023	Does robotic TME bring difference in lymph node yield and quality of TME?	Desfecho errado
Wiklund et al., 2023	Lower need for allogeneic blood transfusion after robotic low anterior resection compared with open low anterior resection: a propensity score-matched analysis.	População incorreta
Zhang et al., 2023	Comparison of robotic versus laparoscopic lateral lymph node dissection for advanced lower rectal cancer: a retrospective study at two institutions.	População incorreta
Cardelli et al., 2024	Comparative Outcomes of Robotic Versus Open Proctectomy for Rectal Cancer at High Risk of Positive Circumferential Resection Margin	Publicação indisponível
Falola et al., 2024	Robotic and laparoscopic minimally invasive surgery for colorectal cancer in Africa: an outcome comparison endorsed by the Nigerian society for colorectal disorders	População incorreta
Hanaoka et al., 2024	Comparison of short-term outcomes and defecatory function following robotic and conventional laparoscopic surgery for stapled-ileal pouch-anal anastomosis: a retrospective cohort study	Desfecho errado
Ishii et al., 2024	Comparison of robotic and laparoscopic approaches in short- and long-term outcomes of lateral pelvic lymph node dissection for advanced rectal cancer: a Japanese multicenter study.	População incorreta
Jung Kyong Shin et al., 2024	Is Robotic Surgery Beneficial for Rectal Cancer Patients with Unfavorable Characteristic After Neoadjuvant Chemoradiotherapy?	População incorreta
Junichi Mazaki et al., 2024	Long-term outcomes of robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: single-center, retrospective, propensity score analyses	Desfecho errado
Kazi et al., 2024	Comparing robotic with laparoscopic beyond total mesorectal excision for advanced rectal cancer-a propensity-matched analysis.	População incorreta
Keller et al., 2024	Perioperative outcomes for single-port robotic versus single-incision laparoscopic surgery: a comparative analysis in colorectal cancer surgery	Comparador errado

Li et al., 2024	[Comparison of short-term outcomes of robotic and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a propensity matched analysis].	Idioma estrangeiro
Mertens et al., 2024	Comparison of short-term outcomes in robotic-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer - a population-based study	Desenho de estudo
Mészáros et al., 2024	[First experience with robotic-assisted colorectal surgery].	Idioma estrangeiro
Peng et al., 2024	Comparison of robotic and laparoscopic surgery for sigmoid colon and rectal cancer: a single-center retrospective study on surgical outcomes and long-term survival.	População incorreta
Rogier-Mouzelas et al., 2024	Comparison of a robotic surgery program for rectal cancer: short- and long-term results from a comparative, retrospective study between two laparoscopic and robotic reference centers	População incorreta
Rutgers et al., 2024	Total mesorectal excision in MRI-defined low rectal cancer: multicentre study comparing oncological outcomes of robotic, laparoscopic and transanal total mesorectal excision in high-volume centres	População incorreta
Takashima et al., 2024	Advantages of robotic surgery for rectal cancer compared to laparoscopic surgery: pelvic anatomy and its impact on urinary dysfunction	Desfecho errado
TengTeng et al., 2024	Robotic surgery versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study on surgical safety and functional outcomes	Desfecho errado
Watanabe et al., 2024	Robotic Versus Laparoscopic Abdominoperineal Resection for Locally Advanced Rectal Cancer Following Preoperative Chemoradiotherapy.	Desenho de estudo
Wyatt et al., 2024	Open versus robotic-assisted techniques for multivisceral pelvic resections of locally advanced or recurrent colorectal and anal cancers: short-term outcomes from a single centre	População incorreta
Xu et al., 2024	Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): primary outcome of a multicenter randomized controlled trial	Desfecho errado
Zhang et al., 2024	Low ligation of the inferior mesenteric artery in robotic mid-low rectal cancer surgery: a comparative study from a single-center	Desfecho errado
Dobbs et al., 2025	A Comparison of the Laparoscopic vs Robotic Approaches for Transanal Minimally Invasive Surgery (TAMIS).	Comparador errado
Duhoky et al., 2025	Ten years of robot-assisted versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer (short-term RESOLUTION)	População incorreta
Ge et al., 2025	Robotic versus laparoscopic intersphincteric resection for patients with low rectal cancer: short-term outcomes	Desfecho errado
Guerrero-Ortiz et al., 2025	Cost-effectiveness of robotic compared with laparoscopic rectal resection. Results from the Spanish prospective national trial ROBOCOSTES.	População incorreta
Katayama et al., 2025	Impact of obesity on the short-term outcomes of robotic surgery for rectal cancer: a Japanese multicenter study.	População incorreta
Kim et al., 2025	The articulated laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer (ATOME trial): a single-arm, prospective trial with pre-specified comparison to robotic surgery	Desenho de estudo
Liu et al., 2025	Robotic vs. 3D laparoscopic resection for rectal cancer: a single-center retrospective study of short-term outcomes and functional recovery	Desfecho errado
Mizuno et al., 2025	Robotic surgery enhances patients' survival in rectal cancer: a propensity score-weighted multicenter cohort study.	Desfecho errado

