



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN DEFINITIVO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 001-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PROSTATECTOMÍA RADICAL LAPAROSCÓPICA CON ASISTENCIA ROBÓTICA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA ÓRGANO- CONFINADO CON INDICACIÓN DE PROSTATECTOMÍA RADICAL

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024

**SUB-DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS
BIOMÉDICO**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Abril, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Sam – Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud
2. Lida Hildebrant Pineda - Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, IETSI – ESSALUD.
3. Stefany Huaman Camacho – profesional economista que presta servicios especializados para el IETSI – ESSALUD.
4. Alfredo Vento Ortiz - profesional economista que presta servicios especializados para el IETSI.
5. Claudia Sedano Porras – profesional médico investigador que presta servicios especializados para el IETSI — ESSALUD.
6. Randy Loayza Arroyo – asistente para estudios de costo – efectividad y simulaciones económicas de nuevas tecnologías para el IETSI — ESSALUD.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Mariano Cuentas Jara, médico urólogo del Departamento de Urología del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. HNERM - EsSalud

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Eficacia y seguridad de la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical. Dictamen Definitivo de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 001-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025.

RESUMEN EJECUTIVO

A solicitud del informe N.º 87-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, se desarrolla el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 001-DETS-IETSI-2025 - “Eficacia y seguridad de la Prostatectomía Radical Laparoscópica con Asistencia Robótica en Pacientes con Diagnóstico de Cáncer de Próstata Órgano Confinado con Indicación de Prostatectomía Radical” el cual se publicó el 10 de enero del 2025.

En consecuencia, mediante la Nota N.º 247-GRPR-ESSALUD-2025, de fecha 3 de febrero de 2025, la Red Prestacional Rebagliati, sustentada en la Nota N.º 68-GQ-HNERM-GRPR-ESSALUD-2025 y la Nota N.º 032 DU-GQ-HNERM-GRPR-ESSALUD-2025, solicita la reconsideración del dictamen, argumentando observaciones sobre los criterios evaluados en el análisis de eficacia, seguridad y viabilidad económica del sistema quirúrgico robótico.

En atención a lo solicitado, se conforma un equipo evaluador que emite el Informe Técnico N.º 02-CASP/LRLA-2025, con fecha 07 de abril de 2025, el cual concluye que las dudas relacionadas con la eficacia y seguridad del sistema fueron debidamente absueltas y explicadas conforme a la evidencia disponible. Sin embargo, se decidió que el análisis económico debería considerar la metodología de costo beneficio social, dado que en este caso la magnitud del beneficio social con la incorporación de este sistema robótico resulta tan importante que podría justificar la viabilidad económica. En consecuencia, el resultado del análisis económico realizado se sustenta con el Valor Actual Neto (VAN) social positivo. No obstante, la metodología de costo minimización usada en el Dictamen Preliminar resulta inadecuada, pues esta metodología no toma en cuenta los beneficios sociales futuros, que se generarían con el sistema robótico, con relación a la mejor calidad de vida y menor probabilidad de complicaciones graves posquirúrgicos del paciente.

En tal sentido, se dispone la elaboración de un nuevo análisis económico, conservando íntegramente el análisis clínico de eficacia y seguridad, así como la formulación de la pregunta PICO establecida en el dictamen preliminar; asimismo, el nuevo análisis incorpora un enfoque de costo-efectividad social, validado tanto por el equipo evaluador interno como por un evaluador externo, dando paso a la redacción del informe final denominado, Dictamen Definitivo.

I. PREGUNTA PICO

El presente dictamen preliminar ha sido desarrollado siguiendo la metodología ad hoc de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada a través de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024. Esta ETS tuvo como propósito evaluar la eficacia y seguridad de la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical.

Mediante la NOTA N° 438-DU-GQ-GHNERM-ESSALUD-2024, remitida por el Departamento de Urología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), se solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación del sistema quirúrgico robótico para su incorporación al petitorio de Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos de EsSalud. Esta tecnología está indicada para la cirugía mínimamente invasiva en diversas especialidades médicas, como urología, ginecología, cirugía general y cirugía cardio-torácica. Según los solicitantes, el motivo de la solicitud responde a la necesidad quirúrgica de pacientes con cáncer de próstata con indicación de prostatectomía radical asegurados de EsSalud. Según la solicitud, la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica (RARP, por sus siglas en inglés) podría mejorar la precisión quirúrgica, traducándose en mejores resultados clínicos, como menos complicaciones, incluidas infecciones, y una recuperación más rápida frente a enfoques abiertos o laparoscópicos. Además, se destaca su potencial para mejorar la continencia urinaria, la potencia sexual y los desenlaces perioperatorios, como menor pérdida de sangre, menos dolor postoperatorio y bajas tasas de conversión a cirugía abierta, especialmente en comparación con la laparoscopia.

Con el objetivo de precisar los componentes de la pregunta PICO que orientaron la conducción de la presente ETS, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. Mariano Cuentas Jara, médico urólogo del Departamento de Urología del HNERM, y representantes del equipo técnico del IETSI. Como resultado de esta reunión, la pregunta PICO quedó formulada de la siguiente manera:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical.
I	Prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica.
C	Prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica, o, Prostatectomía radical convencional*.

O	<u>Eficacia:</u> Tasa de Mortalidad <u>Seguridad:</u> Tasa de choques inapropiados; Tasas de infecciones, sangrados, eventos trombóticos; Tasa de reintervenciones; Complicaciones postquirúrgicas; Otros eventos adversos. <u>Calidad de vida.</u>
----------	---

P=población; I=intervención; C=comparador; O=*outcome* o desenlace. (Elaboración propia)

*Prostatectomía radical retropúbica.

II. ASPECTOS GENERALES

El cáncer de próstata es una enfermedad oncológica que afecta la glándula prostática, una estructura responsable de producir líquido seminal. El cáncer de próstata órgano-confinado se refiere a tumores localizados dentro de la próstata (estadios clínicos T1 y T2¹), sin evidencia de diseminación extra prostática en imágenes o biopsias (Agency for Healthcare Research and Quality 2016; American Cancer Society 2024). Es la segunda neoplasia maligna más común entre los hombres a nivel global y una de las principales causas de muerte por cáncer en hombres en todo el mundo (Rawla 2019). En 2020, la incidencia global de cáncer de próstata fue de 1.4 millones de casos nuevos y 375 000 muertes (Sung et al. 2021). El cáncer de próstata representa una carga considerable en América Latina, con tasas de incidencia y mortalidad particularmente elevadas en regiones como Brasil y América Central (Guzman-Esquivel et al. 2023; Tourinho-Barbosa, Pompeo, and Glina 2016). La tasa de incidencia media en América Latina para hombres de 55 años o más es de 344 casos por 100 000 habitantes (Guzman-Esquivel et al. 2023). En el Perú, el cáncer de próstata es uno de los tipos de cáncer más comunes entre los hombres, con una prevalencia particularmente alta en zonas urbanas como Lima y Arequipa, donde representa el 24.6 % y el 24.8 %, respectivamente, del total de casos de cáncer diagnosticados en hombres en estas ciudades (Piñeros et al. 2017). La tasa de mortalidad en Perú, ha mostrado una ligera disminución desde 2006 (reducción de 2.2 muertes por año), particularmente en las regiones costeras (reducción de 2.9% por año), aunque sigue siendo alta en general (18.21 a 19.94 muertes por 100 000 hombres-año) (Torres-Roman et al. 2022).

El curso de la enfermedad depende de su agresividad y estadio al momento del diagnóstico. Los cánceres agresivos pueden progresar hasta provocar metástasis y muerte, mientras que las formas indolentes pueden permanecer asintomáticas sin afectar la esperanza de vida (Van As and Parker 2008). Sin embargo, los casos no tratados pueden provocar síntomas locales como retención urinaria y dolor, complicaciones esqueléticas por metástasis óseas y efectos psicosociales como ansiedad, depresión y disfunción sexual, que afectan significativamente la calidad de vida (Yüksel, Verit, and Ürkmez 2015; Saad, Chi, and Fleshner 2004; Mériaux and Joly 2017).

¹ Los estadios T del cáncer de próstata se refieren al tamaño del tumor y a dónde se encuentra dentro de la próstata: T1, cuando el tumor es tan pequeño que no se puede palpar con un tacto rectal ni ver en una prueba de imagen. T2, cuando el tumor es palpable en un tacto rectal, pero está limitado a la próstata. Esta clasificación va precedida de las letras "c" o "p", según el diagnóstico se haya realizado de forma clínica o patológica, respectivamente.

Las alternativas terapéuticas para el cáncer de próstata localizado incluyen vigilancia activa, tratamiento radioterapéutico y opciones quirúrgicas como la prostatectomía radical, que puede realizarse mediante cirugía abierta o prostatectomía radical retropúbica (RRP, por sus siglas en inglés), y enfoques mínimamente invasivos como la prostatectomía radical laparoscópica (LRP, por sus siglas en inglés) o la RARP (Knipper and Graefen 2019). La elección depende de factores como la edad, las comorbilidades, y características del tumor (Schaeffer et al. 2024). La prostatectomía radical está indicada en pacientes con una esperanza de vida de al menos 10 años y sin comorbilidades significativas (Knipper and Graefen 2019).

La RRP es un procedimiento convencional ampliamente utilizado, donde se realiza una incisión suprapúbica para extraer la próstata y las vesículas seminales. Este abordaje proporciona acceso directo y táctil, lo que puede ser ventajoso en casos complejos. Sin embargo, puede presentar desventajas como mayor pérdida sanguínea y estancias hospitalarias prolongadas en comparación con técnicas mínimamente invasivas (Yun et al. 2019; Coelho et al. 2010). A pesar de estos inconvenientes, los resultados funcionales (función eréctil y continencia urinaria) y oncológicos (control del cáncer y calidad de vida) a largo plazo parecen ser comparables a los de la LRP o la RRP (Walsh 2000; Nahas et al. 2024a; Coughlin et al. 2018b).

La LRP, es una técnica quirúrgica que se utiliza para extirpar la próstata con la ayuda de un laparoscopio. Esta introdujo un enfoque mínimamente invasivo que reduce la pérdida de sangre, el dolor postoperatorio y el tiempo de recuperación. Utilizando pequeñas incisiones y herramientas laparoscópicas, los cirujanos realizan la extracción bajo visión magnificada² (Touijer and Guillonnet 2004). Sin embargo, algunos autores argumentan que esta técnica requiere una curva de aprendizaje prolongada y puede presentar limitaciones en la precisión y destreza necesarias para maniobras quirúrgicas complejas (Secin et al. 2010; Lepor 2005; Gill and Zippe 2001).

Por otro lado, la RARP es la nueva propuesta tecnológica en la cirugía mínimamente invasiva. Utiliza sistemas de asistencia robótica, que proporciona visión tridimensional³, magnificación de la imagen de alta resolución y brazos robóticos que replican los movimientos del cirujano con mayor precisión y eliminación del temblor (Rha 2009; Huynh and Ahlering 2018). En el contexto del HNERM, el Dr. Mariano Cuentas Jara, médico urólogo del Departamento de Urología de dicha institución, informó que los pacientes con cáncer de próstata órgano- confinado que requieren una prostatectomía radical son tratados principalmente mediante la RRP, que representa el 80% de los casos, y el 20% restante mediante la LRP.

Según se señala en el expediente de solicitud, la RARP tiene el potencial de mejorar la precisión quirúrgica, lo que podría traducirse en mejores desenlaces clínicos, como una menor incidencia de complicaciones (incluidas las infecciones) y una recuperación más rápida en comparación con los enfoques abiertos o laparoscópicos. Asimismo, subrayan

² La visión magnificada utiliza herramientas ópticas, como laparoscopios con cámaras de alta resolución, para ampliar y proyectar en pantalla imágenes detalladas del campo quirúrgico.

³ La visión tridimensional permite al cirujano percibir profundidad y dimensiones del campo quirúrgico, utilizando cámaras que capturan imágenes desde múltiples ángulos para proyectarlas en 3D en el monitor.

que esta tecnología podría ofrecer ventajas adicionales en términos de mejoría de la función urinaria (continencia) y la potencia sexual, así como en desenlaces perioperatorios, incluyendo una menor pérdida de sangre, menos dolor postoperatorio y menores tasas de conversión a cirugía abierta, esto último al compararla con la cirugía laparoscópica. Y que, a diferencia del laparoscopio, el sistema robótico ofrecería mayor libertad de movimiento gracias a sus instrumentos articulados y una visión con perspectiva tridimensional. Comparado con la cirugía abierta, ofrecería los beneficios de una cirugía mínimamente invasiva, lo que podría reducir el dolor y la recuperación posoperatoria.

En Perú, el Sistema Quirúrgico Robótico, cuenta con registro sanitario hasta el año 2028. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Información del sistema quirúrgico robótico con registro sanitario vigente

Marca	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS, MARCA: DA VINCI	DB7763E	ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSALES DEL PERU	INTUITIVE SURGICAL, INC	USA	24-01- 2028

De esta forma, el presente dictamen tuvo como finalidad evaluar la mejor evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad de la RARP en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical.

III. METODOLOGÍA

Se concretó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor literatura disponible concerniente a la eficacia y seguridad de la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica, en comparación con la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica, o, prostatectomía radical convencional⁴, para el tratamiento de la población de interés según PICO formulada para la presente ETS. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos de PubMed, The Cochrane Library y LILACS. De la misma forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *The Guidelines International Network* (GIN), *National Health and Medical Research*

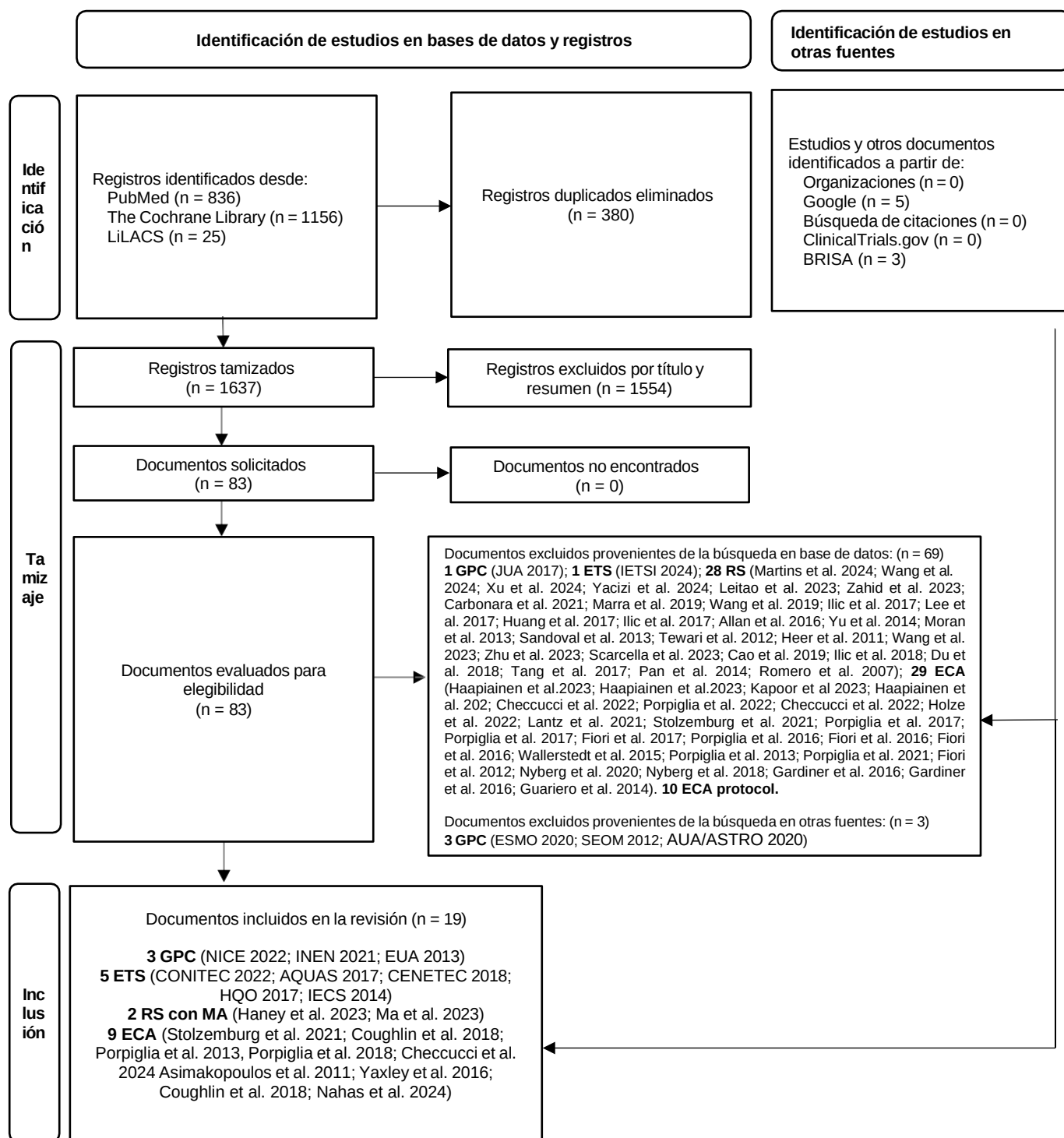
⁴ Prostatectomía radical retropúbica (cirugía abierta)

Council (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), *Scottish Medicines Consortium* (SMC), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Además, se buscó GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo de patologías oncológicas como: *European Society for Medical Oncology* (ESMO), *American Urological Association* (AUA), *European Association of Urology* (EAU), y *American Society for Radiation Oncology* (ASTRO). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en desarrollo o aún no finalizados en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos en estas búsquedas se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del Material suplementario. La selección de estudios a incluir en la evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente y ciega a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). La segunda fase consistió en la evaluación de los documentos a partir de una revisión a texto completo por un evaluador. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; RS: revisión sistemática; MA: metaanálisis; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; ESMO: *European Society for Medical Oncology*; SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; AUA/ASTRO: *American Urological Association/American Society for Radiation Oncology*; EUA: *European Association of Urology*; CONITEC: *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde*; AQUAS: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*; CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; HQO: *Health Quality Ontario*; IECS: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 12 de noviembre de 2024, se incluyeron tres GPC elaboradas por: el *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* (National Institute for Health and Care Excellence 2021), el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2021), y la European Association of Urology (EUA) (Merseburger et al. 2013). Asimismo, se incluyeron 5 ETS elaboradas por: la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)*; la *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalun (AQUAS)*, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *Health Quality Ontario (HQP)* y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Finalmente, se incluyeron para la comparación entre la RARP y la LRP: dos RS con MA (Haney et al. 2023; Ma et al. 2023) y 6 publicaciones provenientes de ECA (Asimakopoulos et al. 2011; Checcucci et al. 2024; Porpiglia et al. 2018; Porpiglia et al. 2013; Stolzenburg et al. 2022; Stolzenburg et al. 2021). Además, para la comparación entre la RARP vs. la RRP se incluyeron 3 publicaciones provenientes de ECA (Coughlin et al. 2018a; Nahas et al. 2024b; Yaxley et al. 2016).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Las tres GPC presentaron recomendaciones para el manejo de pacientes con cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical.