Rudasill et al., 2025	Robotic abdominoperineal resection for rectal cancer is associated with reduced conversion risk compared with a laparoscopic approach without compromising radial margins.	Publicação indisponível
Wagar et al., 2025	Outcomes of robotic, laparoscopic, and open surgery across body mass index subgroups for colon and rectal cancer	População incorreta
Wang et al., 2025	Comparative study of robotic-assisted vs. laparoscopic surgery for colorectal cancer: a single-center experience	População incorreta
Wang et al., 2025	Comparing robot-assisted vs. laparoscopic proctectomy for rectal cancer surgical and oncological outcomes	População incorreta
Wong et al., 2025	Anorectal and urogenital functional outcome after robotic and transanal total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis	Comparador errado
Yong Ngu et al., 2025	Robotic versus laparoscopic anterior resection: comparative short-term outcomes in a propensity score matched cohort.	População incorreta
Luo Hai et al., 2026	Optimal surgical approach for cT3/T4 rectal cancer post-neoadjuvant chemoradiotherapy: robotic surgery versus TaTME guided by superior pelvic diaphragm localization.	Comparador errado
Massias et al., 2026	Comparative outcomes of laparoscopic and robotic colorectal cancer surgery in the NHS: real-world evidence from sequential adoption of Versius and da Vinci Xi	População incorreta
Piso et al., 2026	Elective surgery in rectal cancer: long term results of a German network comparison of open, laparoscopic, and robotic surgery	Desfecho errado
Tachibana et al., 2026	Phase-specific impact of patient anatomy on rectal cancer surgery: robotic assistance neutralizes dissection difficulty	População incorreta

Fonte: Elaboração própr

APÊNDICE 5. Custos considerados para a ROB, segundo o demandante

Notas: (*) concentrado de hemácias; (!) SIGTAP para os parâmetros da cirurgia aberta (também reoperação): (04.16.05.001-8; 04.07.02.001-2; 04.07.02.006-3; 04.16.05.002-6; 04.07.02.007-1; 04.16.05.003-4; 04.16.05.009-3; 04.16.05.010-7; 04.07.02.033-0; 04.16.05.011-5; 04.16.04.027-6; 04.07.02.040-3; 04.16.05.007-7; 04.07.02.041-1).

Legendas: TC: tomografia computadorizada; C1: Custos preparatórios (pré-operatórios); C2: Custos do procedimento; C3: Custos com transfusão sanguínea; C4: Custos de reoperação; C5: Custos de complicações; C6: Custos de acompanhamento em 30 dias.