Guías de Práctica Clínica

GPC de la EAU

La GPC elaborada por la EAU, en colaboración con expertos internacionales en urología, oncología y radioterapia (Merseburger et al. 2013), tuvo como objetivo evaluar la evidencia actual sobre la cirugía robótica y de sitio único⁵ en urología y proporcionar recomendaciones clínicas para diferentes procedimientos y condiciones, incluyendo la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado. La búsqueda de evidencia se realizó en bases de datos como MEDLINE, Embase, y la Cochrane Library, y los estudios elegibles incluyeron todo tipo de estudios comparativos y metanálisis. La búsqueda fue realizada en julio de 2012. La EAU utiliza un sistema de gradación propio basado en: Nivel de Evidencia: 1 (alta calidad, basado en ECA y metanálisis), 2 (moderada calidad, basado en estudios observacionales) y 3 (baja calidad, basado en opinión experta o evidencia limitada). Grado de Recomendación: A (fuerte, evidencia sólida), B (moderada, balance ajustado de beneficios y riesgos) y C (débil, evidencia limitada o consenso de expertos).

Para mejorar los resultados tempranos de continencia urinaria, la guía recomienda la RARP (Grado de Recomendación: C, Nivel de Evidencia: 2 y 3). El equipo elaborador, menciona que, las diferencias en continencia a largo plazo entre la RARP y la LRP o la RRP no son concluyentes. Asimismo, para mejorar los resultados tempranos de potencia sexual, la guía recomienda el uso de laparoscopia o cirugía robótica (Grado de Recomendación: C, Nivel de Evidencia: 2), sin establecer alguna jerarquía o preferencia

⁵ Hace referencia a procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que utilizan una sola incisión o algunas incisiones pequeñas en un lugar para realizar la operación.

de uso por alguna de estas alternativas. Por último, EUA menciona en una recomendación, que la RARP no mejora los desenlaces oncológicos por sí misma, sino que esta depende de la experiencia del cirujano (Grado de recomendación: A, Nivel de evidencia 2 y 3). Estas recomendaciones fueron sustentadas en dos ECA (Asimakopoulos et al., 2011, y Porpiglia et al., 2013), incluidos en la presente evaluación, así como, en estudios observacionales comparativos y RS basadas en estos últimos.

Entre las limitaciones de esta GPC se puede mencionar que en su desarrollo no se indica si las recomendaciones fueron sometidas a revisión por expertos externos ni se aborda de manera adecuada el manejo de posibles conflictos de interés entre los panelistas, lo que podría comprometer la independencia y objetividad de las recomendaciones, particularmente al tratarse de tecnologías de alto costo como la RARP. Estas omisiones impactan negativamente en la transparencia y la credibilidad del documento. En países con recursos limitados como Perú, estas recomendaciones enfrentan importantes desafíos en cuanto a su aplicabilidad. Las diferencias funcionales observadas en continencia urinaria y potencia sexual entre la RARP y otras técnicas quirúrgicas parecen ser modestas, sustentadas en niveles de evidencia de baja a moderada calidad, lo que resulta en recomendaciones débiles. Estas ventajas, consideradas no concluyentes a largo plazo según el equipo evaluador de la GPC, podrían no justificar el alto costo asociado a la tecnología robótica. En este contexto, la LRP, que también ha sido recomendada para mejorar la potencia sexual, emerge como una alternativa más costo-efectiva y accesible para el sistema de salud. Es fundamental destacar que en la actualidad existen estudios de alto nivel de evidencia (ECA y RS), publicados posterior a la fecha de publicación de esta guía, que deben ser evaluados de manera exhaustiva para tomar decisiones objetivas y actualizadas en relación con la adopción de estas tecnologías. Dichos documentos también forman parte de la presente evaluación y serán descritos más adelante.

GPC de NICE

La GPC de NICE (National Institute for Health and Care Excellence 2021) sobre el diagnóstico y manejo del cáncer de próstata fue elaborada siguiendo el estándar de desarrollo de GPC del manual oficial del NICE (National Institute for Health and Care Excellence 2014). Su versión inicial fue publicada en 2014, y posteriormente fue actualizada en dos ocasiones, en 2019 y 2021. Su objetivo fue proporcionar recomendaciones basadas en evidencia para optimizar el diagnóstico, tratamiento y manejo del cáncer de próstata en el contexto del sistema de salud del Reino Unido. Las búsquedas de información se realizaron en bases de datos como MEDLINE, Embase y Cochrane Library, cuya última actualización de búsqueda fue en diciembre de 2019⁶, con criterios de inclusión que consideraron ECA, RS y estudios observacionales relevantes para el manejo del cáncer de próstata. La gradación de la evidencia y fuerza de las recomendaciones se realizó según el sistema estándar de NICE: recomendaciones fuertes se identificaron con términos como "ofrecer" o "realizar" (cuando los beneficios superaban claramente a los riesgos), "considerar" para recomendaciones débiles (cuando no existía una clara superioridad de los beneficios

⁶ Pese a la actualización, las recomendaciones con respecto a la cirugía robótica se mantenían con evidencia identificada en el 2014 según lo señalado por la GPC.

sobre los riesgos), y "debe/no debe" en casos de implicancias legales o serias consecuencias de no seguir la recomendación. Cuando la evidencia fue de baja calidad, ambigua o inexistente, las recomendaciones se basaron en la opinión experta del panel (National Institute for Health and Care Excellence 2014).

Así, la guía del NICE recomienda que "los comisionados de los servicios de urología deberían considerar ofrecer la cirugía robótica (RARP) para el tratamiento del cáncer de próstata localizado"⁷. Una segunda recomendación señala que la implementación de sistemas robóticos debería limitarse a centros con un volumen proyectado de al menos 150 RARP por año para garantizar su costo-efectividad. A pesar de estas recomendaciones, el documento no establece una jerarquía explícita que favorezca la RARP sobre otras opciones terapéuticas, como la cirugía laparoscópica (LRP) o abierta (RRP). Con respecto a la evidencia de sustento, el documento indica que se utilizó la RS de Ramsay et al. (Ramsay et al. 2012), la cual incluyó exclusivamente estudios observacionales para las comparaciones de interés (RARP vs. LRP y RARP vs. RRP). Asimismo, se señala que se incorporaron otros estudios publicados hasta el año 2014. Cabe destacar que, en la lista de referencias citadas por el NICE, aparte de la RS mencionada, únicamente se identificó un ECA (Asimakopoulos et al. 2011), así como estudios observacionales que respondieron evaluaron las comparaciones de interés para esta ETS. Es importante mencionar que el ECA mencionado ha sido incluido para su evaluación individual en el presente documento.

La principal limitación de este documento radica en que las recomendaciones están fundamentadas principalmente en estudios observacionales o revisiones sistemáticas de estudios observacionales los cuales presentan limitaciones inherentes como la ausencia de aleatorización y cegamiento. Además, carece de una relación explícita y sistemática entre las recomendaciones y la evidencia utilizada para fundamentarlas. Esta ausencia de claridad se debe a que, en el análisis desarrollado por NICE para las comparaciones de interés, no se citan directamente en el texto los estudios que forman parte del análisis. Aunque se presenta una lista de referencias al final del documento, no es posible determinar qué estudio específico corresponde a cada afirmación sobre la eficacia y seguridad comparativa de estas tecnologías. Esta falta de transparencia dificulta evaluar si la evidencia considerada establece una clara superioridad de la RARP sobre la LRP o la RRP en términos de los desenlaces de relevancia para la PICO. Esto limita la credibilidad de las recomendaciones, generando incertidumbre sobre la solidez de los fundamentos utilizados para respaldar las afirmaciones.

La falta de claridad en el desarrollo de las recomendaciones de esta GPC adquiere mayor relevancia, debido a que la primera recomendación citada denota la ausencia de una clara superioridad de los beneficios de una intervención sobre sus posibles daños. Esta falta de fundamento en evidencia sólida que demuestre un beneficio neto genera incertidumbre sobre la adopción de la recomendación, lo que podría, en el contexto clínico, exponer a los pacientes a intervenciones innecesarias o ineficaces. En sistemas de salud con recursos limitados, esta carencia de justificación clara podría desviar fondos de intervenciones más costo-efectivas y prioritarias, afectando la equidad en la

⁷ Según el fraseo de NICE, esta recomendación es débil debido al uso del término "considerar".

asignación de recursos. Por otro lado, la segunda recomendación, aunque no resulta completamente explícita, parece ser condicional a implicancias legales o serias consecuencias, según el sistema de gradación de NICE, en caso de no cumplir con el umbral mínimo de 150 procedimientos anuales necesarios para garantizar la costo-efectividad. Al respecto, este umbral fue definido en el contexto del Reino Unido, donde la centralización de servicios especializados y la existencia de un sistema de salud único facilitan alcanzar un volumen suficiente de procedimientos. En contraste, en Perú, un sistema de salud más fragmentado podría enfrentar serias limitaciones para alcanzar dicho volumen de cirugías, además de restricciones presupuestarias para cubrir no solo el costo del sistema robótico, sino también los gastos asociados a su mantenimiento y formación de personal especializado. Asimismo, los costos relativos de estas tecnologías podrían diferir significativamente entre ambos países, incrementando potencialmente el umbral de cirugías necesario para justificar la costo-efectividad en el contexto peruano. Con esto, la adopción de las recomendaciones de la ETS de NICE, en un contexto de recursos limitados, como el de Perú, podría derivar en una implementación injustificada del financiamiento del sistema de cirugía robótica, considerando que existen otras necesidades de salud insatisfechas. En ese sentido, la guía de NICE recomienda débilmente el uso de la cirugía robótica (RARP) para el tratamiento del cáncer de próstata localizado, estableciendo un volumen mínimo de cirugías (150 por año); por lo que según todo lo descrito previamente, si para el sistema de salud del Reino Unido se requiere un mínimo de 150 cirugías, para EsSalud podría ser mayor.

GPC de INEN

La GPC desarrollada por el INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2021) tuvo por objetivo principal estandarizar el manejo multidisciplinario y apoyar la toma de decisiones en salud para la atención de pacientes con cáncer de próstata en el contexto peruano. La búsqueda de información se realizó en diciembre de 2019 en bases de datos como MEDLINE y CENTRAL, así como en páginas web de organismos recopiladores y elaboradores de GPC, y literatura gris. Tras la evaluación de los criterios de elegibilidad, se incluyeron tres GPC para su revisión, valoración y adaptación. La metodología empleada para la adaptación y contextualización de las recomendaciones se basó en el sistema GRADE, que clasifica el nivel de certeza de la evidencia como alto, moderado, bajo o muy bajo, y la fuerza de las recomendaciones como fuerte, condicional o punto de buena práctica. Asimismo, la evidencia fue clasificada en niveles A⁸, B⁹ y C¹⁰, en función de su calidad.

De relevancia para la PICO, para la población de interés, el INEN sugiere realizar procedimientos de prostatectomía radical en pacientes que tengan la indicación clínica, mencionando que dicho procedimiento puede ser realizado por enfoques terapéuticos

⁸ Un MA de ECA, o resultados consistentes de dos o más ECA. Los efectos deseables son claramente mayores que los efectos indeseables o los efectos indeseables son claramente mayores que los efectos deseables.

⁹ Un solo ECA o resultados consistentes de dos o más ensayos no aleatorizados y/o no controlados o grandes estudios observacionales. Los efectos deseables superan estrechamente o están equilibrados con los efectos indeseables o los efectos indeseables que superan estrechamente o están equilibrados con los efectos deseables.

¹⁰ Consenso del equipo de redacción y/o apoyado por limitadas evidencias. Los efectos deseables compensan o están estrechamente equilibrados con efectos indeseables o los efectos indeseables superan estrechamente o están equilibrados con los efectos deseables según se determine mediante la redacción del consenso del grupo.

abiertos, laparoscópicos o robóticos (Recomendación condicional a favor, baja calidad de evidencia). La evidencia de sustento de la recomendación se limita al estudio de Coughlin et al. 2018 (Coughlin et al. 2018a), que comparó la RARP vs. la RRP, también incluido en la presente ETS. Con base en esta evidencia la GPC mencionó que no se revelaron diferencias significativas en los resultados funcionales entre los enfoques utilizados.

La principal fortaleza de esta GP es la evaluación formal de GPC internacionales para contextualizar las recomendaciones en el ámbito local. Sin embargo, una limitación importante es la ausencia de una relación explícita entre las recomendaciones emitidas y la evidencia utilizada para sustentarlas. Esto dificulta evaluar la solidez del respaldo científico de las decisiones propuestas. Es decir, la recomendación de INEN sugiere la utilización de RARP, LRP o RRP para el tratamiento de prostatectomía radical, únicamente en base a un ECA que compara RARP vs. RRP, sin incluir ningún tipo de evidencia que compare la RARP vs. LRP. Esto limita la confianza en la aplicabilidad de esta recomendación por parte de los profesionales de la salud. Por otro lado, esta GPC no establece alguna jerarquía o preferencia de uso por alguno de los enfoques terapéuticos mencionados. Dado que esta GPC corresponde al país en el que se está realizando la presente ETS, y que además su elaboración corresponde a un proceso de adaptación y contextualización local de GPC internacionales, su adaptabilidad al contexto nacional podría ser relevante, sin embargo, la falta de una justificación completa basada en evidencia sólida, reduce su confiabilidad.

Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Se incluyeron cinco ETS que cumplieron con los componentes de la pregunta PICO que guio la elaboración del presente documento.

ETS de IECS

El documento de ETS desarrollado por el IECS de Argentina (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria 2014), tuvo por objetivo evaluar la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de la RARP en comparación con las técnicas denominadas LRP y RRP en el tratamiento del cáncer de próstata localizado. Su equipo evaluador señaló que la evidencia comparativa entre la RARP y la RRP es de baja calidad metodológica, por lo que no se puede determinar su efectividad relativa. Para la comparación entre la RARP y la LRP, indicaron que la evidencia fue limitada, pero de moderada calidad metodológica, mostrando resultados oncológicos sin diferencias estadísticamente significativas a corto plazo. Sin embargo, manifestaron que se observaron posibles beneficios en la preservación de la continencia urinaria y la recuperación de la función sexual con la RARP. A pesar de estos hallazgos, el documento resalta la necesidad de estudios con mayor seguimiento para evaluar los resultados oncológicos a largo plazo. En cuanto a la cobertura, IECS concluye que algunos financiadores consideran la RARP como una alternativa viable a la LRP y la RRP cuando el cirujano tiene experiencia, mientras que otros la clasifican como experimental y no la financian, esto se basó en el análisis de 12 políticas de cobertura de diferentes estados de Estados Unidos y dos de Europa.

La evaluación realizada por IECS se basó en dos revisiones sistemáticas (RS). Para la comparación entre la RARP vs. la RRP, se utilizó la RS de Moran et al. (2013), que incluyó únicamente estudios retrospectivos y series de casos, lo que limita la solidez de los hallazgos debido al alto riesgo de sesgo inherente a estos diseños. Para la comparación entre la RARP vs. la LRP, se incluyó la RS de Sandoval et al. (2013), que consideró solo dos ensayos clínicos aleatorizados (Asimakopoulos et al., 2011, y Porpiglia et al., 2013) y otros estudios observacionales. Con base en esta evidencia, el panel del IECS señaló que la comparación entre la RARP vs. la RRP se basa en evidencia de baja calidad metodológica, mientras que la comparación entre la RARP vs. la LRP es escasa y de calidad moderada.

En cuanto a la decisión del IECS, aunque no se emite una recomendación o conclusión categórica sobre la cobertura de la tecnología, el análisis apunta a que la evidencia disponible no es suficiente para respaldar su inclusión en el sistema de salud. Si bien se observaron beneficios en desenlaces funcionales, como la recuperación temprana de continencia urinaria y función sexual, no se disponía de datos robustos que respalden una superioridad significativa en desenlaces clave como el control oncológico a largo plazo o la supervivencia general. La dependencia de RS que incluyen estudios observacionales incrementa el riesgo de sesgos de selección y confusión, lo que limita aún más la confianza en las conclusiones. Además, la antigüedad del documento implica que no se incluyeron estudios recientes con mayores tamaños muestrales y seguimientos prolongados, que podrían proporcionar una base más sólida para evaluar la seguridad y eficacia de la RARP. En el contexto peruano, caracterizado por restricciones presupuestarias y múltiples necesidades de salud insatisfechas, es imprescindible contar con evidencia de alta calidad que demuestre beneficios claros y significativos antes de considerar la financiación de tecnologías de costo elevado como la RARP.

ETS de HQO

La cuarta ETS fue desarrollada por el HQO (Health Quality Ontario 2017) con el objetivo de evaluar la efectividad clínica, seguridad y costo-efectividad de la RARP en comparación con técnicas tradicionales como la RRP y la LRP. Las conclusiones indicaron que no se encontró evidencia de alta calidad que demuestre que la RARP mejora resultados oncológicos o funcionales clave, como continencia urinaria y función sexual, frente a las alternativas quirúrgicas. Si bien mostró beneficios menores en desenlaces perioperatorios, como menor pérdida de sangre, no hubo ventajas significativas en la duración de la hospitalización. Los costos elevados asociados con la tecnología robótica y los beneficios modestos llevaron a concluir que la RARP no es rentable en el contexto de Ontario-Canadá. Aunque algunos pacientes pueden preferir la RARP cuando los cirujanos la recomiendan, esta preferencia no justifica su implementación generalizada.

El análisis incluyó 34 estudios, de los cuales solo tres fueron ECA: Yaxley et al. (2016), que comparó la RARP con la RRP, y Asimakopoulos et al. (2011) y Porpiglia et al. (2013), que compararon la RARP con la LRP. Los otros 31 estudios correspondieron a investigaciones observacionales y RS con MA basadas en dichos estudios. Según los autores de esta ETS, la evidencia evaluada sugiere que, aunque la RARP tiene ligeras

ventajas en desenlaces perioperatorios como menor pérdida sanguínea, los beneficios funcionales y oncológicos son limitados y no alcanzan significancia clínica en la mayoría de los casos. Además, HQO señaló que algunos resultados perioperatorios, como estancias hospitalarias y duración de cateterización, no reflejan las prácticas actuales en Ontario, donde los pacientes tratados mediante la RRP suelen ser dados de alta en 2 o 3 días, mientras que algunos estudios reportaron estancias de hasta 5 días o más. Estas discrepancias resaltan la importancia de evaluar la aplicabilidad de los hallazgos al contexto local.

El HQO destacó además la variabilidad en protocolos entre los diferentes estudios, para la evaluación de los tiempos operatorios y/o criterios para transfusiones sanguíneas, lo que podría limitar la generalización de los resultados identificados en la evidencia y subraya la necesidad de evaluaciones contexto-dependientes. La conclusión de no recomendar la RARP como una tecnología costo-efectiva fueron consistentes con los hallazgos reportados por los autores, considerando que los beneficios modestos en desenlaces perioperatorios no justificarían los costos iniciales y operativos de la tecnología. Sin embargo, se debe resaltar que la evidencia evaluada por HQO provino de estudios observacionales cuyas limitaciones introducen sesgos de selección y confusión. Actualmente se disponen de RS de ECA y ECA más recientes que podrían proporcionar evidencia más robusta.

En el contexto de EsSalud, la decisión de HQO proporciona lecciones importantes, aunque los contextos económicos y de salud de Perú y Ontario difieren considerablemente. En Perú, las limitaciones presupuestarias y las amplias necesidades insatisfechas en salud probablemente sean mayores que en Ontario-Canadá, dado que es un país de altos ingresos económicos, lo que agrava la dificultad de implementar tecnologías de alto costo como la RARP. En ausencia de evidencia sólida que demuestre beneficios clínicos significativos en desenlaces clave como supervivencia o calidad de vida, la adopción de esta tecnología sería aún menos sostenible y costo-efectiva en el sistema peruano.