Fonte: modelo econômico em Excel® do demandante

Custo		Quantidade	Robótica		Laparoscópica		Aberta		Referências
			Custo unitário	Custo total	Custo unitário	Custo total	Custo unitário	Custo total	
C1	Procedimento pré-operatório	1	R\$ 56,56	R\$ 158,37	R\$ 56,56	R\$ 158,37	R\$ 56,56	R\$ 158,37	SIGTAP (03.01.04.016-8)
	TC de pelve/ bacia/ abdômen inferior	1	R\$ 138,63	R\$ 388,16	R\$ 138,63	R\$ 388,16	R\$ 138,63	R\$ 388,16	SIGTAP (02.06.03.003-7)
C2	Consumíveis	1	R\$ 12.984,38	R\$ 12.984,38	-	-	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Sistema robótico	1	R\$ 1.912,18	R\$ 1.912,18	-	-	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Custo médio de manutenção	1	R\$ 2.800,00	R\$ 2.800,00	-	-	-	-	Fabricante do sistema robótico
	Parâmetros	1	-	-	R\$ 13.230,36	R\$ 13.230,36	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	SIGTAP para LAP (04.16.05.012-3) e para ABERTA ¹
C3	Transfusão sanguínea	-	(0,229142857*) R\$ 8,39	R\$ 5,38	(0,294428571*) R\$ 8,39	R\$ 6,92	(0,711428571*) R\$ 8,39	R\$ 16,71	SIGTAP (03.06.02.014-9) e atualização de Khajeh et al (2023)
C4	Reoperação	1	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	SIGTAP de reoperação ¹ (igual a cirurgia aberta segundo demandante)
C5	Complicações (unidade de terapia intensiva)	3	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	SIGTAP (08.02.01.008-3)
C6	Consulta para avaliação clínica ambulatorial	1	R\$ 10,00	R\$ 28,00	R\$ 10,00	R\$ 28,00	R\$ 10,00	R\$ 28,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
	Exames laboratoriais (hemograma completo, dosagem de sódio, potássio, ureia, dentre outros)	1	R\$ 19,39	R\$ 54,29	R\$ 19,39	R\$ 54,29	R\$ 19,39	R\$ 54,29	SIGTAP (02.02.02.038-0; 02.02.01.063-5; 02.02.01.060-0; 02.02.01.069-4; 02.02.01.031-7; 02.02.05.009-2; 02.02.01.064-3; 02.02.01.065-1; 02.02.01.020-1)

ANEXO 1. Estratégia de busca completa utilizada pelo demandante

Base de dados	Estratégia de busca	Hits
Medline (através do PubMed)	(Rectal Cancer* OR Rectum Cancer* OR Rectal Tumor* OR Rectum Tumor* OR Rectum Neoplasm* OR Rectal Neoplasm* OR Total mesorectal excision OR TME OR rectum OR mesorectal OR Rectal Neoplasms [mesh] OR Rectum/surgery [mesh]) AND (laparoscop* OR minimal access surgery OR minimally access OR minimally invasive OR Laparoscopy [mesh] OR Minimally Invasive Surgical Procedures [mesh]) AND (Robotic OR robotic surgery OR robotic-assisted surgery OR robot-assisted surgery OR robotic-assisted OR robotassisted OR robot assisted OR da vinci OR davinci OR Robotic Surgical Procedures [mesh] OR Surgical Procedures, Operative [mesh] OR Minimally Invasive Surgical Procedures [mesh]) Filters: Nov 2022 to Dez 2024	2133
Web of Science	(TS=("Rectal Cancer*" OR "Rectum Cancer*" OR "Rectal Tumor*" OR "Rectum Tumor*" OR "Rectum Neoplasm*" OR "Rectal Neoplasm*" OR "Total mesorectal excision" OR "TME" OR "rectum" OR "mesorectal" OR "Rectal Surgery" OR "Rectum Surgery")) AND (TS=("laparoscop*" OR "minimal access surgery" OR "minimally access" OR "minimally invasive" OR "minimally invasive surgery")) AND (TS=("Robotic" OR "robotic surgery" OR "robotic-assisted surgery" OR "robot-assisted surgery" OR "robotic-assisted" OR "robotassisted" OR "robot assisted" OR "da vinci" OR "davinci" OR "robotic surgical procedures" OR "operative surgical procedures")) Filters: Nov 2022 to Dez 2024	406
CENTRAL	((Rectal NEXT Cancer*) OR (Rectum NEXT Cancer*) OR (Rectal NEXT Tumor*) OR (Rectum NEXT Tumor*) OR (Rectum NEXT Neoplasm*) OR (Rectal NEXT Neoplasm*) OR "Total mesorectal excision" OR "TME" OR "rectum" OR "mesorectal") AND ((laparoscop*) OR "minimal access surgery" OR (minimally NEXT access) OR (minimally NEXT invasive) OR "minimally invasive surgery") AND ((Robotic) OR (robotic NEXT surgery) OR (robotic-assisted NEXT surgery) OR (robot-assisted NEXT surgery) OR (robotic-assisted) OR (robotassisted) OR (robot NEXT assisted) OR (da NEXT vinci) OR (davinci) OR "robotic surgical procedures" OR "operative surgical procedures")	197

Fonte: Dôssie do demandante

ANEXO 2. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Leitão et al., 2022

Autor (ano)	Desenho do estudo	Tamanho da amostra			Seguimento (meses)	Desfechos reportados					
		Robot	Lap	Aberta		Robô vs. Lap			Robô vs. Aberta		
						Recorrência local	Sobrevida livre de doença	Sobrevida geral	Recorrência local	Sobrevida livre de doença	Sobrevida geral
Incluídos na análise de HR ajustada											
Allemann (2016)	Retro	20	40		R: 22,5 ± 7,0 / L: 31,8 ± 17,1	RR: 0,67 [0,07, 6,01]	Método 2^	Método 4^	NR	NR	NR
Chapman (2020)	DB	4062	9236	12749	R: 32 [IQR 20-47] / A: 31 [IQR 19-47]	NR	NR	Não comparou	NR	NR	Método 1^
Chen (2020)	Retro	88	37	175	R: 48 ± 16,6 / L: 47,5 ± 22,7 / A: 48 ± 17,8	RR: 0,11 [0,02, 0,47]	Método 1^	Método 3^	RR: 0,33 [0,08, 1,45]	Método 1^	Método 3^
Cho (2015) MI	Retro	86	125	422	R: 58 ± 11 / L: 63 ± 20 / A: 71 ± 24	Método 3^	Método 3^	Método 3^	Método 3^	Método 3^	Método 3^
Cho (2015) Short	Retro	278	278		R: 51,0 ± 13,1 / L: 52,5 ± 17,1	Método 2^	Método 3^	Método 3^	NR	NR	NR
Corbellini (2016)	Retro	65	40	61	33 (1-57)	NR	Método 3^	Método 3^	NR	Método 3^	Método 3^
Ghezzi (2014)	Retro	65		109	R: 46,7 ± 11,5 / A: 55,1 ± 12,2	NR	NR	NR	Método 2^	Método 3^	Método 2^
Ielpo (2017)	Retro	86	112		36	NR	Método 3^	Método 3^	NR	NR	NR
Kang (2013)	Retro	165		165	22,4 (1-48)	NR	redundante com Cho 2015 Short	NR	NR	Método 3^	NR
Kim (2017) RR	Retro	272	460		R: 41,0 / L: 39,6	NR	Método 3^	Método 1^	NR	NR	NR
Park (2015) LT	Retro	133	84		R: 58 (4-80)	Método 4^	Método 3^	Método 3^	NR	NR	NR
Park JS (2015) Multi	Retro	130	148		R: 50,2 (38,4-66,3) / L: 56 (42,6-68,8)	Método 2^	Método 4^	Método 4^	NR	NR	NR
Polat (2019)	Retro	77	34		15,3 (0,2-35,9)	Método 4^	Método 3^'	Método 3^	NR	NR	NR
Rouanet (2018)	Retro		200 vs. 200		R: 3,1 anos [IC 95% 2,9-3,4] / L: 5,7 anos [IC 95% 5,3-6,0]	NR	NR	Método 3^	NR	NR	NR
Sun (2016)	DB	1217	4700	8116	Sobrevida em 36	NR	NR	Método 1^	NR	MIS vs. Aberta	MIS vs. Aberta
Tejedor (2019)	Retro	176	463		R: 25 [IQR 34] / L: 28 [IQR 61]	Método 4^	Método 3^	Método 3^	NR	NR	NR
Yamaguchi (2018)	Retro	83		228	R: 41,6 (13,6-63,3) / A: 59,6 (15,6-135)	NR	NR	NR	RR: 0,14 [0,02, 1,13]	Método 3^	Método 3^