ETS de CENETEC

La ETS del CENETEC de México (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 2018), planteó evaluar las alternativas quirúrgicas disponibles para la prostatectomía radical en el tratamiento del cáncer de próstata localizado y determinar su posible incorporación en el sistema público de salud. Las modalidades evaluadas incluyeron la RRP, la LRP, y la RARP. El CENETEC concluyó que la evidencia disponible no muestra diferencias significativas en los desenlaces oncológicos ni en los resultados de calidad de vida relacionados con la función sexual y la continencia urinaria entre las tres modalidades quirúrgicas. Sin embargo, destacó que la RARP presentó ventajas consistentes en términos de menor pérdida sanguínea y menor necesidad de transfusiones, en comparación con la LRP y la RRP, lo que podría considerarse un beneficio adicional en contextos donde estas complicaciones representan un desafío. A pesar de estas ventajas, el informe señala que no se justifica la incorporación de la RARP debido a su elevado costo y la falta de evidencia que respalde beneficios clínicamente relevantes en desenlaces críticos como supervivencia global o supervivencia libre de progresión.

El sustento de la evaluación incluyó cuatro RS (Du et al. 2018; Ilic et al. 2017; Sridharan and Sivaramakrishnan 2018; Tang et al. 2017), todas basadas en estudios observacionales. Estas RS combinaron datos de diferentes diseños metodológicos (estudios observacionales retrospectivos y prospectivos), lo que limita la generalización de los hallazgos y aumenta el riesgo de sesgos. Los estudios analizados mostraron consistentemente que la RARP tiene ventajas en desenlaces perioperatorios, como menor pérdida de sangre y menor requerimiento de transfusiones. Sin embargo, no se identificaron diferencias significativas en resultados funcionales como continencia urinaria o recuperación de la función eréctil, ni en desenlaces oncológicos a largo plazo. La ausencia de ECA o de RS de ECA en el cuerpo de la evidencia analizado por el CENETEC es una limitación importante, dado que en la actualidad existen estudios de alta calidad que podrían proporcionar un mejor panorama sobre la eficacia y seguridad de las tecnologías evaluadas.

La decisión del CENETEC de no recomendar la incorporación de la RARP en el sistema público de salud es razonable en el contexto de México, donde el impacto presupuestario de la tecnología es significativo y la evidencia disponible no demuestra beneficios clínicos relevantes en desenlaces clave. Además, el análisis se basa en una evidencia de calidad limitada (principalmente RS de estudios observacionales); la cual no incluye resultados procedentes de ECA o RS de ECA, que podrían haber aportado mayor solidez a las conclusiones. La dependencia de RS de estudios observacionales aumenta el riesgo de sesgos de selección y confusión, lo que podría subestimar o sobrestimar los beneficios de la RARP. En cuanto al contexto de decisión de la ETS de CENETEC es importante señalar algunos aspectos que convergen con el contexto de EsSalud. Al igual que México, el sistema público peruano enfrenta restricciones presupuestarias y prioridades múltiples en salud. La incorporación de tecnologías de alto costo como la RARP, sin evidencia clara de superioridad en desenlaces clave como supervivencia o calidad de vida, sería difícil de justificar. La inclusión de evidencia más actual y robusta en futuras evaluaciones podría proporcionar una base más sólida de decisión.

ETS de AQuAS

La ETS desarrollada por la AQuAS (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya 2020) tuvo como objetivo principal evaluar la eficacia, seguridad y eficiencia del sistema quirúrgico Da Vinci para realizar la RARP en comparación con la LRP y la RRP en el tratamiento del cáncer de próstata. Las conclusiones del informe señalan que los resultados de varios metanálisis de estudios observacionales sugieren que la RARP es superior a la LRP y la RRP en términos de pérdida sanguínea, necesidad de transfusiones, continencia urinaria, recuperación de la función eréctil, menor tiempo quirúrgico y reducción en la estancia hospitalaria. A partir de estos hallazgos, AQuAS recomienda el uso de la RARP como una alternativa a las técnicas quirúrgicas tradicionales, pero enfatiza la necesidad de generar más evidencia debido a la persistente incertidumbre sobre su eficiencia, particularmente en términos de costo-efectividad. Aunque se destacan las mejoras en seguridad y efectividad, se reconoce que la evidencia actual no es concluyente en todos los aspectos relevantes del tratamiento del cáncer de próstata.

La ETS de la AQuAS utilizó seis RS con MA para sustentar sus conclusiones (Lee et al. 2017; Srougi et al. 2017; Du et al. 2018; Huang et al. 2017; Tang et al. 2017; Seo et al. 2016). Dos de ellas compararon exclusivamente la RARP con la LRP (Huang et al. 2017; Lee et al. 2017), las cuales incluyeron los ECA de Asimakopoulos et al. (2011) y Porpiglia et al. (2013), además de varios estudios observacionales. Una comparó tanto la RARP, como la LRP y la RRP (Du et al. 2018), y, las otras tres RS con MA evaluaron la comparación entre la RARP y la RRP (Seo et al. 2016; Srougi et al. 2017; Tang et al. 2017), basándose exclusivamente en estudios observacionales. Los autores concluyeron que la RARP tenía ventajas significativas, sin especificar si estadísticas o clínicas, en desenlaces funcionales como la recuperación temprana de la continencia urinaria y la función eréctil, así como en parámetros perioperatorios (pérdida de sangre, tiempo quirúrgico y estancia hospitalaria). Sin embargo, todas las RS con MA evaluadas incluyeron estudios observacionales, con lo cual la confianza en sus resultados disminuye debido a los sesgos inherentes de selección y confusión que presentan.

La recomendación de AQuAS de considerar la RARP como una alternativa viable a las técnicas quirúrgicas tradicionales es coherente con las conclusiones de su análisis de la evidencia revisada, aunque debe interpretarse con cautela. Si bien las conclusiones de los autores apuntan a beneficios perioperatorios y funcionales tempranos, la ausencia de ECA metodológicamente robustos, con seguimiento prolongado y tamaños de muestra grandes debilita la validez de las conclusiones, especialmente en términos de control oncológico y supervivencia global, solo destacándose diferencias en desenlaces funcionales y perioperatorios, cuya relevancia clínica no fue analizada. Además, las RS con MA utilizadas presentan limitaciones metodológicas significativas debido a la inclusión de estudios con diseños y niveles de calidad heterogéneos, lo que introduce un riesgo de sesgo y dificulta la generalización de los hallazgos. En el contexto de EsSalud, un subsistema público de salud caracterizado por recursos limitados y múltiples necesidades prioritarias, la decisión tomada por AQuAS tendría una aplicabilidad restringida. La incorporación de tecnologías de costo elevado como la RARP podría exacerbar inequidades en el acceso a tratamientos y desviar recursos de otras áreas críticas de salud pública, si no se justifica claramente un beneficio clínicamente relevante basado en evidencia de alta calidad. Es importante mencionar que existen estudios publicados más recientemente de alto nivel de evidencia que podría proporcionar información más actualizada sobre la eficacia y seguridad de esta tecnología que no fue incluida en la ETS de AQuAS, esta evidencia ha sido incluida para evaluación en la presente ETS.

ETS de CONITEC

La ETS elaborada por la CONITEC de Brasil (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde 2021), tuvo como objetivo evaluar la incorporación de la RARP en el Sistema Único de Salud (SUS)¹¹ para pacientes con cáncer de próstata localizado. El análisis incluyó la revisión de evidencia clínica y

¹¹ Sistema único de salud público de Brasil, que ofrece cobertura médica gratuita y universal a la población.

económica, así como un proceso de consulta pública¹² para integrar perspectivas adicionales. La conclusión principal del documento fue no recomendar la incorporación de la RARP en el SUS, decisión tomada por unanimidad debido a la falta de evidencia científica que demostrara superioridad en resultados oncológicos sobre las tecnologías existentes, como la LRP y la RRP, y al elevado impacto presupuestario asociado a la implementación de esta tecnología. Además, señalaron que no se dispone de evidencia que respalde un beneficio a favor de la RARP en resultados oncológicos más relevantes, como la supervivencia general y la supervivencia libre de progresión. Durante la consulta pública, no se aportaron nuevos estudios o evidencia científica que modificaran la recomendación preliminar, consolidando la decisión desfavorable. La CONITEC señaló que los estudios disponibles no mostraban diferencias significativas en desenlaces clave como control oncológico, funcionalidad (continencia urinaria y potencia sexual) y calidad de vida.

El sustento de la recomendación se basó en la revisión de siete estudios, de los cuales solo uno fue un ECA: Porpiglia et al. (2018), el cual ha sido incluido para su evaluación en el presente documento. Los otros estudios estuvieron comprendidos por un ensayo clínico no aleatorizado (ECNA) (Nyberg et al. 2018) y cinco RS con MA (Ilic et al. 2017; Cao et al. 2019; Du et al. 2018; Sridharan and Sivaramakrishnan 2018; Health Quality Ontario 2017), que evaluaron ECA y estudios observacionales. Según el equipo elaborador de la ETS, los resultados evaluados no mostraron una ventaja clara de la RARP frente a la LRP o la RRP en términos de control oncológico o desenlaces funcionales a largo plazo. Además, mencionaron que se debía interpretar los resultados con cautela debido a los escasos estudios con buena calidad metodológica y a la heterogeneidad e inconsistencias identificadas en los MA. En términos económicos, los análisis destacaron el alto costo inicial de la tecnología robótica, sumado a gastos recurrentes de mantenimiento, lo que contrasta con las opciones quirúrgicas existentes que son más accesibles y ya están implementadas en el SUS.

La decisión inicial de la CONITEC y su ratificación tras la consulta pública son consistentes con los principios de costo-efectividad y equidad en sistemas de salud con recursos limitados. La consulta pública, aunque permitió recoger evidencia y opiniones, no generó argumentos sólidos que pudieran modificar las conclusiones previas. La falta de pruebas de superioridad en desenlaces clave como la sobrevida global y libre de progresión, así como funcionales (continencia urinaria y potencia sexual), junto con el alto impacto presupuestario, respaldan la negativa a incorporar la RARP en el SUS. La decisión final de la CONITEC está alineada con las conclusiones de su análisis de la evidencia disponible y busca la sustentabilidad del sistema de salud público brasileño.

En ese contexto, EsSalud, uno de los subsistemas públicos de salud en Perú, enfrenta desafíos similares a los de otros sistemas de salud de la región sudamericana, enfrentando necesidades de salud que debe sobrellevar con limitaciones presupuestarias. En ese sentido el contexto de la decisión de CONITEC comprende aspectos similares a los de EsSalud. Las barreras económicas para implementar la

¹² Durante el proceso de consulta pública se recibió información técnico científica, así como contribuciones sobre la experiencia u opiniones de pacientes, familiares, amigos o cuidadores de pacientes, profesionales de salud o personas interesadas en el tema.

RARP en el sistema público peruano podría ser aún más pronunciadas debido a las desigualdades en el acceso a servicios de salud (Díaz-Ruiz et al. 2024). Estas desigualdades, reflejadas en disparidades geográficas, económicas y sociales, podrían limitar la disponibilidad de tecnologías avanzadas en regiones menos favorecidas. La inversión inicial requerida para adquirir y mantener al sistema robótico, sumada a los costos asociados al entrenamiento de personal especializado, exacerbaría las dificultades de acceso, dejando a gran parte de la población sin posibilidades de beneficiarse de la implementación de este sistema.

Así, para la CONITEC, la falta de superioridad clara de la RARP frente a las técnicas existentes limitaría su justificación en términos de costo-efectividad. No obstante, es importante señalar que a la fecha se cuenta con RS con MA de ECA y ECA con mayor tiempo de seguimiento, que podrían complementar la información evaluada por CONITEC en 2021, dicha evidencia ha sido incluida como insumo en la presente ETS y será discutida posteriormente.

COMPARACIÓN RARP versus LRP

Revisiones Sistemáticas

Se incluyeron dos RS con MA para evaluación.

RS de Haney et al. 2023

La RS de Haney et al. (Haney et al. 2023) comparó los resultados funcionales y oncológicos de la LRP y la RARP. Incluyó cinco ECA, de los cuales se analizaron datos de 1205 pacientes. Los estudios incluidos fueron realizados en Europa y fueron seleccionados según criterios específicos de elegibilidad, como incluir pacientes con cáncer de próstata localizado y comparar directamente la RARP y la LRP. El desenlace primario fue la tasa de continencia urinaria a los 12 meses, definida como el uso de cero o una almohadilla de seguridad¹³. Los desenlaces secundarios incluyeron la potencia sexual¹⁴ en pacientes con función preoperatoria normal sometidos a técnicas de preservación nerviosa¹⁵, el puntaje IIEF-5 (*International Index of Erectile Function*)¹⁶, también relacionado a la función sexual, márgenes quirúrgicos positivos, y otras medidas funcionales y oncológicas. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para combinar los datos y evaluar la heterogeneidad.

En cuanto a la recuperación de la continencia urinaria, definida como el uso de cero o una almohadilla de seguridad, la RARP mostró una ventaja significativa a los 3 meses (OR = 1.81, IC 95%: 1.26–2.48, P < 0.05) y a los 6 meses (OR = 1.88, IC 95%: 1.20–

¹³ MA incluyeron a los ECA de Asimakopoulos et al 2011, Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

¹⁴ Se define como la capacidad de tener relaciones sexuales con penetración y se mide en pacientes que eran potentes antes de la operación y se sometieron a un abordaje que preserva los nervios. Las definiciones de este desenlace fueron diferentes entre los diferentes estudios: Asimakopoulos: (combinación de dos preguntas: ¿Pudo lograr la penetración vaginal durante el encuentro sexual? ¿Pudo mantener la erección el tiempo suficiente para completar el acto sexual con satisfacción?), Stolzemburg et al. (¿Tuvo suficiente erección para tener relaciones sexuales en este período del informe?), Porpiglia et al. (Definida como un score del *International Index of Erectile Function* 5 [IIEF-5] mayor a 17).

¹⁵ MA incluyeron a los ECA de Asimakopoulos et al 2011, Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

¹⁶ MA incluyeron a los ECA de Asimakopoulos et al 2011, Stolzemburg et al. 2021.

3.10, $P < 0.05$). No obstante, a los 12 meses, la diferencia no fue estadísticamente significativa (OR = 1.95, IC 95%: 0.67–5.62, $P = 0.22$, $I^2 = 58\%$). En términos de potencia sexual, evaluada en pacientes con función normal antes de la operación¹⁷ y sometidos a abordajes que preservaron los nervios, la RARP mostró mejor tasa de recuperación a los 3 meses (OR = 3.80, IC 95%: 1.20–11.99, $P = 0.02$, $I^2 = 78\%$) y a los 12 meses (OR = 4.05, IC 95%: 1.63–10.09, $P = 0.003$, $I^2 = 65\%$), pero no a los 6 meses (OR = 2.92, IC 95%: 0.82–10.43, $P = 0.10$, $I^2 = 85\%$). Cabe señalar que no se reportaron los datos basales de evaluación potencia sexual para esta subcohorte ni en la RS ni en los estudios individuales considerados. Además, el puntaje en el IIEF a los 12 meses favoreció estadísticamente a la RARP (DM = 2.80, IC 95%: 1.45–4.15, $P < 0.001$, $I^2 = 0\%$).

Con respecto al riesgo de sesgo asociado a los desenlaces evaluados, los resultados variaron según el estudio y el tipo de desenlace analizado. En el caso de la continencia urinaria, el riesgo de sesgo fue calificado globalmente como poco claro en el estudio de Stolzenburg et al. (2021) (con bajo riesgo en los dominios de proceso de aleatorización, desviación de las intervenciones previstas, datos faltantes, y selección del reporte de resultados; y riesgo poco claro en el dominio de medición de los desenlaces) y como alto en los estudios de Porpiglia et al. (2013) (con riesgo poco claro en los dominios de proceso de aleatorización y selección del reporte de resultados; alto en la medición de los desenlaces y bajo en los dominios restantes) y Asimakopoulos et al. (2011) (con riesgo poco claro en los dominios de proceso de aleatorización y selección del reporte de resultados; alto en la desviación de las intervenciones previstas y la medición de los desenlaces y bajo en el dominio de datos faltantes). Para los desenlaces relacionados con la potencia sexual, el riesgo de sesgo fue bajo en el estudio de Stolzenburg et al. (2021) (con bajo riesgo de sesgo en todos los dominios), pero alto en los estudios de Porpiglia et al. (2013) (con riesgo poco claro en el dominio de reporte de resultados; alto en el dominio de proceso de aleatorización, y bajo en los dominios restantes) y Asimakopoulos et al. (2011) (con la misma calificación de sesgos por domino que en el caso de continencia).

Un aspecto crítico de la RS de Haney et al. (2023) es la heterogeneidad en las herramientas utilizadas, por los estudios incluidos en la RS, para medir desenlaces funcionales. Por ejemplo, para evaluar potencia sexual, Asimakopoulos et al. usaron la versión IIEF-6¹⁸, que incluye un ítem adicional al IIEF-5¹⁹ sobre la frecuencia de intentos de actividad sexual, lo que eleva el puntaje máximo de 25 a 30, mientras que Stolzenburg et al. emplearon el IIEF-5. Esta discrepancia metodológica introduce una falta de comparabilidad entre los estudios y complica la interpretación agregada de los datos. Además, el metaanálisis (MA) no aplicó una diferencia de medias estandarizada (DME) para ajustar estas diferencias en las puntuaciones de los instrumentos utilizados,

¹⁷ No se cuenta con los datos basales de evaluación potencia sexual para esta subcohorte ni en la RS ni en los estudios individuales considerados. Para la población total del estudio los valores del puntaje IIEF fueron: Asimakopoulos et al. (RARP: 23.23 ± 3.52 vs. LRP: 22.73 ± 3.49 ; $p=0.23$; puntaje IIEF-6), Porpiglia et al. (RARP: 20.2 ± 4.8 vs. LRP: 18.9 ± 6.8 ; $p=0.57$; puntaje IIEF-5), Stolzenburg et al., no reportaron valores de IIEF u otros indicadores de potencia en la evaluación basal.

¹⁸ El IIEF-6 es una herramienta ampliamente utilizada para evaluar la función eréctil en hombres y es una versión abreviada del IIEF-15. El puntaje total del IIEF-6 puede variar entre 5 y 30 puntos.

¹⁹ Representa una versión más abreviada y específica del IIEF-6. El puntaje total del IIEF-5 varía entre 5 y 25 puntos

lo que aumenta la incertidumbre sobre la magnitud real del beneficio observado. Además, aunque se detectó una diferencia estadísticamente significativa a favor de la RARP en el puntaje IIEF, la diferencia de medias (DM) fue de solo 2.8 puntos, un valor que no alcanza la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI), establecida en al menos 4 puntos para este desenlace tanto para el puntaje IIEF-5 como para el IIEF-6 (Rosen et al. 2011; Diehm et al. 2019). Esto pone en duda la relevancia clínica del beneficio reportado y limita la utilidad de los hallazgos para la práctica clínica.

Sobre la continencia urinaria, la heterogeneidad en las definiciones de continencia urinaria también es un factor limitante. Mientras algunos estudios definieron la continencia como el uso de cero almohadillas (Asimakopoulos et al. 2011), otros permitieron incluir pacientes que utilizaban una almohadilla de seguridad (Porpiglia et al. 2013; Stolzenburg et al. 2021). Estas diferencias no solo complican la comparación directa entre los estudios, sino que también afectan la validez clínica de los resultados.

Otro problema importante es el riesgo de sesgo en los estudios incluidos. Para los desenlaces relacionados con la continencia urinaria, el riesgo de sesgo fue calificado como moderado en el estudio de Stolzenburg et al. y alto en los estudios de Porpiglia et al. y Asimakopoulos et al. Para la potencia sexual, el riesgo fue bajo en Stolzenburg et al., pero alto en los otros dos estudios. Estas evaluaciones reflejan limitaciones metodológicas significativas en algunos de los estudios base, lo que puede haber influido en la estimación del efecto a favor de la RARP. Además, todos los estudios incluidos en el metaanálisis se realizaron en Europa, lo que podría limitar la validez externa de los resultados en otras regiones con diferentes contextos de práctica clínica.