Apenas na análise de HR não ajustada											
Feroci (2016)	Retro	53	58		37,4 (2-85)	RR: 0,36 [0,04, 3,40]	Método 2	Método 3	NR	NR	NR
Kim (2016)	Retro	533	486	1095	Sobrevida em 36	Método 3	Método 4	Método 3	Método 4	Método 4	Método 3
Law (2017)	Pro	220	171		31,4 (3-92,6)	Método 3	NR	Método 3	NR	NR	NR
Quiram (2019)	Retro	317	283		30,7 (9,8-68,0)	NR	Método 1	Método 1	NR	NR	NR
Sujatha-Bhaskar (2017)	DB	905	2009	3399	Sobrevida em 60	NR	NR	Método 1	NR	NR	Método 1

Legenda: DB = estudo independente de banco de dados; Pro = estudo prospectivo comparativo não randomizado; Retro = estudo retrospectivo comparativo; NR = não reportado; RR = risco relativo ou razão de risco (calculado quando os Métodos 1–4 não puderam ser utilizados); HR = razão de risco; os intervalos de confiança de 95% são mostrados entre colchetes; MIS = cirurgia minimamente invasiva; w = com; ^dados foram incluídos na análise ajustada; Tamanhos de amostra em negrito são diferentes do n utilizado na análise, devido a pareamento, pacientes perdidos no seguimento ou sem seguimento suficiente; O seguimento foi reportado como mediana ou média e (intervalo), [IQR], [IC 95%], $\pm$ desvio padrão ou ponto temporal de sobrevida em meses, salvo indicação contrária; Ressecção anterior baixa inclui excisão total do mesorreto e ressecção interesfincteriana.

Fonte: Traduzido de Leitão et al., 2022³⁸

ANEXO 3. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Liu et al., 2025

Autor (ano)	País de origem da pesquisa	Número de amostras de pacientes		Tipo de estudo	Abordagem de terapia neoadjuvante	Nível de evidência
		Grupo robótico, n	Grupo laparoscópico, n			
Angehrn (2022)	Suíça	38	64	Estudo de coorte retrospectivo	50.4 Gy + Capecitabina	3b
Asoglu (2019)	Turquia	14	65	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + FUFA	3b
Bhaskar (2017)	EUA	905	2009	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU	3b
Chen (2021)	China	56	56	Estudo de coorte retrospectivo	45 Gy + FOLFOX	3b
Dae Ro Lim (2016)	Coreia	74	64	Estudo de coorte retrospectivo	50.4 Gy + 5-FU	3b
Hopkins (2019)	EUA	2472	5144	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU / Capecitabina	3b
Huang (2017)	China	40	38	Estudo de coorte retrospectivo	50.4 Gy + 5-FU / Leucovorina	3b
Ishizaki (2023)	Japão	27	33	Estudo de coorte retrospectivo	FOLFOX / XELOX / SOX	3b
Mathew (2025)	Índia	27	88	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + Fluoropirimidina	3b
Piozzi (2022)	Coreia do Sul	124	36	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU	3b
Saklani (2013)	Coreia do Sul	74	64	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU	3b
Serin (2015)	Turquia	14	65	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU / FUFA	3b
Shin (2024)	Coreia do Sul	311	311	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU + Leucovorin	3b
Soo Yeun Park (2021)	Coreia do Sul	118	118	Estudo de coorte retrospectivo	45-50.4 Gy + 5-FU	3b
Sukchol Lim (2023)	Japão	46	64	Estudo de coorte retrospectivo	50.4 Gy + 5-FU	3b
Watanbe (2024)	Japão	22	21	Estudo de coorte retrospectivo	50.4 Gy + Tegafur-uracila + Leucovorin	3b
Yamanashi (2022)	Japão	30	30	Estudo de coorte retrospectivo	45 Gy + S-1 / Irinotecano	3b