En términos de la consistencia de los resultados funcionales a lo largo del tiempo, las diferencias a favor de la RARP no fueron consistentes ni sostenidas a largo plazo, ya que la continencia urinaria (medida en base al número de almohadillas de seguridad usadas diariamente) no mostró diferencias estadísticamente significativas a los 12 meses, y la recuperación de la potencia sexual (medida en base a las diferentes definiciones de los estudios evaluados) no alcanzó significancia estadística a los 6 meses. Además, la alta heterogeneidad estadística (I^2) en varios análisis, especialmente en los desenlaces relacionados con la recuperación de la potencia sexual, cuyas estimaciones también presentaron intervalos de confianza muy amplios, plantea dudas sobre la precisión de los resultados. Estas limitaciones metodológicas y estadísticas reducen la certeza de los hallazgos y sugieren que las ventajas funcionales observadas podrían no ser clínicamente relevantes (tal como se refleja en la diferencia del IIEF; la cual no alcanza la DMCI) en todos los casos o justificar diferencias significativas en la práctica clínica. Por lo tanto, este estudio presenta hallazgos que favorecen a la RARP en desenlaces funcionales de continencia y potencia sexual a corto plazo. Sin embargo, las limitaciones en la comparabilidad de los datos, el riesgo de sesgo de los estudios incluidos y la falta de validez externa robusta limitan la aplicabilidad de estos resultados.

RS de Ma et al. 2023

La RS de Ma et al. (Ma et al. 2023) analizó los resultados funcionales, perioperatorios y oncológicos de la RARP y la LRP, enfocándose exclusivamente en evidencia proveniente de ECA. Se incluyeron tres ECA con un total de 993 pacientes: 642 en el

grupo sometido a la RARP y 308 en el grupo de la LRP. Los desenlaces primarios fueron la recuperación de la continencia urinaria y la potencia sexual, mientras que los desenlaces secundarios incluyeron tasa de complicaciones, pérdida sanguínea, duración de la cateterización y tiempo operatorio. La calidad de los ECA fue evaluada con la herramienta de riesgo de sesgo RoB de la Colaboración Cochrane.

Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la RARP y la LRP en la tasa total de complicaciones (OR: 0.87; IC 95%: 0.60–1.25, $P = 0.440$, $I^2 = 50\%$)²⁰, el volumen de pérdida sanguínea (WMD = 2.95 ml, IC 95%: –56.84 a 62.74, $P = 0.920$, $I^2 = 80\%$)²¹, y el tiempo de duración de la cateterización (WMD = –0.34 días, IC 95%: –1.31 a 0.64, $P = 0.500$, $I^2 = 77\%$)²². Aunque, el tiempo operatorio fue estadísticamente menor con la LRP, diferencia media fue solo de 5.64 minutos (IC 95%: 0.34–10.94, $P = 0.040$, $I^2 = 0\%$)²³. Con respecto a la evaluación de riesgo de sesgo, todos los ECA incluidos fueron catalogados por los autores con un bajo riesgo de sesgo en cuanto a la generación aleatoria de secuencias, los datos de resultados incompletos y el reporte selectivo. Sin embargo, los autores de la RS identificaron un riesgo de sesgo poco claro o alto en relación con la ocultación de la asignación y el cegamiento de la evaluación de los desenlaces.

Este estudio presenta como principal fortaleza la inclusión exclusiva de ECA para los MA realizados. Aunque esto fortalece la validez interna de los hallazgos, las limitaciones metodológicas y los resultados heterogéneos deben ser considerados en su interpretación. En primer lugar, en términos de seguridad (tasa total de complicaciones), los resultados no mostraron diferencia estadísticamente significativa entre las técnicas, lo que sugiere una equivalencia entre la RARP y la LRP en este aspecto. Sin embargo, la heterogeneidad moderada ($I^2 = 50\%$) indica cierta variabilidad entre los estudios que podría ser atribuida a diferencias en las poblaciones o protocolos quirúrgicos utilizados. Respecto al volumen de pérdida sanguínea, la alta heterogeneidad ($I^2 = 80\%$) limita la confianza en la interpretación de la ausencia de diferencias observadas. Esto sugiere que los protocolos quirúrgicos o las características de los pacientes podrían haber influido en los resultados.

En relación con la duración de la cateterización, ésta tampoco mostró diferencias significativas, aunque nuevamente la heterogeneidad elevada ($I^2 = 77\%$) pone en duda la consistencia de este resultado. Por otro lado, el tiempo operatorio fue significativamente menor en el grupo de la LRP. Aunque esta ventaja es estadísticamente significativa, su magnitud es limitada (5.64 minutos de diferencia) y podría tener un impacto clínico mínimo en la práctica quirúrgica. Por último, la evaluación de riesgo de sesgo fortalece parcialmente la confianza en los resultados, ya que los ECA incluidos mostraron un bajo riesgo de sesgo en aspectos fundamentales como la generación de secuencias aleatorias, el manejo de datos incompletos y el reporte selectivo. Sin embargo, el riesgo poco claro o alto relacionado con la ocultación de la asignación y el cegamiento de los desenlaces podría introducir sesgos

²⁰ MA incluyeron a los ECA de Asimakopoulos et al 2011, Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

²¹ MA incluyeron a los ECA de Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

²² MA incluyeron a los ECA de Asimakopoulos et al 2011, Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

²³ MA incluyeron a los ECA de Stolzemburg et al. 2021 y Porpiglia 2013.

sistemáticos en la interpretación de los hallazgos. En general, este estudio refuerza la equivalencia de la RARP y la LRP en términos de seguridad y resultados perioperatorios, con algunas ventajas menores para la LRP en tiempo operatorio. Sin embargo, la heterogeneidad en varios desenlaces clave y las limitaciones en el riesgo de sesgo resaltan la necesidad de cautela al extrapolar estos resultados.

ECA de Asimakopoulos et al.

El ECA realizado por Asimakopoulos et al. (Asimakopoulos et al. 2011), fue diseñado para comparar los resultados funcionales y oncológicos entre la LRP y la RARP en pacientes con cáncer de próstata localizado. Incluyó a 128 hombres, asignados aleatoriamente a la LRP (n=64) o la RARP (n=64), mediante una tabla computarizada de aleatorización. Los criterios de inclusión exigían pacientes menores de 70 años, con cáncer de próstata confinado al órgano (cT1-cT2), un puntaje de Gleason $\leq 7^{24}$, PSA ≤ 10 ng/mL²⁵ y sin disfunción eréctil²⁶ ni incontinencia previa. Todas las cirugías fueron realizadas por un único cirujano, con experiencia de haber realizado 900 LRP y 300 RARP. Aunque los pacientes y el personal no fueron cegados, el análisis de los desenlaces fue llevado a cabo por un evaluador independiente y cegado al grupo de tratamiento. El desenlace primario fue la función eréctil a los 12 meses, definida como capacidad para tener relaciones sexuales medida a través de dos preguntas²⁷ y un puntaje ≥ 17 en el cuestionario IIEF-6 (Potencia sexual, definido como potentes en aquellos que alcanzaron el nivel de disfunción eréctil leve a moderada²⁸), mientras que los desenlaces secundarios incluyeron complicaciones perioperatorias, continencia urinaria²⁹ y resultados oncológicos (Margen quirúrgico positivo y recurrencia bioquímica). Se excluyeron del análisis los datos de los pacientes con datos de seguimiento faltantes, aquellos perdidos en el seguimiento y los que no fueron sometidos a prostatectomía radical con preservación bilateral de nervios. Asimismo, se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de estos casos en los

²⁴ Escala que permite evaluar el riesgo de diseminación del cáncer a partir de la apariencia de las células cancerosas de la próstata. Se identifican los dos patrones celulares más comunes en el tejido tumoral. A cada patrón se le asigna un número de 1 a 5, donde: 1 y 2: Las células son muy similares al tejido prostático normal (cáncer de bajo grado). 3 a 5: Las células tienen alteraciones progresivas que indican mayor agresividad (cáncer de alto grado). Los puntajes de los dos patrones se suman, resultando en un rango de 2 a 10. En general, un puntaje de Gleason menor o igual a 7 indica que el cáncer está en un rango de bajo a intermedio riesgo.

²⁵ Un nivel de PSA ≤ 10 ng/mL es un valor clínico utilizado en el diagnóstico y manejo del cáncer de próstata y se interpreta como un nivel bajo o intermedio de antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés). En pacientes diagnosticados con cáncer de próstata, un PSA ≤ 10 ng/mL suele asociarse con tumores confinados a la próstata, menor agresividad y menor probabilidad de diseminación, y mejor pronóstico.

²⁶ Determinado a partir de un valor del *International Index of Erectile Function-6* (IIEF-6) ≥ 17 . El IIEF-6 es una herramienta ampliamente utilizada para evaluar la función eréctil en hombres y es una versión abreviada del IIEF-15. El puntaje total del IIEF-6 puede variar entre 5 y 30 puntos, y se interpreta de la siguiente manera: Disfunción eréctil (DE) severa: 5-10 puntos; DE moderada: 11-16 puntos; DE leve a moderada: 17-21 puntos; DE leve: 22-25 puntos; sin DE: 26-30 puntos.

²⁷ La capacidad para tener relaciones sexuales se evaluó a través de las preguntas 2 y 3 del *Sexual Encounter Profile* ¿Pudo lograr la penetración vaginal durante el encuentro sexual? ¿Pudo mantener la erección el tiempo suficiente para completar el acto sexual con satisfacción? La operacionalización de esta variable no fue del todo clara, solo mencionan que si el paciente afirmaba que es capaz de conseguir una erección lo suficientemente firme para tener relaciones sexuales se le preguntó además sobre el uso o no de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 y la frecuencia de este uso.

²⁸ Con o sin inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 [PDE5].

²⁹ Definido como ausencia de fugas o como sin necesidad de utilizar alguna almohadilla protectora.

resultados. El tiempo de seguimiento fue de 12 meses, con evaluaciones en los meses 1, 3, 6 y 12.

Los principales resultados mostraron que no hubo diferencias significativas entre la RARP y la LRP en términos de complicaciones totales³⁰ ([8/52] 15% vs. [5/60] 8%, $p=0.24$), complicaciones de grado IV o V (ninguna en ambos grupos), volumen de pérdida sanguínea estimada (mencionan similitud en ambos grupos, aunque sin datos reportados) y tasa de conversión a cirugía abierta (ningún evento reportado en ambos grupos).

En cuanto a la función eréctil, se observaron diferencias estadísticamente significativas en la capacidad para tener relaciones sexuales entre los grupos tratados con la RARP y la LRP a lo largo del seguimiento. Al mes, el 35% (18/52) de los pacientes tratados con la RARP reportaron esta capacidad frente al 2% (1/60) de los sometidos a la LRP ($p<0.001$). A los 3 meses, las proporciones fueron del 63% (33/52) para la RARP y 13% (8/60) para la LRP, mientras que a los 6 meses se observó un 75% (39/52) en el grupo de los tratados mediante la RARP frente al 22% (13/60) en el grupo de los sometidos a la LRP ($p<0.001$). Finalmente, a los 12 meses, el 77% (40/52) de los pacientes con RARP lograron mantener relaciones sexuales, en comparación con el 32% (19/60) de los tratados con la LRP ($p<0.001$)³¹. Asimismo, el tiempo promedio para recuperar esta capacidad fue significativamente más corto para la RARP (2.37 ± 2.27 vs. 6.32 ± 5.16 meses, $p<0.0001$). Con respecto al puntaje promedio de IIEF-6 a los 12 meses también favoreció a la RARP (21 ± 6.34 vs. 17.77 ± 6.52 , $p=0.005$). En relación a la potencia sexual a los 12 meses (definición de disfunción eréctil leve a moderada según IIEF-6), se identificó una diferencia significativa a favor de la RARP (33/52) 63% vs. (23/60) 38%; $p<0.001$, al igual que para disfunción severa (IIEF-6 < 10) (4/52) 8% vs. (15/60) 25%; $p=0.02$.

En cuanto a la continencia urinaria, las tasas no mostraron diferencias significativas entre la RARP y la LRP a lo largo del seguimiento. Al mes, la tasa fue del 44% frente al 30% ($p=0.12$); a los 3 meses, del 69% frente al 63% ($p=0.51$); y a los 6 meses, del 88% frente al 75% ($p=0.06$). Finalmente, a los 12 meses, la continencia total alcanzó el 94% (49/52) en el grupo de RARP y el 83% (50/60) en los tratados mediante la LRP ($p=0.07$). La duración de la cateterización urinaria fue similar (7.25 ± 2.7 vs. 7.45 ± 2.3 días, $p=0.14$), al igual que el tiempo operatorio (similar según describen los autores, aunque no precisan los resultados).

³⁰ La clasificación de la severidad de las complicaciones fue realizada utilizando el Sistema Clavien-Dindo: Nivel I (Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico, intervención quirúrgica, procedimientos endoscópicos o radiológicos.), Nivel II (Complicaciones que requieren tratamiento farmacológico más allá del cuidado básico, incluye antibióticos, transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral total), Nivel III (Complicaciones que requieren intervenciones, quirúrgica, endoscópica o radiológica), Nivel IV (Complicaciones amenazantes para la vida que requieren cuidado intensivo), Nivel V (Muerte del paciente como resultado de una complicación).

³¹ Entre estos pacientes, el 47 % (9 de 19) del grupo LRP y el 55 % (22 de 40) del grupo de la RARP utilizaron inhibidores de PDE5, sin diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0.58$).

El estudio presenta fortalezas, como la aleatorización, la evaluación de desenlaces cegada y el uso de un cirujano experimentado, lo que minimiza la variabilidad relacionada con la habilidad del operador. Sin embargo, existen riesgos de sesgo significativos debido a la exclusión de pacientes con datos incompletos, lo que podría sesgar los resultados y sobreestimar los beneficios de la RARP. Por ejemplo, en el grupo de la RARP, 12 de 64 pacientes (18.75%) se perdieron durante el seguimiento, en comparación con 4 de 64 en el grupo de los tratados con la LRP (6.25%). De estos, 9 (14%) y 2 (3.1%), respectivamente, no proporcionaron información en alguna de las entrevistas o en la evaluación a los 12 meses, sin detalles claros sobre los motivos de esta decisión. Esto plantea preocupaciones sobre el incumplimiento del principio de intención de tratar (*intention-to-treat*, ITT). Este principio es crucial en los ensayos clínicos, ya que garantiza que todos los pacientes asignados inicialmente a un grupo sean analizados en ese grupo, independientemente de su adherencia al protocolo, preservando la aleatorización y evitando sesgos. La omisión de este enfoque compromete la validez interna del estudio, dificulta la interpretación de los resultados y puede sobreestimar o subestimar los efectos reales de las intervenciones evaluadas. Es decir, este desbalance en las pérdidas podría favorecer injustamente a la RARP si los pacientes perdidos tenían peores desenlaces, lo que genera dudas sobre la representatividad de los resultados analizados y la confiabilidad general del estudio.

Además, la falta de cegamiento de los pacientes y del personal podría influir en desenlaces subjetivos, como la capacidad para tener relaciones sexuales, ya que los participantes del grupo sometidos a la RARP podrían haber tenido expectativas más altas, lo que sesgaría sus respuestas. Sumado a ello, aunque el uso del *Sexual Encounter Profile* es una herramienta ampliamente utilizada en el contexto clínico y de investigación para evaluar el desempeño sexual, las percepciones de los participantes pueden estar influenciadas por factores sociales o psicológicos, especialmente en ausencia de cegamiento. Por otro lado, la calidad y validez de esta evaluación en el estudio específico plantean dudas importantes. En primer lugar, aunque el SEP está validado como un instrumento estándar, consta de 5 preguntas principales, no 2, lo que limita la evaluación, ya que no se aborda el espectro completo de aspectos relacionados con el desempeño sexual que el SEP fue diseñado para medir. Esto pone en cuestión si las preguntas utilizadas fueron predefinidas en el protocolo antes de iniciar las cirugías, pero dado que no hay un protocolo disponible, no es posible confirmarlo, lo que añade incertidumbre sobre la rigurosidad metodológica del ECA. Además, las preguntas sobre la "capacidad para tener relaciones sexuales" fueron realizadas por teléfono, lo cual resulta inusual, ya que el SEP tradicionalmente se evalúa en cada intento de relación sexual mediante un diario. Este método telefónico podría introducir sesgos, especialmente dado lo delicado del tema y la posible falta de privacidad durante la entrevista. Asimismo, la falta de evaluación basal con el SEP plantea una limitación importante, ya que impide realizar comparaciones longitudinales y evaluar cambios reales en la capacidad sexual de los pacientes a lo largo del tiempo.

En contraste, el IIEF-6, que también se utilizó en el estudio, fue enviado y remitido por correo, proporcionando mayor confidencialidad y confianza en sus resultados. Así, aunque el puntaje IIEF-6 (21 ± 6.34 vs. 17.77 ± 6.52) mostró diferencias estadísticamente significativas a los 12 meses, a favor de la RARP, clínicamente ambos

grupos se clasificaron en la categoría de disfunción eréctil leve a moderada (17 a 21 puntos), limitando la relevancia clínica de este hallazgo. Asimismo, la DMCI para este instrumento es de 4 puntos, con lo cual la diferencia alcanzada de 3.27 puntos no es clínicamente relevante. Al respecto, vale resaltar que, el uso de inhibidores de PDE5 tiene implicancias importantes en los resultados de la capacidad para mantener relaciones sexuales tras la cirugía, ya que el uso de estos medicamentos probablemente facilitó la recuperación en una proporción significativa de pacientes que alcanzaron este objetivo (47 % en el grupo sometido a LRP y 55 % en el sometido a la RARP, $p = 0.58$). Sin embargo, la falta de información sobre el consumo de estos medicamentos en los pacientes que no lograron mantener relaciones sexuales limita la interpretación completa de los datos. No saber si este grupo utilizó menos los inhibidores o si estos fueron ineficaces para ellos plantea dudas sobre el impacto real de la técnica quirúrgica frente a las terapias complementarias

Por otro lado, el uso del IIEF-6 para desglosar múltiples subvariables plantea serias preocupaciones metodológicas. Aunque el puntaje promedio de IIEF-6 a los 12 meses favoreció a la RARP (21 ± 6.34 vs. 17.77 ± 6.52 , $p=0.005$), y se encontraron diferencias significativas en subcategorías como disfunción eréctil leve a moderada (63% vs. 38%, $p<0.001$) y disfunción severa (8% vs. 25%, $p=0.02$), estas subvariables no corresponden al uso original para el cual el IIEF-6 fue diseñado. El IIEF-6 es un instrumento validado que ya proporciona un puntaje continuo con DMIC claramente establecidas para evaluar la disfunción eréctil. Generar subvariables arbitrarias a partir de este puntaje puede ser interpretado como búsqueda de significancia estadística, ya que descompone el instrumento en categorías adicionales que no necesariamente reflejan cambios clínicamente relevantes. Esto podría dar la impresión de resultados positivos mientras oculta la magnitud real del efecto cuando el instrumento se utiliza como fue diseñado. Además, esta preocupación se agrava por la ausencia de un protocolo del ensayo clínico aleatorizado (ECA), lo que aumenta la probabilidad de que se haya incurrido en *fishing*, es decir, análisis exploratorios no planificados que buscan significancia estadística sin un marco predefinido, comprometiendo aún más la validez de los resultados reportados.

Asimismo, el tiempo promedio para recuperar esta capacidad fue reportado como significativamente más corto para la RARP (2.37 ± 2.27 vs. 6.32 ± 5.16 meses, $p<0.0001$). Sin embargo, este tipo de resultado debería analizarse mediante un enfoque de tiempo a evento, como curvas de supervivencia (Kaplan-Meier) o modelos de riesgos proporcionales (Cox), ya que los promedios simples no capturan adecuadamente la dinámica de los tiempos de recuperación y no consideran la censura de los datos. Sin este análisis, los valores reportados no pueden considerarse completamente adecuados. Además, la alta pérdida al seguimiento en el brazo de la RARP (18.75%) cobra especial relevancia para este desenlace, ya que podría introducir un sesgo significativo y afectar la validez de las conclusiones, especialmente si las pérdidas no fueron aleatorias.

Por su parte, el cálculo del tamaño de muestra para este estudio se realizó específicamente para comparar la función eréctil a los doce meses, utilizando una diferencia de proporciones del 30% como referencia. Si bien este enfoque podría ser adecuado para detectar cambios significativos en el desenlace principal, resulta

insuficiente para evaluar adecuadamente otros desenlaces secundarios debido al tamaño de muestra reducido. Este tamaño de muestra pequeño incrementa la probabilidad de error aleatorio, ya que las distribuciones tienden a mostrar colas más pesadas. Además, el análisis incluye múltiples, algunos de ellos calculados para categorías específicas dentro de variables (como por ejemplo las categorías del puntaje IIEF-6), lo que introduce errores por comparaciones múltiples y aumenta la posibilidad de resultados estadísticamente significativos por azar. Aunque estas limitaciones pueden no afectar directamente el desenlace primario relacionado con la función eréctil, comprometen seriamente la validez de las conclusiones sobre los desenlaces secundarios.

Finalmente, el diseño del estudio, realizado por un único cirujano con amplia experiencia, limita la generalización de los resultados a otros contextos quirúrgicos, donde la variabilidad en la habilidad del operador podría influir más en los desenlaces. En conjunto, aunque el estudio reporta algunos resultados de potencia sexual favorables para la RARP (único desenlace con diferencias a favor de la RARP), los potenciales sesgos, limitaciones metodológicas y la falta de consistencia entre las formas de medir el desenlace (2 preguntas del SEP vs. IIEF-6) plantean serias dudas sobre la confianza en estos resultados.

ECA de Porpiglia et al.

El estudio llevado a cabo por Porpiglia et al. (Porpiglia et al. 2013), es un ECA realizado con el objetivo de comparar los resultados funcionales, perioperatorios y oncológicos entre la LRP y la RARP en pacientes con cáncer de próstata localizado. Participaron 120 hombres elegibles reclutados de un solo centro hospitalario de Italia, definidos como aquellos con cáncer de próstata clínicamente confinado (T1-T2N0M0³²) de 40 a 75 años de edad, excluyendo a pacientes con tratamientos previos como radioterapia, terapia hormonal o resección transuretral. Las intervenciones fueron realizadas por un solo cirujano con amplia experiencia (más de 600 LRP y 100 RARP) utilizando técnicas estándar y se aplicaron procedimientos de preservación nerviosa cuando correspondía. Los participantes fueron aleatorizados 1:1 a los grupos de tratamiento con la RARP (n=60) y la LRP (n=60). La aleatorización se realizó mediante listas generadas por computadora por dos de los investigadores del equipo, pero no se especificó un método explícito de ocultamiento de la asignación. No se declaró cegamiento de los participantes ni del personal. Asimismo, dos miembros del equipo estuvieron a cargo de la evaluación de desenlaces. El desenlace primario fue la recuperación de la continencia urinaria a los 3 meses (en función del número de almohadillas utilizadas al día)³³, mientras que los desenlaces secundarios incluyeron: recuperación de potencia sexual³⁴

³² La nomenclatura NM, se utiliza para evaluar la extensión del cáncer. N (Nódulos linfáticos): Indica si el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos cercanos, donde N0 quiere decir que no hay evidencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales. M (Metástasis): Describe si el cáncer se ha diseminado a órganos o tejidos distantes, donde M0 indica que no hay evidencia de metástasis a distancia.

³³ Se midió mediante la pregunta "¿Cuántas almohadillas para adultos usaba habitualmente al día para controlar las fugas?". Los pacientes se definieron como continentes si no usaban ninguna almohadilla o usaban una almohadilla de seguridad por día. La continencia urinaria se evaluó al retirar el catéter y a las 48 h, así como a los 1, 3, 6 y 12 meses después de la cirugía.

³⁴ En aquellos que consumieron o no inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 [PDE5].

determinado como un puntaje > 17 en IIEF-5³⁵, complicaciones, tiempo operatorio y datos perioperatorios como volumen pérdida sanguínea y tiempo de hospitalización. El seguimiento se realizó durante un periodo de 12 meses, con evaluaciones programadas en los puntos de corte de 1, 3, 6 y 12 meses.

En cuanto a los resultados, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre la RARP y la LRP con respecto a la tasa total de complicaciones (15% [9/60] vs. 11.7% [7/60]; $p=0.60$), tasas de complicaciones médicas (5% [3/60] vs. 6.6% [4/60]; $p=0.71$), ni tasas de complicaciones quirúrgicas (10% [6/60] vs. 5% [3/60]; $p=0.30$). Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el volumen de pérdida sanguínea: 202.0 ± 124.0 ml para la RARP vs. 243.1 ± 150.1 ml para la LRP ($p=0.20$). En términos de continencia urinaria, las tasas favorecieron a la RARP a lo largo del seguimiento: 55% vs. 33% al mes ($p=0.02$), 80% vs. 61.6% a los 3 meses ($p=0.03$) (desenlace primario), 88.3% vs. 73.3% a los 6 meses ($p=0.04$), y 95% vs. 83.3% a los 12 meses ($p=0.04$). La duración de la cateterización fue comparable entre los grupos: 7.5 ± 3.9 días para la RARP y 7.0 ± 0.5 días para la LRP ($p=0.32$). En la cohorte de preservación de nervios (NS cohort³⁶), que incluyó a 35 pacientes en cada grupo, las tasas de potencia sexual (IIEF-5 > 17) mostraron una diferencia significativa únicamente a los 12 meses: 42.8% vs. 28.5% al mes ($p=0.21$), 60% vs. 40% a los 3 meses ($p=0.09$), 65.7% vs. 48.5% a los 6 meses ($p=0.14$), y 80% vs. 54.2% a los 12 meses ($p=0.02$). Se reportó que, a los 12 meses, 3 participantes (8.6 %) en el grupo tratado mediante la RARP y 3 (8.6 %) en el grupo tratado con la LRP alcanzaron la potencia sexual (IIEF-5 > 17) sin ayuda de inhibidores de PDE5. Además, 25 participantes (71.4 %) en el grupo sometido a la RARP y 16 (45.7 %) en el grupo tratado mediante la LRP alcanzaron la potencia sexual con la ayuda de inhibidores de PDE5. Finalmente, 7 pacientes (20 %) en el grupo sometido a la RARP y 16 (45.7 %) en el grupo sometido a la LRP no alcanzaron la definición de potencia sexual (puntaje IIEF ≤ 17). El tiempo operatorio (147.6 ± 27.1 vs. 138.1 ± 29.7 minutos; $p=0.07$), y la estancia hospitalaria (4.6 ± 2.1 días vs. 4.8 ± 1.9 días; $p=0.59$) fueron similares entre ambos grupos.

Este estudio presenta limitaciones metodológicas importantes que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. En primer lugar, la ausencia de un método explícito de ocultamiento de la asignación podría haber introducido sesgos de selección, ya que los investigadores que generaron las listas podrían haber influido inadvertidamente en la asignación de los participantes. Además, el cirujano principal tenía mayor experiencia en LRP, lo que podría haber sesgado los resultados en contra de la RARP. Aunque se

³⁵ El *International Index of Erectile Function-5* (IIEF-5) es una herramienta ampliamente utilizada para evaluar la función eréctil en hombres y representa una versión más abreviada y específica del IIEF-6, enfocándose exclusivamente en aspectos críticos de la función sexual. El puntaje total del IIEF-5 varía entre 5 y 25 puntos (a mayor puntaje, mejor función eréctil), y se interpreta de la siguiente manera: Disfunción eréctil (DE) severa: 5-10 puntos; DE moderada: 11-15 puntos; DE leve a moderada: 16-20 puntos; y sin DE: 21-25 puntos. A diferencia del IIEF-6, este instrumento excluye una pregunta relacionada con la satisfacción sexual.

³⁶ Todos los pacientes en la cohorte NS se administraron inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5-Is) (tadalafilo 20 mg dos veces por semana) durante el primer mes después cirugía y posteriormente según sea subjetivamente necesario, sin precisar en qué situaciones se continuaría con el tratamiento luego del mes poscirugía. Asimismo, no se detalla información sobre diferencias en la frecuencia, cantidad o tiempo de consumo de estos medicamentos entre los grupos sometidos a la RARP y la LRP durante los 12 meses de seguimiento.

reconoce que la curva de aprendizaje de la RARP es menor que la de la LRP en términos de resultados funcionales (25-50 cirugías para la RARP vs. 50-75 para la LRP) (Ryabov and Kotov 2022), esta diferencia podría no haber afectado significativamente los resultados, debido a que la experiencia previa del cirujano sobrepasa ampliamente el número de cirugías de la curva de aprendizaje. Las definiciones empleadas para los desenlaces también plantean problemas metodológicos. Por ejemplo, la definición de continencia urinaria fue más flexible que en otros estudios (utilizó la definición de cero almohadillas o al menos una por seguridad), como el de Asimakopoulos et al. (Asimakopoulos et al. 2011) (cero almohadillas), lo que podría haber influido en los resultados a favor de cualquiera de los grupos al reducir la exigencia para considerar a un paciente como continente. De manera similar, aunque se utilizó la escala validada IIEF-5 para evaluar la función sexual, la potencia sexual se analizó únicamente en una subcohorte de pacientes que recibieron preservación nerviosa. Esto limita la generalización de los resultados y plantea dudas sobre si las características basales de esta subcohorte permanecieron equilibradas, lo que podría haber introducido confusión y dificultado atribuir los resultados exclusivamente a las intervenciones. Este proceder es especialmente criticable, ya que no existen estudios que hayan validado esta forma de categorizar el número de almohadillas o la pregunta utilizada para definir continencia urinaria. De hecho, en estudios donde el punto de corte es "0 almohadillas vs. 1 o más", se ha reportado una diferencia de hasta un 10% en la prevalencia diagnóstica al comparar este criterio con un score de incontinencia validado (Baas et al. 2023). En el caso de Porpiglia, que utiliza el punto de corte "0-1 almohadillas", las diferencias podrían ser aún mayores. Estas inconsistencias metodológicas subrayan la importancia de emplear definiciones estrictas y validadas para los desenlaces, especialmente en estudios comparativos, con el fin de garantizar resultados confiables y clínicamente relevantes.

Adicionalmente, los métodos utilizados para medir desenlaces, como la continencia urinaria y la potencia sexual, no incluyeron medidas objetivas (e.g., pruebas urodinámicas o medición directa de flujo). La falta de cegamiento tanto de los participantes como del personal, así como el hecho de que los desenlaces fueran evaluados por miembros del equipo investigador sin especificar si estaban cegados, aumenta el riesgo de sesgo, especialmente en desenlaces subjetivos como los mencionados. Esto se agrava al considerar la influencia de las expectativas de los pacientes frente al tratamiento recibido y los sesgos potenciales de los evaluadores. Por otro lado, el seguimiento de 12 meses es insuficiente para evaluar plenamente la recuperación de la potencia sexual y los resultados oncológicos a largo plazo, lo que deja vacíos importantes en la interpretación de los desenlaces.

Por otro lado, el uso de inhibidores de PDE5 en esta cohorte tiene implicancias importantes para interpretar los resultados sobre la recuperación de la potencia sexual tras la cirugía. Aunque todos los pacientes recibieron estos medicamentos al menos durante el primer mes postoperatorio, no se detalla su frecuencia, duración o número de dosis en los 12 meses posteriores, lo que dificulta comparar su impacto entre los grupos sometidos a la RARP y la LRP. A pesar de una mayor proporción de pacientes en el grupo sometido a la RARP que alcanzaron la potencia sexual con la ayuda de estos fármacos (71.4 % vs. 45.7 %), el porcentaje de pacientes que lograron este resultado

sin inhibidores fue bajo y equivalente entre ambos grupos (8.6 %). Esto sugiere que los inhibidores de PDE5 fueron cruciales para la recuperación en la mayoría de los casos y señala la influencia de su uso en los resultados reportados. Sin embargo, la falta de datos detallados sobre su administración después del primer mes limita las conclusiones sobre su efectividad diferencial entre las técnicas quirúrgicas y plantea preguntas sobre las razones detrás de la mayor proporción de pacientes en el grupo tratado con la LRP que no lograron alcanzar potencia sexual (45.7 %).

Finalmente, el pequeño tamaño muestral y que los pacientes procedan de un solo centro limitan la generalización de los resultados. Estas limitaciones metodológicas comprometen la confianza en los resultados del estudio y su generalización a otros contextos clínicos. Por lo tanto, los hallazgos de este ECA deben interpretarse con cautela, considerando cómo estas debilidades podrían haber influido en las conclusiones reportadas.

En el seguimiento a cinco años del estudio de Porpiglia et al. (Porpiglia et al. 2018), no se reportaron diferencias significativas en las tasas de mortalidad entre los grupos sometidos a la RARP y la LRP, con tasas de 5% (3/60) para la RARP frente a 3.3% (2/60) para la LRP ($p=0.64$). En términos de seguridad, las tasas de complicaciones tardías (12 meses a más) fueron comparables, con 1.7% (1/60) en ambos grupos ($p=1.00$). En cuanto a la continencia urinaria, a los 24 meses, la tasa de continencia fue de 96.7% (58/60) para la RARP frente a 85.0% (51/60) para la LRP ($p=0.03$); a los 36 meses, de 96.6% (57/59) frente a 86.4% (51/59) ($p=0.05$); a los 48 meses, de 96.6% (56/58) frente a 86.2% (50/58) ($p=0.05$); y a los 60 meses, de 96.5% (55/57) frente a 84.5% (49/58) ($p=0.03$). En la cohorte de preservación de nervios (NS cohort), las tasas de potencia sexual³⁷ (IIEF-5 ≥ 17) favorecieron a la RARP en cada punto de tiempo evaluado, con excepción de los 60 meses. A los 24 meses, las tasas fueron de 82.9% (29/35) para la RARP frente a 60.0% (21/35) para la LRP ($p=0.01$); a los 36 meses, de 77.1% (27/35) frente a 54.3% (19/35) ($p=0.04$); a los 48 meses, de 77.1% (27/35) frente a 54.3% (19/35) ($p=0.01$); y a los 60 meses, de 74.3% (26/35) frente a 51.4% (18/35) ($p=0.05$). Finalmente, a los 60 meses, el grado de satisfacción luego de la intervención quirúrgica³⁸ (satisfecho o completamente satisfecho) fue de 96% (55/57) para la RARP frente a 84% (49/58) para la LRP ($p=0.05$), y, el estado de salud general percibido³⁹ fue calificado como excelente o muy bueno por el 100% (58/58) de los pacientes en quienes se realizó la RARP, frente al 86% (50/58) de los tratados con la LRP ($p=0.01$).

Este estudio presenta fortalezas como su seguimiento prolongado de cinco años y la evaluación de un desenlace objetivo como la mortalidad. Al respecto, se identificaron tasas de mortalidad comparables entre la RARP y la LRP, lo que sugiere que la eficacia de ambas tecnologías es similar en este aspecto. No obstante, las limitaciones identificadas en la publicación principal de este ECA, como la falta de cegamiento, el riesgo de sesgo en la medición de desenlaces subjetivos, y el diseño de un solo centro y la participación de un solo cirujano, también afectan este seguimiento. A estas

³⁷ En aquellos que consumieron o no inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 [PDE5].

³⁸ Pregunta 46 del *Expanded Prostate Cancer Index Composite* (cuestionario EPIC): ¿Qué tan satisfecho está con el tratamiento o cirugía que recibió para su afección de próstata?

³⁹ Pregunta 1 del cuestionario EPIC ¿Cómo calificaría su estado de salud general en las últimas cuatro semanas?

limitaciones se suman otras identificadas en esta publicación, como la pérdida de participantes en ambos grupos de tratamiento, que fue de 3.3% en el grupo de la LRP y 5% en el grupo de la RARP. Aunque esta pérdida es pequeña, el desconocimiento de los motivos detrás de las mismas no permite descartar un desbalance entre los grupos, afectando la interpretación de los resultados.

Adicionalmente, esta publicación incluyó la evaluación de la satisfacción y el estado de salud mediante dos preguntas simples con escala Likert. Estas preguntas, aunque útiles como indicadores generales, son unidimensionales y no exploran factores complejos como el dolor, las limitaciones funcionales, la satisfacción específica con los desenlaces quirúrgicos o las complicaciones. Por lo tanto, no capturan completamente el estado de salud y satisfacción actual de un paciente posoperado de cáncer de próstata. Aunque estas preguntas proporcionan un punto de partida, deben complementarse con evaluaciones más específicas y multidimensionales para obtener una visión más completa y precisa.

En relación con la continencia urinaria, las diferencias significativas observadas a favor de la RARP en el primer año (1, 3, 6 y 12 meses) no se mantuvieron de manera consistente en el seguimiento a largo plazo. En este caso, las diferencias solo fueron significativas a los 24 y 60 meses, pero no a los 36 y 48 meses. Esto resalta la falta de consistencia en los resultados en el tiempo, lo que, sumado a la subjetividad y flexibilidad de la definición de continencia utilizada, dificulta su interpretación. En cuanto a la potencia sexual, las diferencias a favor de la RARP comenzaron a observarse en el seguimiento de 12 meses y se mantuvieron hasta los 48 meses, pero desaparecieron nuevamente a los 60 meses. Esto sugiere un beneficio en el mediano plazo que no se sostiene en el largo plazo. Sin embargo, este desenlace fue evaluado exclusivamente en una subcohorte de pacientes con preservación nerviosa, lo que introduce riesgos de sesgos de selección y limita la generalización de los resultados. Sumado a ello, la ausencia de información sobre el uso de inhibidores de PDE5 en los resultados del seguimiento a 5 años de este ECA, dificulta interpretar el verdadero impacto de las técnicas quirúrgicas (RARP y LRP) en la recuperación de la potencia sexual a lo largo del tiempo. Sin datos sobre la frecuencia, duración o cantidad de consumo de estos medicamentos en los diferentes puntos de evaluación, no es posible determinar en qué medida los inhibidores de PDE5 contribuyeron a las tasas de potencia sexual observadas, particularmente dado que estas favorecieron consistentemente a la RARP hasta los 48 meses y mostraron una diferencia marginal a los 60 meses. La falta de esta información limita la capacidad de atribuir los resultados exclusivamente a las técnicas quirúrgicas o a una combinación de estas con el tratamiento farmacológico. En conjunto, aunque este estudio presenta resultados que favorecen a la RARP en ciertos desenlaces funcionales, las limitaciones metodológicas, el potencial de sesgos identificados y la escasa validez externa resaltan la necesidad de cautela al interpretar sus hallazgos y utilizarlos como base para la toma de decisiones clínicas.