Yong Sok Kim (2015)	Coreia do Sul	33	66	Caso-controle retrospectivo	45 Gy or 25 Gy + 5-FU	3b
Zhang (2023)	China	37	44	Estudo de coorte retrospectivo	45-50 Gy + 5-FU	3b
Zhu (2025)	China	187	183	Estudo de coorte retrospectivo	45-50 Gy + 5-FU	3b
Geral	-	4649	8563	-	-	-

Legenda: EUA: Estados Unidos da América; FUFA: 5-FU+ Ácido folínico; 5-FU: 5-Fluorouracila; ^a Usou escore de propensão.

Fonte: Traduzido de Liu et al., 2025 ⁴⁴

ANEXO 4. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa Khajeh et al., 2023

Estudo (Ano)	Desenho	País	Grupos (n)	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (Média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do Tumor, cm da borda anal (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimento de Preservação de Esfíncter	Seguimento (Meses)
Robótica vs. Aberta											
Bertani et al., 2011	Prospectivo	Itália	ROB: 52	59,6 ± 11,6	31/21	24,8±3,62	49(I-II), 3(III-V)	Mediana 8,4 (3-20)	Totalmente Robótica	N/A	N/A
			Aberta: 34	63,2 ± 10,5	20/14	25,6±3,85	28(I-II), 6(III-V)	Mediana 9,7 (3-25)			
Somashekhar et al., 2015	ECR	Índia	ROB: 25	56,36 ± 8,21	17/8	31,51±3,02	N/A	N/A	N/A	N/A	Mediana 5
			Aberta: 25	59,56 ± 5,75	15/10	29,84±2,75	N/A	N/A			
Corbellini et al., 2016	Prospectivo	Itália	ROB: 65	64 (39 - 78)	35/30	36(<25), 23(25-30), 6(>30)	N/A	Mediana 8 (1 - 12)	Híbrida	N/A	33 (1-57)
			Aberta: 55	62 (40 - 80)	36/19	33(<25), 13(25-30), 9(>30)	N/A	Mediana 7 (1 - 12)			
Xu et al., 2017	ECR	China	ROB: 173	N/A	N/A	N/A	N/A	5	N/A	N/A	N/A
			Aberta: 154	N/A	N/A	N/A	N/A				
ESCP, 2018	Prospectivo	Dinamarca	ROB: 123	N/A	84/39	51(<25), 45(25-29,9), 26(≥30)	89(I-II), 34(III-V)	N/A	N/A	N/A	N/A
			Aberta: 868	N/A	526/342	295 (<25) 357 (25–29.9) 201 (≥30)	516(I-II), 348(III-V)	N/A			
Robótica vs. Laparoscópica											
Baik et al., 2008	ECR	Coreia Sul	ROB: 18	57,3 ± 6,3	14/4	22,8±1,8	12/6/0/0	11,3 ± 2,5	Híbrida	18	N/A
			LAP: 18	62,0 ± 9,0	14/4	24,0±2,5	10/6/1/1	1.0 ± 2.5		18	N/A
Patriiti et al., 2009	ECR	Itália	ROB: 29	68,0 ± 10	11/18	24±6,2	2/13/14/0	5,9± 4.2	Híbrida	24	29,2
			LAP: 37	69,0 ± 10	12/25	25,4±6,44	2/14/21/0	11± 4.5		34	18,7