En el seguimiento a 10 años del estudio de Porpiglia et al. (Checcucci et al. 2024), las tasas de mortalidad no mostraron diferencias significativas entre la RARP y la LRP, con 10% (4/40) para la RARP frente a 14.2% (5/35) para la LRP ($p=0.56$). En términos de seguridad, las complicaciones nivel III según Clavien-Dindo fueron de 7.5% (3/40) en el

grupo sometido a la RARP frente a 0% (0/35) en el grupo de la LRP ($p=0.09$). Respecto a la continencia urinaria, las tasas fueron del 92.5% (37/40) para la RARP vs. 80.0% (28/35) para la LRP ($p=0.07$), y los puntajes del *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form* (ICIQ-SF)⁴⁰ favorecieron significativamente a la RARP (5.3 ± 4.7 vs. 9.3 ± 3.2 ; $p<0.001$). En relación con la potencia sexual (NS cohort), evaluada mediante el puntaje IIEF-5⁴¹, los resultados promedio fueron de 19.1 ± 1.4 para la RARP frente a 17.0 ± 1.2 para la LRP ($p<0.001$), si bien la diferencia en los puntajes (alrededor de 2 puntos) fue estadísticamente significativa, clínicamente, no se observaron diferencias en las tasas de pacientes con IIEF-5 > 17 (que alcanzaron la definición de potencia sexual del estudio) a los 120 meses: 64% (16/25) para la RARP frente a 56% (14/25) para la LRP ($p=0.56$). Asimismo, tampoco se reportaron diferencias en el grado de satisfacción luego de la cirugía (satisfecho o completamente satisfecho) con 95% (38/40) para la RARP frente a 88.5% (31/35) para la LRP ($p=0.30$), ni en el estado de salud general percibido como bueno, muy bueno o excelente con 87.5% (35/40) en el grupo de la RARP frente al 82.8% (29/35) en el grupo de la LRP ($p=0.57$).

Una de las principales fortalezas de este estudio es su seguimiento prolongado a 10 años, lo que permite evaluar la eficacia a largo plazo de la RARP y la LRP en términos de mortalidad. En este sentido, se encontraron tasas de mortalidad comparables entre ambos grupos, lo que sugiere una eficacia similar en este aspecto. Sin embargo, además de las limitaciones y sesgos identificados en las publicaciones previas de este estudio, es crucial considerar otras limitaciones que afectan la interpretación de los resultados. En primer lugar, hubo una pérdida del 37.5% de los participantes durante el seguimiento, lo que reduce significativamente la potencia estadística del estudio. Cabe destacar que el diseño inicial contemplaba un poder estadístico adecuado para el desenlace de continencia urinaria a los 3 meses poscirugía, considerando una pérdida esperada del 15%; sin embargo, la pérdida observada superó este umbral en 22.5 puntos porcentuales. Además, la pérdida de participantes no fue homogénea entre los grupos, siendo del 33% en el grupo de la RARP y del 41% en los tratados con la LRP, lo que podría introducir un sesgo de selección, especialmente si estas pérdidas no ocurrieron de manera aleatoria. Este punto se agrava en el grupo tratado con la LRP, donde los participantes que abandonaron el estudio presentaron diferencias estadísticamente significativas en características clave, como mayor edad (71 [RIC: 69, 73] vs. 73 [RIC: 71, 75]; $p=0.01$) y la proporción de pacientes sometidos a cirugía de preservación de nervios (25/35 [71.4%] vs. 10/25 [40.0%]; $p=0.03$), en comparación con los que permanecieron. En contraste, no se observaron diferencias en las características entre los pacientes perdidos y retenidos en el grupo de la RARP, lo que destaca una posible fuente de sesgo de selección (sesgo de desgaste) en los resultados del brazo sometido a la LRP. El desbalance en el grupo tratado con la LRP introduce una

⁴⁰ Herramienta diseñada para la evaluación de la gravedad y el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de los pacientes. Evalúa la frecuencia de la incontinencia urinaria, la cantidad de orina perdida y el impacto de la incontinencia en la calidad de vida. El valor final está en un rango entre 0 y 21, puntajes más altos indican mayor severidad de la incontinencia y mayor impacto en la calidad de vida. El valor final puede ser clasificado como: puntaje bajo (0-7): Leve o mínima incontinencia; puntaje moderado (8-13): Incontinencia moderada; y puntaje alto (14-21): Incontinencia severa.

⁴¹ En aquellos que consumieron o no inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 [PDE5].

preocupación adicional sobre la validez interna de los resultados y dificulta una comparación equitativa entre ambos grupos.

Con respecto a la continencia urinaria, no se detectaron diferencias significativas entre la RARP y la LRP a los 120 meses, lo que sugiere un desempeño similar entre ambas técnicas a largo plazo. Sin embargo, la evaluación de la gravedad y el impacto de la incontinencia urinaria mediante el ICIQ-SF mostró una diferencia significativa a favor de RARP (5.3 ± 4.7 vs. 9.3 ± 3.2 ; $p < 0.001$), indicando que los pacientes del grupo de la RARP experimentaron incontinencia leve o mínima, mientras que los del grupo tratados mediante la LRP presentaron incontinencia moderada. En cuanto a la potencia sexual, los resultados no mostraron diferencias entre los grupos, reforzando que los beneficios observados con la RARP se limitan al mediano plazo (entre los 12 y 48 meses). Aunque la RARP mostró una ventaja en los puntajes promedio de IIEF-5, que fueron significativamente más altos (19.1 ± 1.4 vs. 17.0 ± 1.2 ; $p < 0.001$), ambos valores se encuentran en la categoría de disfunción eréctil moderada, lo que sugiere que la diferencia puede no traducirse en un impacto funcional clínicamente significativo para la mayoría de los pacientes.

Por otro lado, es necesario considerar las limitaciones previamente discutidas en este estudio. Aunque el uso de cuestionarios validados como el ICIQ-SF y el IIEF-5 proporcionan datos estandarizados, la exclusividad de medidas que pueden ser afectadas por la subjetividad del participante limita la evaluación, especialmente en ausencia de análisis objetivos como pruebas urodinámicas o biomarcadores de función sexual, para la evaluación de desenlaces de continencia y potencia sexual, respectivamente. Es decir, al tratarse de desenlaces subjetivos evaluados mediante instrumentos que recogen las perspectivas de los pacientes, el hecho de la falta de cegamiento en los participantes y evaluadores, introduce sesgo en las mediciones porque el hecho de conocer el grupo de tratamiento afecta sus expectativas favoreciendo al grupo que ofrece la mejor expectativa. Además, la evaluación de potencia sexual se restringió a pacientes sometidos a procedimientos de preservación nerviosa, limitando la aplicabilidad de estos hallazgos a la población general de pacientes con cáncer de próstata localizado. A esto se le debe sumar, la falta de información sobre el uso de inhibidores de PDE5 a lo largo del seguimiento de 10 años, lo que limita la interpretación de los resultados de potencia sexual, ya que no se puede determinar si las diferencias en los puntajes promedio de IIEF-5 o las tasas de pacientes que alcanzaron la definición de potencia sexual (IIEF-5 > 17) son atribuibles exclusivamente a las técnicas quirúrgicas (RARP y LRP) o al uso diferencial de estos medicamentos en cada grupo. Esto reduce la claridad sobre el impacto relativo de las intervenciones quirúrgicas y farmacológicas en los resultados a largo plazo.

Por otro lado, el diseño de un solo centro y un único cirujano representa otra limitación importante, ya que la experiencia quirúrgica puede influir significativamente en los desenlaces. Finalmente, el sesgo de desgaste observado, con un desbalance en las características basales de los grupos tras la pérdida de participantes, afecta la validez de los resultados. En este contexto, los beneficios observados con la RARP en potencia sexual y continencia urinaria deben interpretarse con cautela, ya que podrían no

justificar los costos adicionales asociados si el impacto real en la calidad de vida es modesto.

El estudio de Stolzenburg et al. (Stolzenburg et al. 2021), es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado y con cegamiento de los pacientes, diseñado para comparar los resultados funcionales y oncológicos de la LRP frente a la RARP. Participaron 782 pacientes referidos a cuatro centros de alto volumen en Alemania, con 15 cirujanos involucrados, de los cuales todos, excepto uno, tenía experiencia de más de 150 procedimientos en ambos enfoques quirúrgicos. Los pacientes elegibles fueron hombres con cáncer de próstata localizado que cumplieran criterios clínicos específicos. Los criterios de elegibilidad más importantes incluyeron pacientes con cáncer de próstata localizado (estadios T1-T2) e histológicamente verificado, de 72 o menos años de edad, y que estaban de acuerdo en ser aleatorizados a alguno de los grupos de intervención⁴². La asignación a la RARP o la LRP se realizó en una proporción 3:1 (586 a la RARP y 196 a la LRP) mediante un procedimiento computarizado estratificado por edad (≤ 65 y >65 años), planificación preoperatoria de la preservación nerviosa (ninguna, unilateral o bilateral), así como por centro de estudio, utilizando un procedimiento de minimización con un componente aleatorio; se eligió esta razón para mejorar el reclutamiento, dado que la mayoría de los pacientes en Alemania prefieren ser operado con asistencia robótica. Los pacientes se mantuvieron cegados hasta la evaluación del desenlace primario a los 3 meses. No se reporta cegamiento del personal o de los evaluadores de los desenlaces. El manejo de datos incluyó análisis por intención de tratar (ITT) y análisis per protocolo (PP) para evaluar la robustez de los resultados. El desenlace primario fue el tiempo hasta la recuperación de la continencia (uso de cero o una almohadilla de seguridad)⁴³, evaluado mediante el número de protectores usados cada día registrado por los participantes en un diario. Los desenlaces secundarios incluyeron complicaciones, calidad de vida (EORTC-PR25⁴⁴), puntuaciones del *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF), función sexual (IIEF-5) y parámetros perioperatorios. El seguimiento inicial fue de 3 meses, con mediciones adicionales planeadas hasta los 36 meses.

En el análisis comparativo a los 3 meses, la tasa de mortalidad fue de 0% (0/547) para la RARP frente a 0.6% (1/171) para la LRP ($p=0.07$). En términos de seguridad, la tasa

⁴² Los criterios de exclusión incluyeron conocimiento insuficiente de alemán, disfunción cognitiva severa, obesidad ($\text{IMC} > 35$), comorbilidades graves (cirrosis hepática, cáncer o recaídas recientes), inmunosupresión, diálisis, evidencia clínica de cáncer de próstata T4, malignidad previa en los últimos tres años, y tratamientos recientes como cirugía del colon sigmoideo, hemorroidectomía extendida, ablación transuretral de la próstata, osteosíntesis pélvica o prostatectomía de rescate (≤ 3 meses). También se excluyeron pacientes con infecciones urinarias crónicas (≥ 5 episodios anuales tratados con antibióticos), historia de auto cateterización urinaria (≤ 1 año), trastornos psicológicos (demencia, depresión crónica o psicosis), o quienes no consintieran el manejo de datos según el protocolo del ensayo.

⁴³ La evaluación de la continencia se realizó a partir de un diario de registro completado diariamente por cada paciente desde el momento de la retirada del catéter hasta la restauración de la continencia.

⁴⁴ El EORTC-PR25 es un cuestionario diseñado para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de próstata. Consta de 25 preguntas que se responden mediante una escala tipo Likert de 1 a 4, y cuyos puntajes se convierten en una escala de 0 a 100. En las escalas funcionales, un puntaje más alto indica mejor funcionalidad o mayor calidad de vida, mientras que, en las escalas de síntomas, un puntaje más alto refleja una mayor intensidad del síntoma o una peor calidad de vida. Este instrumento evalúa aspectos clave como síntomas urinarios, intestinales y hormonales, así como la función y la actividad sexual, proporcionando una visión integral del impacto del tratamiento y la enfermedad en la vida del paciente.

total de complicaciones fue del 21% para la RARP frente al 15% para la LRP ($p=0.09$) y de complicaciones grado IV o V fue de 0% (0/547) en el grupo tratado mediante la RARP frente a 0.6% (1/171) en el grupo sometido a la LRP ($p=0.07$). El volumen de pérdida sanguínea favoreció a la LRP con una mediana de 210 ml (RIC: 150-300) frente a 250 ml (RIC: 150-350) en el grupo de la RARP ($p=0.01$). No se reportaron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos. La tasa de continencia (no uso de almohadillas o uso de una sola almohadilla de seguridad⁴⁵ en las últimas 24 horas) fue del 54% (297/547) en el grupo tratado con la RARP frente al 46% (78/171) en el grupo sometido a la LRP ($p=0.05^{46}$). Los puntajes del ICIQ-SF favorecieron a la RARP (6.44 ± 5.01 vs. 7.76 ± 5.05 ; $p=0.003$). Con respecto a los desenlaces de potencia sexual, en aquellos que fueron sometidos a cirugía de preservación de nervios unilateral o bilateral, la capacidad para tener relaciones sexuales fue mayor en el grupo tratado mediante la RARP (18% frente a 6.7%; $p=0.01$). En cuanto al puntaje IIEF-5, la RARP mostró mejores resultados con 4.7 (IC 95%: 4.1–5.3) frente a 3.8 (IC 95%: 2.8–4.9) en los tratados con la LRP ($p=0.03$). Los síntomas urinarios según EORTC-PR25 favorecieron a la RARP (28.5, IC 95%: 27.1–29.9) frente a la LRP (32, IC 95%: 29.5–34.5; $p=0.02$). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en actividad sexual (65.0; IC 95%: 62.6–67.4 vs. 64.8; IC 95%: 60.6–69.1; $p=0.94$) ni en función sexual (49.1; IC 95%: 47.1–51.1 vs. 46.9; IC 95%: 43.2–50.7; $p=0.29$). Finalmente, no se reportaron diferencias en la duración de la cateterización entre ambos grupos (6 días, RIC: 5-7 para la RARP vs. 6 días, RIC: 5-10 para la LRP; $p=0.23$), ni en el tiempo operatorio (176 min, RIC: 144-208 en el grupo tratado con la RARP frente a 169 min, RIC: 151-195 en el grupo tratado con la LRP; $p=0.08$).

Este estudio presenta limitaciones significativas que deben ser consideradas cuidadosamente para una interpretación adecuada de sus resultados. En primer lugar, existe una inconsistencia notable en la definición del desenlace primario. Mientras que en la descripción de la metodología del artículo se señala que el desenlace primario es el "tiempo hasta alcanzar la continencia," en la descripción de resultados se hace referencia a las "tasas de continencia" como desenlace principal, y en el material suplementario se menciona que el cálculo del tamaño muestral se realizó para detectar una diferencia del 10% en las tasas de continencia a tres meses. Estas discrepancias reflejan una falta de claridad y coherencia metodológica, lo que compromete la interpretación de los resultados y la validez general del diseño del estudio.

Aunque el artículo reporta un resultado estadísticamente significativo a favor de la RARP en las tasas de continencia urinaria (54% frente a 46% para la LRP, con un valor de $p=0.03$), el equipo evaluador de IETSI vio la necesidad de corroborar dicho valor debido a la diferencia de 8 puntos porcentuales entre las tasas de ambos brazos de tratamiento, considerando el tamaño grande de muestra. Al recalcular este valor, se obtuvo un $p=0.05$, lo que elimina la significancia estadística. Este hallazgo cuestiona aún más la robustez de los resultados, particularmente considerando que este desenlace era el principal para el cual el estudio tenía poder estadístico. Además, los autores evaluaron

⁴⁵ Se definió almohadilla de seguridad a aquella que se utilizó en ausencia de pérdida involuntaria de orina.

⁴⁶ El valor de p fue recalculado por el equipo evaluador de IETSI, haciendo uso del comando *tabi 297 250 \ 78 93, chi*, en el software Stata 18.0. El p valor reportado en la publicación indica diferencias estadísticamente significativas ($p=0.03$).

los resultados utilizando el ICIQ-SF, que mostró puntajes promedio de 6.44 (± 5.01) para la RARP y 7.76 (± 5.05) para la LRP ($p=0.003$), favoreciendo a la RARP. Sin embargo, aunque esta diferencia es estadísticamente significativa, su relevancia clínica parece limitada. Según los puntajes reportados y sus desviaciones estándar, ambos grupos se encuentran en la categoría de incontinencia leve a moderada según el ICIQ-SF, lo que sugiere que las diferencias observadas pueden no ser perceptibles ni significativas para los pacientes clínicamente. Un aspecto adicional es que las tasas de continencia también se evaluaron mediante una única pregunta sobre el uso de almohadillas en las últimas 24 horas, un método subjetivo que limita la precisión en la detección de la incontinencia urinaria. Aunque la inclusión del ICIQ-SF aporta un mayor grado de objetividad, la ausencia de herramientas complementarias, como las pruebas urodinámicas, reduce la solidez de la evaluación.

En relación con la calidad de vida vinculada a los síntomas urinarios, evaluada mediante la escala EORTC-PR25, se identificó una diferencia significativa a favor de la RARP (28.5 frente a 32), lo que indica una menor intensidad de síntomas urinarios en el grupo sometido a la RARP. Sin embargo, la diferencia promedio de 3.5 puntos en una escala de 0 a 100, aunque estadísticamente significativa, probablemente sea clínicamente marginal. A falta de un umbral establecido de diferencia mínima clínicamente importante (MCID) para este desenlace, la interpretación del impacto clínico de estos resultados en la calidad de vida de los pacientes debe realizarse con precaución, considerando que esta diferencia podría no representar un beneficio tangible para los pacientes en su vida diaria. En ese sentido las inconsistencias metodológicas, la dependencia de herramientas con una limitada robustez clínica y la falta de diferencias clínicamente relevantes en relación a los desenlaces de continencia urinaria resaltan la necesidad de interpretar los resultados de este estudio con precaución.

El resultado relacionado con la potencia sexual, aunque favorece a la RARP, debe interpretarse con cautela debido a múltiples limitaciones metodológicas y contextuales. En primer lugar, los datos provienen de una subpoblación específica de pacientes sometidos a conservación de nervios unilateral o bilateral (RARP: 327 pacientes; LRP: 104 pacientes), lo que restringe la generalización de los resultados a la población general de pacientes con cáncer de próstata órgano-confinado. Esta especificidad limita la aplicabilidad de los hallazgos a grupos más amplios de pacientes. Además, la ausencia de cegamiento tanto del personal como de los evaluadores introduce un riesgo significativo de sesgo de desempeño. Por ejemplo, al analizar las respuestas a la pregunta: "¿Su urólogo le sugirió un tratamiento de apoyo a la erección en los últimos 2 meses?", el 50% de los pacientes en el grupo tratado mediante la RARP respondió afirmativamente, en comparación con el 43% en el grupo tratado con la LRP. Asimismo, el 44% de los pacientes sometidos a la RARP indicaron que utilizaron ayudas para la erección durante este período, frente al 35% en el grupo sometido a la LRP. Aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas, sugieren una tendencia en la que los médicos tratantes recomendaron y los pacientes utilizaron con mayor frecuencia tratamientos de apoyo en el brazo de la RARP. Esto podría haber influido en los resultados observados, sesgando las conclusiones a favor de la RARP.

La medición de la potencia sexual en este estudio se basó únicamente en una pregunta: "¿Tuvo suficiente erección para tener relaciones sexuales en este período del informe?". Esta metodología carece de la objetividad y profundidad necesarias para capturar adecuadamente la complejidad de la función sexual. Herramientas validadas y multidimensionales, como el puntaje IIEF-5, podrían proporcionar una evaluación más robusta y precisa. En este contexto, aunque se reportó el puntaje IIEF-5 con una diferencia significativa a favor de la RARP (4.7 frente a 3.8 puntos), ambos grupos, en promedio, se encuentran en la categoría de disfunción eréctil grave a los tres meses posteriores a la cirugía. Esto cuestiona la relevancia clínica de las diferencias observadas, ya que ninguno de los grupos logra niveles funcionales satisfactorios en este período postoperatorio temprano. Adicionalmente, los resultados relacionados con la actividad sexual y la función sexual, medidos mediante el EORTC-PR25, tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la RARP y la LRP. Para la actividad sexual, los puntajes promedio fueron 65.0 (IC 95%: 62.6–67.4) para la RARP frente a 64.8 (IC 95%: 60.6–69.1) para la LRP ($p=0.94$), mientras que en la función sexual se reportaron 49.1 (IC 95%: 47.1–51.1) para la RARP y 46.9 (IC 95%: 43.2–50.7) para la LRP ($p=0.29$). Estos hallazgos refuerzan la limitada relevancia tanto estadística como clínica de los resultados en términos de recuperación de la potencia y la función sexual. Por todo lo anterior, las limitaciones metodológicas, el riesgo de sesgo de desempeño y la ausencia de diferencias clínicamente significativas en los desenlaces relacionados con la potencia, actividad y función sexual señalan la necesidad de interpretar con precaución estos resultados.

Con relación a otros desenlaces de relevancia, la tasa total de complicaciones, y las tasas de complicaciones graves (grado IV o V) fueron muy poco frecuentes y similares entre los grupos. En cuanto al volumen de pérdida sanguínea favoreció significativamente a la LRP, con una mediana de 210 ml (RIC: 150-300) frente a 250 ml (RIC: 150-350) en el grupo tratado con la RARP, aunque con una magnitud de la diferencia pequeña que puede no tener relevancia clínica significativa. No se reportaron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos, lo que destaca la seguridad técnica de ambos abordajes. En cuanto a la duración de la cateterización, los resultados fueron comparables, al igual que el tiempo operatorio. En conjunto, estos desenlaces sugieren que ambos procedimientos son seguros y técnicamente efectivos, con algunas diferencias que, aunque estadísticamente significativas en ciertos casos, tienen un impacto clínico limitado.

La asignación en una proporción 3:1 (RARP: LRP) podría haber influido en la interpretación de los desenlaces, ya que la mayor proporción de pacientes en el grupo sometido a la RARP podría haber generado un sesgo hacia esta técnica. Esto se agrava al considerar que el propio estudio menciona que esta proporción se utilizó para facilitar el reclutamiento, debido a que la mayoría de la población objetivo prefería el uso de la RARP. Esta preferencia sugiere la existencia de preconcepciones entre los pacientes que podrían haber favorecido los resultados a favor de la técnica robótica. Además, el estudio presenta indicios de sesgo de desgaste, ya que las pérdidas fueron significativamente mayores en el grupo tratado con la LRP (12.8% frente a 6.6% en el grupo sometido a la RARP). Esto podría haber generado desbalances entre los grupos, especialmente si el patrón de pérdida responde a motivos sistemáticos relacionados con

las características de los pacientes. Sin embargo, con la información disponible, no es posible determinar con certeza si este sesgo tuvo un impacto sustancial en los resultados reportados. Asimismo, aunque el estudio afirma realizar un análisis con enfoque de intención a tratar, en la práctica esto no se cumplió de forma estricta. Los sujetos aleatorizados que se retiraron prematuramente, no fueron operados porque el estudio finalizó antes de la intervención o no aportaron información sobre continencia fueron excluidos del análisis. Este enfoque equivale a un análisis por intención a tratar modificado, lo que puede comprometer el balance inicial logrado mediante la aleatorización y afectar la validez de los resultados. Con todo esto, los resultados de este estudio deben ser interpretados con precaución, y presentan una utilidad limitada para la toma de decisiones clínicas.

En el seguimiento del ensayo de Stolzenburg et al. (Stolzenburg et al. 2022), En el análisis comparativo a 6 y 12 meses, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa total de continencia entre la RARP y la LRP. A los 6 meses, la diferencia fue del 7.5% ($p=0.07$), mientras que a los 12 meses fue del 3.2% ($p=0.38$). De manera similar, los puntajes del ICIQ-SF no mostraron diferencias significativas a lo largo del seguimiento, con valores de 4.7 (± 4.6) vs. 5.4 (± 4.6) a 6 meses ($p=0.09$) y 3.9 (± 4.3) vs. 4.4 (± 4.6) a 12 meses ($p=0.17$). Los síntomas urinarios medidos con el EORTC-PR25 tampoco presentaron diferencias significativas, con puntajes promedio de 22.5 vs. 23.3 a 6 meses y 19.2 vs. 20.2 a 12 meses. Con respecto a los desenlaces de potencia sexual, se evaluaron exclusivamente en una subpoblación de pacientes sometidos a cirugía con preservación de nervios y potencia sexual basal (RARP: 234; LRP: 76). La capacidad para tener relaciones sexuales fue mayor en el grupo tratado con la RARP, con diferencias significativas a los 3 meses (23% vs. 8.2%; $p=0.005$), 6 meses (31% vs. 16%; $p=0.018$) y 12 meses (40% vs. 24%; $p=0.013$). El puntaje IIEF-5 mostró diferencias significativas a favor de la RARP a los 3 meses (7.1 vs. 5.3; $p=0.010$) y 12 meses (9.4 vs. 6.8; $p<0.001$), pero no a los 6 meses (7.9 vs. 6.7; $p=0.069$). En relación con la función y actividad sexual medida mediante el EORTC-PR25, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en esta subpoblación. Los puntajes de actividad sexual fueron 50.4 vs. 45.9 a 6 meses ($p=0.056$) y 53.1 vs. 49.2 a 12 meses ($p=0.089$). De manera similar, los puntajes de función sexual fueron 50.8 vs. 51.0 a 6 meses ($p=0.82$) y 52.6 vs. 48.7 a 12 meses ($p=0.089$).

El seguimiento a 12 meses constituye una fortaleza del estudio al proporcionar una evaluación más detallada y robusta de los desenlaces funcionales a largo plazo. Sin embargo, se deben considerar varias limitaciones importantes. Las deficiencias metodológicas previamente señaladas persisten, como la etiqueta abierta a partir de los 3 meses, lo que introduce riesgos de sesgo, particularmente por parte de los pacientes, quienes inicialmente mostraron una preferencia hacia ser intervenidos con la RARP.

Una limitación adicional y relevante es el cambio en la definición de la subpoblación evaluada. En el estudio original (2021), los análisis de potencia sexual y EORTC-PR25 se realizaron en pacientes sometidos a cirugía con preservación de nervios, mientras que en este seguimiento (2022), se restringieron aún más a aquellos con preservación

de nervios y potencia sexual basal⁴⁷. Este cambio, realizado sin una justificación clara, reduce aún más la generalización de los resultados y podría haber introducido un sesgo de selección al excluir pacientes con características potencialmente menos favorables. Además, este cambio en la subpoblación parece haber incrementado las ventajas reportadas para la RARP en los desenlaces de potencia sexual. Por ejemplo, en los resultados de capacidad para tener relaciones sexuales a los 3 meses, la diferencia entre la RARP y la LRP pasó de 11.3 puntos porcentuales (18% vs. 6.7%) en 2021 a 14.8 puntos porcentuales (23% vs. 8.2%) en 2022. Una tendencia similar se observa en los puntajes del IIEF-5 a 3 meses, donde la diferencia fue de 0.9 puntos en 2021 (4.7 vs. 3.8) y aumentó a 1.8 puntos en 2022 (7.1 vs. 5.3). Estos incrementos en las diferencias podrían ser consecuencia directa de la nueva definición de la subpoblación, que selecciona pacientes con características más favorables para la recuperación de la potencia sexual, pudiendo favorecer de esta manera a la RARP. En el caso de la potencia sexual, aunque se observaron diferencias significativas en la capacidad para tener relaciones sexuales y el puntaje IIEF-5 a favor de la RARP, estas diferencias no estuvieron presentes a los 6 meses para el puntaje IIEF-5 y, más importante, no se reflejaron en las dimensiones de función y actividad sexual evaluadas mediante el EORTC-PR25. Esto plantea dudas sobre la consistencia del potencial efecto de la RARP en los resultados de potencia sexual.

En el caso de la continencia urinaria, no se encontraron diferencias significativas a largo plazo, ni en las tasas de continencia, ni en los puntajes del ICIQ-SF, ni en los síntomas urinarios del EORTC-PR25, lo que refuerza la conclusión de que los beneficios funcionales reportados inicialmente para la RARP no se sostienen con el tiempo. En resumen, aunque este seguimiento aporta información adicional, debido a las limitaciones metodológicas, el cambio en la definición de la subpoblación analizada y la falta de diferencias significativas se debe tener cautela al interpretar estos resultados para la toma de decisiones clínicas.

Los estudios revisados en conjunto presentan resultados contrapuestos sobre la superioridad de la RARP frente a la LRP. A corto plazo, la RARP muestra ventajas en la recuperación de la continencia urinaria y la potencia sexual en subpoblaciones específicas, particularmente en pacientes sometidos a preservación nerviosa y con función sexual basal normal. Sin embargo, estas ventajas tienden a disminuir o desaparecer en el seguimiento a largo plazo, donde ambos procedimientos muestran desenlaces similares en continencia urinaria, calidad de vida relacionada con síntomas urinarios y función sexual general. Las principales limitaciones de estos estudios incluyen la heterogeneidad en la definición de desenlaces, el uso de herramientas subjetivas de evaluación, la falta de cegamiento, y el diseño de estudios con poblaciones seleccionadas, lo que restringe la generalización de los hallazgos. Si bien la RARP demuestra resultados estadísticamente significativos en desenlaces funcionales a corto plazo, su relevancia clínica en términos de mejora de calidad de vida resulta ser modesta o nula. Por el contrario, a largo plazo, los resultados funcionales y oncológicos de relevancia (como la mortalidad) no muestran diferencias entre la RARP y la LRP. Por lo

⁴⁷ Participantes que respondieron positivamente a la pregunta: "¿Tuvo suficiente erección para tener relaciones sexuales en este período del informe? en la evaluación basal.

tanto, las ventajas de la RARP parecen ser específicas para ciertas etapas y subgrupos de pacientes, pero no justifican necesariamente su adopción como estándar general para todos los pacientes con cáncer de próstata localizado con necesidad de prostatectomía radical, no obstante, tal beneficio específico debe ser comprobado en ECA bien diseñados que aborden a estas poblaciones.

La interpretación de estos hallazgos debe hacerse con cautela, considerando las limitaciones metodológicas y los sesgos identificados en los estudios revisados. En un sistema de salud con recursos económicos limitados, la decisión de financiar tecnologías de alto costo como la RARP, debe basarse en un análisis de costo-beneficio y su impacto en la población atendida. En ese sentido la RARP implica una inversión inicial y costos operativos significativamente más altos en comparación con la LRP. Esto incluye el equipo robótico, mantenimiento, consumibles y formación del personal. Por otro lado, aunque la RARP presenta ventajas funcionales a corto plazo, estas no se traducen en mejoras significativas a largo plazo ni en desenlaces oncológicos superiores como la mortalidad. Sumado a que la evidencia que soporta estos hallazgos presenta serias limitaciones y sesgos que reducen su validez. Adicionalmente, los beneficios de la RARP, especialmente en continencia y potencia sexual, no son clínicamente significativos para la mayoría de los pacientes, y su uso no mejoraría sustancialmente la calidad de vida general en comparación con la LRP. Además, los hallazgos en relación a la potencia sexual pueden estar influenciados por haber recibido tratamiento adicional para la mejora de la potencia sexual.

COMPARACIÓN RARP versus RRP

Yaxley et al. (2016)

El estudio de Yaxley et al. (2016) (Yaxley et al. 2016) es un ECA de fase 3, diseñado para comparar los resultados funcionales y oncológicos entre la RARP y la RRP. Participaron 326 hombres diagnosticados con cáncer de próstata localizado, quienes eligieron cirugía como tratamiento y cumplían con criterios específicos de elegibilidad, como una expectativa de vida mayor a 10 años y edades entre 35 y 70 años. Los pacientes fueron reclutados de un solo centro hospitalario de Queensland, Australia, y fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a la RARP (163) o la RRP (163) mediante bloques computarizados y estratificados por grupos de edad. El diseño fue de etiqueta abierta; aunque incluyó enmascaramiento para los analistas de datos y un patólogo central, quien revisó las muestras quirúrgicas. Los desenlaces primarios incluyeron función urinaria (dominio urinario del EPIC⁴⁸), función sexual (dominio sexual del EPIC e IIEF-15⁴⁹), y márgenes quirúrgicos positivos. Los desenlaces secundarios

⁴⁸ Es un instrumento que mide la calidad de vida específica en pacientes con cáncer de próstata. Evalúa los dominios de: función urinaria, intestinal, sexual y hormonal, considerando aspectos como control, frecuencia, molestias, capacidad sexual, interés, satisfacción y síntomas hormonales. Los resultados se expresan en una escala de 0 a 100, donde valores más altos reflejan mejor calidad de vida o función.

⁴⁹ Cuestionario validado que evalúa cinco dominios de la función sexual masculina: función eréctil, deseo sexual, orgasmo, satisfacción con las relaciones y satisfacción global. Consta de 15 preguntas con respuestas en escala Likert, generando una puntuación total de 5 a 75, donde valores más altos reflejan mejor función sexual. El IIEF-15 clasifica la función eréctil en las siguientes categorías: disfunción eréctil severa (0-10), disfunción eréctil moderada (11-24), disfunción eréctil leve a moderada (25-30), disfunción eréctil leve (31-45), y función eréctil normal (46-75).

incluyeron el dolor (evaluado con la Escala de Dolor Quirúrgico⁵⁰), el funcionamiento físico y mental (SF-36)⁵¹, la fatiga (dominio de vitalidad del SF-36), la función intestinal (EPIC), el estrés específico por cáncer (escala RIES), el malestar psicológico (HADS) y el tiempo para regresar al trabajo. Todos los desenlaces fueron evaluados en puntos de corte tempranos (6 y 12 semanas) y a largo plazo (24 meses). Este ensayo fue realizado en un único centro, con un cirujano especializado asignado exclusivamente a cada técnica quirúrgica para minimizar la variabilidad técnica⁵². Los análisis fueron realizados siguiendo una estrategia por protocolo. En esta publicación se reportaron los desenlaces hasta las 12 semanas.

Con relación a los resultados de este estudio, la tasa de complicaciones intraoperatorias fue estadísticamente menor en el grupo tratado con la RARP, con un 2% (3/157) frente a un 8% (12/151) en el grupo tratado con la RRP ($p=0.02$). No obstante, el estudio no reportó la severidad de dichas complicaciones. El volumen de pérdida sanguínea fue menor en el grupo tratado con la RARP, con una media de 443.74 ml (± 294.29) frente a 1338.14 ml (± 591.47) en el grupo tratado con la RRP ($p<0.001$). En cuanto a las complicaciones posoperatorias, la tasa total fue del 4% (6/157) en el grupo sometido a la RARP frente al 9% (14/151) en el grupo tratado con la RRP, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.05$). Las complicaciones de grado IV o V fueron infrecuentes, con 0% en el grupo de la RARP frente al 1.3% (2/151) en el grupo de la RRP ($p=0.12$).

Las diferencias en los puntajes de dolor solo fueron estadísticamente significativas en el corto plazo (primera semana de seguimiento), pero no alcanzaron la diferencia clínica mínimamente importante. En términos de dolor postoperatorio, los pacientes intervenidos mediante la RARP reportaron menos dolor durante actividades normales en las primeras 24 horas (4.60 [IC 95%: 4.25 – 4.95] vs. 5.83 [IC 95%: 5.44 – 6.23]; $p<0.001$) y la primera semana postquirúrgica (2.51 [IC 95%: 2.19 – 2.82] vs. 3.19 [IC 95%: 2.91 – 3.48]; $p<0.001$). Aunque estas diferencias, fueron estadísticamente significativas, no alcanzaron el valor de diferencia clínica mínimamente importante. Adicionalmente, en las mediciones a las 6 y 12 semanas tras la cirugía, se perdió la significancia estadística. En cuanto al dolor en reposo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de los puntos evaluados en el tiempo ($p>0.05$).

Respecto a la calidad de vida, los puntajes del EPIC no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la función urinaria ni en la sexual a las 6 y 12 semanas

⁵⁰ Herramienta utilizada para medir la intensidad del dolor postoperatorio y su impacto en la recuperación del paciente. Evalúa aspectos como la intensidad del dolor en reposo y durante actividades específicas, la interferencia del dolor en la vida diaria y la respuesta emocional asociada. Emplea una escala Likert, de 0 a 10, donde valores más altos reflejan mayor dolor.

⁵¹ es una herramienta genérica para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, que abarca ocho dominios: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental. Cada dominio se puntúa de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor estado de salud.

⁵² El cirujano encargado de las prostatectomías laparoscópicas asistidas por robot había completado un fellowship de 2 años en cirugía robótica, seguido de 200 procedimientos de prostatectomía robótica al inicio del ensayo, alcanzando más de 1000 procedimientos al finalizarlo. Por su parte, el cirujano de prostatectomías radicales retropúbicas contaba con 15 años de experiencia post-fellowship, habiendo realizado 1500 procedimientos al inicio del ensayo y superando los 2000 al concluir el estudio.

entre ambos grupos. A las 12 semanas, los puntajes de función urinaria fueron 82.50 (IC 95%: 80.23–84.86) para la RARP y 83.80 (IC 95%: 81.33–86.17) para la RRP ($p=0.48$), mientras que los puntajes de función sexual fueron 38.90 (IC 95%: 34.83–42.96) y 35.00 (IC 95%: 30.94–39.06) respectivamente ($p=0.48$). Los resultados del IIEF-15 también fueron comparables, sin diferencias significativas a las 6 semanas (25.63 vs. 23.75; $p=0.38$) ni a las 12 semanas (30.14 vs. 27.56; $p=0.31$). En relación con la calidad de vida evaluada mediante el SF-36, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en la dimensión de función física a las 6 semanas, favoreciendo a la RARP (53.70 [IC 95%: 52.70–54.70] vs. 51.96 [IC 95%: 50.71–53.20]; $p=0.03$). No obstante, esta diferencia tampoco alcanzó el valor de la diferencia clínica mínimamente importante. En términos perioperatorios, la estancia hospitalaria fue estadísticamente menor en la RARP (1.55 ± 2.61 vs. 3.27 ± 1.49 días; $p<0.001$), al igual que el tiempo operatorio, con una media de 202.03 ± 51.36 minutos en la RARP frente a 234.34 ± 37.07 minutos en la RRP ($p<0.001$). La duración de la cateterización fue similar en ambos grupos (8.21 ± 3.64 días en la RARP vs. 8.42 ± 3.28 días en la RRP; $p=0.59$).

El estudio realizado por Yaxley et al. presenta fortalezas como su diseño de ECA y su tamaño muestral relativamente grande (326 pacientes); sin embargo, también presenta limitaciones que podrían afectar la validez de los resultados. Al tratarse de un ECA con un tamaño de muestra grande, se tiene menor riesgo de sesgo de selección durante la asignación de la intervención. Esto permite un equilibrio en las características basales de los grupos, y en consecuencia la comparabilidad de los mismos. No obstante, la imposibilidad de cegamiento en la intervención introduce riesgo de sesgo de desempeño por parte de los profesionales que realizan las intervenciones. A su vez, la falta de cegamiento de los pacientes introduce riesgo de sesgo al momento de reportar condiciones y estados de salud subjetivos debido a las expectativas de los pacientes con respecto a las intervenciones recibidas. Por ello, las evaluaciones de los desenlaces reportados por los pacientes (eg. calidad de vida y función sexual) deben evaluarse con sumo cuidado.