Jimenez-Rodriguez., 2011	ECR	Espanha	ROB: 28*	68,0 ± 9,1	12/16	28,59±2,5	14(I-II), 14(III)	4,8± 1.6	N/A	N/A	N/A
			LAP: 28*	61,50 ± 15	17/11	26,75±5,6	20(I-II), 8(III)	3,8± 0.7		N/A	N/A
J.Y. Kim et al., 2012	Prospectivo	Coreia Sul	ROB: 30	54,13 ± 8,52	18/12	24,36±2,44	29/1(I/II)	(10–15 cm): 8 (6–10 cm): 16 (<6 cm): 6	Totalmente Robótica	29	12
			LAP: 39	56,85 ± 11,14	20/19	24,01±2,19	39/0(I/II)	(10–15 cm): 14 (6–10 cm): 17 (<6 cm): 6		38	12
Corbellini et al., 2016	Prospectivo	Itália	ROB: 65	Mediana 64 (39 - 78)	35/30	36 (<25) 23 (25–30) 6 (>30)	N/A	Mediana 8 (1–12)	Híbrida	N/A	33 (1-57)
			LAP: 40	Mediana 64 (36 - 80)	23/17	17 (<25) 14 (25–30) 9 (>30)	N/A	Mediana 8,5 (1,2–12)		N/A	
H. J. Kim et al., 2017	Prospectivo	Coreia Sul	ROB: 130	60,5 ± 10,1	95/35	23,7±3,2	71/48/11 (I/II/III)	5,9± 2.7	Híbrida	N/A	N/A
			LAP: 130	60 ± 9,3	95/35	23,3±2,9	70/46/14 (I/II/III)	6,3± 2.6		N/A	
Tolstrup et al., 2017	ECR	Dinamarca	ROB: 25	63,0 ± 10,9	18/7	27±4,5	11/7/0/0	N/A	Totalmente Robótica	3/10/3/9	N/A
			LAP: 26	68 ± 9,9	20/6	28±4,3	10/8/1/0	N/A		4/11/5/6	N/A
Xu et al., 2017	ECR	China	ROB: 173	N/A	N/A	N/A	N/A	5	N/A	N/A	N/A
			LAP: 176	N/A	N/A	N/A	N/A			N/A	
Wang et al., 2017	ECR	China	ROB: 71	Mediana 60,3 (36 - 68)	71/0	Mediana 22,9 (19.1–30.1)	N/A	25 (7–12) 46 (≤7)	N/A	69	12
			LAP: 66	Mediana 58,7 (36 - 71)	66/0	Median 22,4 (18.3–30.6)	N/A	26 (7–12) 40 (≤7)		63	12
Jayne et al., 2017 e Corrigan et al., 2018	ECR	Reino Unido	ROB: 237	64,4 ± 10,98	161/76	93 (<25) 90 (25–29.9) 54 (≥30)	39/150/46/0	71 (10–15) 107 (6–10) 57 (<6)	Híbrida+Totalmente Robótica	184	6
			LAP: 234	65,5 ± 11,93	159/75	87 (< 25) 92 (25–29.9) 55 (≥30)	52/124/52/1	69 (10–15) 99 (6–10) 61 (<6)		185	6

Debakey et al., 2018	ECR	Egito	ROB: 21	Mediana 53,4 (32 - 67)	11/10	N/A	18/3/0/0	9 (10–15) 10 (5–10) 5 (<5):	Totalmente Robótica	20	N/A
			LAP: 24	Mediana 50,3 (36 - 64)	13/11	N/A	18/6/0/0	13 (10–15) 8 (5–10) 3 (<5)		21	N/A
M. J. Kim et al., 2018	ECR	Coreia Sul	ROB: 66	60,4 ± 9,7	51/15	24,1±3,3	20/46(I/II)	33 (>5) 33 (≤5)	Híbrida	65	N/A
			LAP: 73	59,7 ± 11,7	52/21	23,6±3,0	30/43(I/II)	38 (>5) 35 (≤5)		70	N/A
Askid et al., 2018	Prospectivo	Suécia	ROB: 72	65,5 ± 10,4	43/29	24,6±0,4	16/43/13/0	8,5 ± 3.6	N/A	N/A	N/A
			LAP: 47	70,1 ± 12	21/26	25,3±0,5	8/24/14/1	9,8 ± 3.9		N/A	N/A
ESCP., 2018	Prospectivo	Dinamarca	ROB: 123	N/A	84/39	51 (<25) 45 (25–29.9) 26 (≥30)	89(I-II), 34(III-V)	N/A	N/A	N/A	N/A
			LAP: 1176	N/A	727/449	361 (0–24.9) 504 (25–29.9)) 281 (≥30)	787 (I-II) 369 (III-V)	N/A		N/A	N/A
Galata et al., 2019	Prospectivo	Alemanha	ROB: 18	60,0 ± 11,8	10/8	26,0±4,0	15/3(II/III)	8,5 ± 4.0	Híbrida	N/A	12
			LAP: 33	62,3 ± 11,7	21/12	27,4±5,5	21/12(II/III)	7,7 ± 3.3		N/A	12
Polat et al., 2019	Prospectivo	Holanda	ROB: 77	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Totalmente Robótica	N/A	N/A
			LAP: 34	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A	N/A
Tang et al., 2020	ECR	China	ROB: 65	55,1 ± 12,1	36/29	22±2,5	35/30/0/0	6,0 ± 2.4	Totalmente Robótica	52	9-31
			LAP: 64	58,0 ± 9,7	36/28	22,1±2,3	27/37/0/0	5,8 ± 2.6		44	9-31
Quijano et al., 2020	Prospectivo	Espanha	ROB: 81	63,98 ± 9,68	54/37	25,98±4,2	64(I-II), 17(III-V)	7,1	N/A	N/A	Mediana 12 (12–17)
			LAP: 104	61,37 ± 10,7	85/55	25,23±5,38	91 (I-II) 13 (III-V)	7,3		N/A	Mediana 12 (12–17)
Dulskas et al., 2021	Prospectivo	Lituânia	ROB: 62	Mediana 54 (35 - 74)	42/20	22,9 ± 3,0	N/A	22 (≥10 cm) 40 (6–10 cm)	N/A	N/A	N/A

			LAP: 78	Mediana 64 (26 - 89)	43/35	27.3 ± 3.3	N/A	74 (≥10 cm) 4 (6–10 cm)		N/A	N/A
Miura et al., 2022	Prospectivo	Japão	ROB: 35	Mediana 65 (37 - 75)	28/7	Mediana 22.9 (18.7–31.4)	33 (I–II) 2 (III–V)	Mediana 5.5 (2.5–8)	N/A	N/A	Mediana 22 (9–47)
			LAP: 14	Mediana 66 (34 - 77)	8/6	Mediana 21.4 (18.6–28.8)	13 (I–II) 1 (III–V)	Median 5.7 (3.5–8)		N/A	Mediana 33 (7–52)
REAL Trial, 2022	ECR	China	ROB: 586	59,1 ± 11	356/230	23.5 ± 3.3	554 (I–II) 32 (III)	5.9 ± 2.4	Totalmente Robótica	444	30 (30–30)
			LAP: 585	60,7 ± 9,8	354/231	23.5 ± 3.1	558 (I–II) 27 (III)	5.8 ± 2.6		435	31 (30–30)
Feng et al., 2022	ECR	China	ROB: 174	58,2 ± 9,6	108/66	N/A	170 (I–II) 4 (III)	3.5 ± 0.7	Totalmente Robótica	N/A	49 (38–62)
			LAP: 173	59,5 ± 10,2	113/60	N/A	166 (I–II) 7 (III)	3.6 ± 0.7		N/A	49 (38–62)
Liu et al., 2022	ECR	China	ROB: 47	58,7 ± 7,63	27/20	22,50 ± 1,67	46 (I–II) 1 (III)	5.15 ± 0.83	Totalmente Robótica	N/A	12
			LAP: 45	58,53 ± 8,78	25/20	23,3 ± 2,37	45 (I–II) 0 (III)	5.23 ± 0.92		N/A	12

Legenda: DP: Desvio Padrão; M: Masculino; F: Feminino; IMC: Índice de Massa Corporal; ASA: Escala da Sociedade Americana de Anestesiologistas; cm: Centímetros; ROB: Cirurgia assistida por robô (Robótica); N/A: Não disponível; ECR: Ensaio clínico randomizado; LAP: Laparoscopia; ESCR: Sociedade Europeia de Coloproctologia.* Este estudo inclui 28 pacientes submetidos à ressecção colorretal em cada grupo; destes, seis pacientes em cada grupo foram submetidos à ressecção retal

Fonte: Traduzido de Khajeh et al. 2023 ³⁷

Relatório Preliminar