El tamaño muestral relativamente grande (326 pacientes) aumenta la potencia estadística y permite obtener estimaciones más precisas (reducción del error aleatorio); sin embargo, el tamaño de muestra no reduce los errores producidos por los potenciales riesgos de sesgo. Por otro lado, una mayor potencia estadística permite detectar diferencias muy pequeñas entre los grupos de comparación; pudiendo producir una sensación errónea de mejoría clínica si es que no se toma en cuenta la magnitud de dicha diferencia. Así, los desenlaces reportados por pacientes que mostraron diferencias estadísticamente significativas no alcanzaron la magnitud de una diferencia clínicamente relevante.

Respecto a los instrumentos de medición, una fortaleza destacable es el uso de herramientas validadas para evaluar desenlaces funcionales y de calidad de vida, como el EPIC y el IIEF-15. No obstante, como se mencionó anteriormente, además del uso de una herramienta validada debe tomarse en cuenta la forma de recolección de los datos, y las diferencias mínimamente importantes para cada instrumento.

Respecto a los análisis estadísticos realizados, se debe tomar en cuenta que un mayor número de pruebas estadísticas realizadas aumenta el riesgo de cometer error tipo I (ie. rechazar una hipótesis nula cuando esta es verdadera). En este sentido, aunque se use una herramienta validada, si se realizan muchas pruebas estadísticas, algunas de ellas podrían arrojar un resultado estadísticamente significativo por azar. El ajuste por multiplicidad de comparaciones se controla durante el diseño del estudio; al momento de hacer el cálculo del tamaño de muestra. Dado que los desenlaces primarios del estudio fueron la función urinaria y la función sexual, y que el ajuste por multiplicidad no tuvo en cuenta el análisis estadístico de otros desenlaces, las pruebas de hipótesis realizadas con dichos desenlaces deben considerarse como exploratorias y tomarse con suma precaución.

Otro aspecto crítico es la falta de análisis a largo plazo, ya que el seguimiento se limita a los primeros tres meses posoperatorios. Esto restringe la interpretación de los desenlaces funcionales, especialmente aquellos relacionados con la potencia sexual y la continencia urinaria, que pueden evolucionar más allá de este período. Asimismo, aunque se observan ventajas significativas de la RARP en desenlaces perioperatorios como la pérdida sanguínea y el dolor temprano, no se explora si estas diferencias tienen un impacto clínico relevante en la recuperación a largo plazo.

Los resultados del estudio destacan ventajas de la RARP en términos de menor pérdida sanguínea, y menor incidencia de complicaciones intraoperatorias (aunque falta información de la severidad). Sin embargo, estas diferencias, aunque estadísticamente significativas, deben interpretarse con cautela en términos clínicos. Por ejemplo, la magnitud de la diferencia en la tasa total de complicaciones intraoperatorias (2% en la RARP frente a 8% en la RRP) sin información sobre la severidad de los mismos, puede conducir a una interpretación errónea de su impacto clínico. Esto es de suma relevancia; dado que la RARP es una tecnología sanitaria de elevado costo. Por ello, se debe estar seguro del impacto clínico de los resultados reportados; especialmente en escenarios como este, en el que no se observa diferencias clínicamente importantes en los desenlaces primarios del estudio (ie. función urinaria y función sexual). Además, se debe tener en cuenta que los desenlaces de calidad de vida y funcionalidad sexual y urinaria no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas a las 6 y 12 semanas; es decir, la duración de la diferencia es de muy corto plazo.

Un aspecto relevante sobre la función eréctil es que este estudio no menciona si se recetó o permitió el uso de inhibidores de PDE5 entre sus participantes, lo que limita la interpretación de los resultados relacionados con la función sexual. Sin esta información, no es posible determinar si el uso de estos medicamentos pudo haber influido en los puntajes del EPIC y el IIEF-15 observados. Esta omisión es particularmente significativa, ya que, a diferencia de estudios previos que comparaban la RARP con la LRP, este estudio analiza la RARP frente a la RRP, una técnica quirúrgica distinta, lo que podría influir en las conclusiones sobre las diferencias en la recuperación sexual y urinaria entre ambos grupos.

Con respecto a la calidad de vida general, el resultado de una diferencia significativa en la dimensión mental del SF-36 a las 6 semanas a favor de la RARP (53.70 vs. 51.96;

$p=0.03$) sugiere un beneficio transitorio en el bienestar mental de los pacientes sometidos a esta técnica. Sin embargo, la magnitud de la diferencia es pequeña y podría no ser clínicamente relevante, ya que ambos valores se encuentran dentro de un rango que indica un buen estado mental⁵³. Además, la falta de persistencia de esta diferencia a las 12 semanas cuestiona su impacto a largo plazo. Este hallazgo podría estar influenciado por las expectativas del paciente, más que por un beneficio de la técnica.

En relación con las complicaciones graves (grados IV o V), aunque se identificaron únicamente dos casos de ingreso a unidades de cuidados intensivos en el grupo de tratamiento con la RRP debido a eventos cardíacos que requirieron medicamentos inotrópicos, estos eventos, aunque poco frecuentes, sugieren un mayor riesgo cardiovascular potencial asociado con la RRP en comparación con la RARP. Este hallazgo podría favorecer la elección de la RARP en pacientes con comorbilidades relevantes, ya que esta técnica ha mostrado una menor pérdida sanguínea, lo que podría verse reflejado en menores tasas de complicaciones, tiempos operatorios más cortos y estancias hospitalarias reducidas. No obstante, como ya se mencionó, es necesario tener seguridad sobre el impacto clínico de las diferencias observadas; así como el impacto para la institución y el costo de oportunidad.

El estudio se realizó en un contexto clínico con un único cirujano especializado realizando tanto la RARP como la RRP. Aunque esta consistencia minimiza la variabilidad quirúrgica, también limita la generalización de los resultados a otros entornos, como centros con menor volumen o menor experiencia en la RARP. Además, el diseño de un solo centro restringe la validez externa del estudio, ya que no contempla la variabilidad inherente a diferentes configuraciones clínicas, equipos quirúrgicos y poblaciones de pacientes. Con todo esto, este estudio aporta evidencia relevante sobre las ventajas perioperatorias de la RARP frente a la RRP, destacando una menor pérdida sanguínea, menores complicaciones intraoperatorias y mejor control del dolor postoperatorio temprano. Sin embargo, la ausencia de diferencias significativas en desenlaces funcionales y de calidad de vida, sumada a las limitaciones metodológicas, pone en cuestionamiento el impacto clínico de los beneficios observados con la RARP.

En el seguimiento a 24 meses del ECA de Yaxley et al. (Coughlin et al. 2018a), los puntajes de la función urinaria, medidos mediante el EPIC, no mostraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los puntos de evaluación. A los 6 meses, los puntajes fueron 88.45 (IC 95%: 86.54–90.36) para la RARP y 88.68 (IC 95%: 86.79–90.58) para la RRP; a los 12 meses, 91.53 (IC 95%: 90.07–92.98) frente a 90.76 (IC 95%: 88.89–92.62); y a los 24 meses, 90.86 (IC 95%: 89.01–92.70) frente a 91.33 (IC 95%: 89.64–93.03). El estudio no reportó valores de p para estas comparaciones. En cuanto a la función sexual, tampoco se observaron diferencias significativas entre los grupos en los tres puntos de evaluación: a los 6 meses, 38.63 (IC 95%: 34.76–42.49) para la RARP frente a 37.40 (IC 95%: 33.60–41.19); a los 12 meses, 42.51 (IC 95%: 38.29–46.72) frente a 42.28 (IC 95%: 38.05–46.51); y a los 24 meses, 46.90 (IC 95%: 42.20–51.60) frente a 45.70 (IC 95%: 41.17–50.23). Por su parte, el IIEF-15 mostró

⁵³ Valores superiores a 50 indican un bienestar mental por encima del promedio, mientras que valores considerablemente inferiores podrían reflejar un deterioro en la salud mental.

resultados similares, sin diferencias significativas entre los grupos: 29.78 (IC 95%: 26.41–33.16) frente a 29.75 (IC 95%: 26.66–32.84) a los 6 meses; 33.50 (IC 95%: 29.87–37.13) frente a 33.10 (IC 95%: 29.59–36.61) a los 12 meses; y 33.89 (IC 95%: 29.82–37.96) frente a 33.95 (IC 95%: 30.11–37.78) a los 24 meses. Para estos desenlaces, el estudio tampoco reportó valores de p. En cuanto a la calidad de vida medida mediante el SF-36, las diferencias entre la RRP y la RARP en la dimensión física fueron de 0.95 (IC 95%: –0.80 a 2.71) a los 6 meses, –0.36 (IC 95%: –2.09 a 1.38) a los 12 meses, y 1.08 (IC 95%: –0.72 a 2.88) a los 24 meses. Para la dimensión mental, las diferencias fueron de 0.05 (IC 95%: –2.37 a 2.47) a los 6 meses, –0.59 (IC 95%: –2.98 a 1.80) a los 12 meses, y 0.78 (IC 95%: –1.70 a 3.26) a los 24 meses⁵⁴.

Este estudio de seguimiento a 24 meses aporta datos importantes sobre los desenlaces funcionales a largo plazo, pero también introduce nuevas limitaciones que deben considerarse. Aunque los resultados no mostraron diferencias significativas entre la RARP y la RRP en términos de función urinaria y sexual, la ausencia de valores de p para las pruebas de hipótesis limita la interpretación estadística y la robustez de las conclusiones. Además, la persistencia de desenlaces funcionales similares entre los grupos, tanto en el EPIC como en el IIEF-15, sugiere que los beneficios observados en desenlaces perioperatorios, como la menor pérdida sanguínea, complicaciones intraoperatorias y mejor control del dolor postoperatorio temprano, no se traducen en ventajas funcionales a largo plazo.

Por su parte el uso de apoyos para la erección, como tabletas, inyecciones, dispositivos de vacío y otros métodos, tiene implicancias importantes en la interpretación de los resultados sobre la recuperación de la función sexual tras la cirugía. Aunque el estudio señaló que no hubo diferencias significativas en el uso de estos apoyos entre los grupos durante los primeros 24 meses, a los 12 meses se observó un mayor uso de tabletas para la disfunción sexual en el grupo sometido a prostatectomía radical retropúbica abierta ($p=0.034$)⁵⁵. Esto sugiere que los pacientes de este grupo podrían haber necesitado más apoyo farmacológico para lograr una función sexual satisfactoria. A los 24 meses, el 42 % de los participantes reportó el uso de algún tipo de ayuda sexual en las últimas cuatro semanas, con una proporción ligeramente mayor en el grupo de cirugía abierta (46 %) en comparación con el grupo asistido por robot (37 %). Estas diferencias en el uso de apoyos reflejan la necesidad de considerar estas intervenciones al interpretar los resultados de la función sexual y compararlos entre técnicas quirúrgicas.

Una limitación importante de este estudio es la pérdida acumulada de participantes durante el seguimiento, lo que plantea el riesgo de sesgos de desgaste y afecta la validez interna de los resultados. Aunque las pérdidas iniciales fueron relativamente bajas (3.7% en el grupo sometido a la RARP y 7.4% en el grupo tratado mediante la

⁵⁴ Para la interpretación de estos resultados de calidad de vida se establecieron límites de indiferencia para el SF-36 fueron establecidos como 4.68, 4.69 y 4.69 para la dimensión mental a 6, 12 y 24 meses, respectivamente, y 3.71, 4.01 y 4.01 para la dimensión física en los mismos períodos. La equivalencia se determinó cuando el intervalo de confianza (IC) de las diferencias entre grupos estuvo completamente contenido dentro de estos márgenes, lo que indica que las diferencias observadas no fueron clínicamente relevantes.

⁵⁵ No fue posible acceder al detalle de esta información, ya que se encuentra en un anexo de acceso no abierto.

RRP a las 12 semanas, con 157 y 151 participantes restantes, respectivamente), estas aumentaron a lo largo del tiempo, dejando 138 participantes en el grupo de la RARP y 131 en el grupo de la RRP a los 24 meses. Estas pérdidas acumuladas representan el 15.3% en el grupo de la RARP y el 19.6% en el de la RRP del total aleatorizado, lo que podría haber introducido desbalances entre los grupos si las características basales de los participantes que abandonaron el estudio diferían de aquellos que completaron el seguimiento. Además, el estudio no detalla cómo estas pérdidas pudieron haber afectado los desenlaces ni analiza en profundidad si existían diferencias significativas en las características iniciales de los pacientes perdidos. Por otro lado, la falta de diferencias observadas en la calidad de vida en sus dimensiones física y mental entre ambas técnicas refuerza la equivalencia funcional a largo plazo para este desenlace. Sin embargo, estas pérdidas generan incertidumbre sobre la representatividad de los resultados y limitan su aplicabilidad en la práctica clínica.

Otra limitación importante es que el estudio no aborda desenlaces oncológicos a largo plazo, como la recurrencia o la supervivencia, lo que limita su relevancia en la evaluación comparativa de la eficacia de estas técnicas quirúrgicas. En conjunto, aunque los resultados sugieren una equivalencia funcional entre la RARP y la RRP en el seguimiento a 24 meses, estas limitaciones metodológicas, particularmente el sesgo de desgaste, deben ser consideradas cuidadosamente al interpretar la validez de los hallazgos.

El estudio de Nahas et al. (Nahas et al. 2024b) es un ECA que compara los resultados perioperatorios, oncológicos y funcionales de la RRP y la RARP en pacientes con cáncer de próstata localizado. Este estudio se llevó a cabo en el Instituto de Cáncer de São Paulo (ICESP), Brasil, entre 2014 y 2018, con 342 pacientes asignados aleatoriamente en proporción 1:1 a la RRP (171) o la RARP (171), de los cuales 15 del grupo tratado con la RRP fueron excluidos debido a que no se les llegó a realizar la cirugía, quedando para el análisis 171 en el grupo sometido a la RARP y 156 en el sometido a la RRP. Los criterios de inclusión consideraron pacientes con cualquier score de Gleason, PSA $\leq$ 25 ng/mL, edad $\leq$ 75 años y esperanza de vida $\geq$ 10 años. Asimismo, se excluyeron aquellos que habían recibido previamente radioterapia o terapia hormonal, presentaban contraindicaciones para la anestesia general o se negaron a participar en el estudio. El desenlace primario fue la tasa de complicaciones dentro de los 90 días postoperatorios, evaluada mediante la clasificación de Clavien-Dindo. Los desenlaces secundarios incluyeron calidad de vida y función urinaria (EPIC, y uso de almohadillas⁵⁶) y sexual (IIEF-5 y EPIC) hasta los 18 meses, además de resultados oncológicos hasta los 36 meses. Todas las cirugías fueron realizadas por cuatro cirujanos que contaban con al menos 300 procedimientos de RRP y 100 de RARP. Una enfermera institucional no cegada, dedicada exclusivamente al estudio y no vinculada al departamento de urología, recolectó todos los datos de manera independiente. Sin embargo, no se mencionó el uso de cegamiento para los participantes o el personal quirúrgico. El análisis se realizó bajo el enfoque por protocolo.

⁵⁶ Definición de continencia cuando utilizó cero o una almohadilla por día.

El estudio no detectó diferencias significativas en las tasas totales de complicaciones a los 90 días entre los grupos sometidos a la RARP (11.1%) y la RRP (17.3%; $p=0.12$). Las complicaciones graves (grado IV o V) fueron similares entre los grupos, con tasas de 1.2% para la RARP y 1.9% para la RRP ($p=0.58$). Las tasas de fístula anastomótica y perforación rectal también fueron similares: 0.6% y 0% en el grupo de la RARP frente a 1.3% y 0.6% en el grupo de la RRP, respectivamente ($p>0.05$). La mortalidad posquirúrgica a 30 días fue baja en ambos grupos, con un caso reportado en el grupo sometido a la RARP (0.6%) y ninguno en el sometido a la RRP ($p=0.34$). En los desenlaces perioperatorios, se observaron diferencias significativas en volumen de pérdida sanguínea (250 mL en la RARP vs. 719.5 mL en la RRP; $p<0.001$) y tiempo operatorio (212.0 minutos en la RARP vs. 120.0 minutos en la RRP; $p<0.001$). En calidad de vida, el índice EPIC mostró puntuaciones significativamente mayores para la función urinaria en la RARP en todos los puntos evaluados: a los 3 meses (85 [RIC: 73–95] vs. 76 [RIC: 62–89]; $p<0.001$), 6 meses (92 [RIC: 81–98] vs. 86 [RIC: 73–96]; $p=0.002$), 12 meses (93 [RIC: 85–100] vs. 90 [RIC: 78–97]; $p=0.02$) y 18 meses (94 [RIC: 84–100] vs. 89 [RIC: 76–97]; $p=0.003$), aunque ninguna de estas diferencias superó el umbral de relevancia clínica (15 puntos). Las tasas de continencia urinaria también presentaron diferencias significativas a favor de la RARP a los 3 meses (80.5% [132/171] vs. 64.7% [90/156]; $p=0.002$), 6 meses (90.4% [145/171] vs. 81.6% [111/156]; $p=0.04$) y 18 meses (95.4% [145/171] vs. 78.8% [104/156]; $p<0.001$). A los 12 meses, no se detectaron diferencias significativas (90.4% [141/171] vs. 83.8% [119/156]; $p=0.09$).

En cuanto a la función sexual, el índice EPIC mostró diferencias significativas a favor de la RARP a los 3 meses (24 [RIC: 10–41] vs. 19 [RIC: 6–31]; $p=0.01$) y 6 meses (31 [RIC: 17–46] vs. 24 [RIC: 12–34]; $p=0.01$) sin presentar diferencias clínicamente relevantes (al menos de 15 puntos). Asimismo, no se detectaron diferencias significativas los 12 meses (34 [RIC: 15–52] vs. 26 [RIC: 15–43]; $p=0.05$), ni 18 meses (39 [RIC: 23–55] vs. 33 [RIC: 17–52]; $p=0.11$). En el índice IIEF-5, se detectaron diferencias significativas en los primeros 12 meses: 3 meses (7 [RIC: 5–13] vs. 6 [RIC: 5–9]; $p=0.01$), 6 meses (9 [RIC: 5–14] vs. 6 [RIC: 5–10]; $p=0.002$) y 12 meses (12 [RIC: 5–17] vs. 7 [RIC: 5–14]; $p=0.01$), sin embargo, en ninguno de estos seguimientos se alcanzó la DMCI. A los 18 meses, no se observaron diferencias significativas (12.5 [RIC: 5.75–17] vs. 10 [RIC: 5–17]; $p=0.38$). En términos de potencia sexual medida por IIEF ≥ 17 , se detectaron diferencias significativas a favor de la RARP a los 3 meses (23.9% vs. 5.3%; $p=0.001$) y 6 meses (30.6% vs. 6.9%; $p<0.001$), mientras que a los 12 meses (37.8% vs. 24.0%; $p=0.07$) y 18 meses (39.8% vs. 29.6%; $p=0.19$) las diferencias no fueron significativas.

Este estudio presenta limitaciones metodológicas importantes que deben ser tomadas en cuenta al interpretar sus resultados. En primer lugar, pesar de los esfuerzos por garantizar la independencia en la recolección de datos, la falta de cegamiento para los pacientes podría haber influido en desenlaces subjetivos como la calidad de vida y la función sexual. Aunque la enfermera recolectora no estaba vinculada al equipo quirúrgico, la percepción de los pacientes sobre la técnica utilizada (RARP vs. RRP) podría haber sesgado las respuestas en instrumentos autoadministrados como el EPIC y el IIEF-5, pudiendo favorecer a alguna de estas tecnologías. Además, la exclusión de 15 pacientes del grupo RRP antes de la cirugía, combinada con la falta de información que justifique estas exclusiones, plantea dudas sobre el balance inicial entre los grupos.

Sin esta información, es difícil evaluar si las razones para la exclusión pudieron haber influido en los desenlaces del estudio.

En términos perioperatorios, la RARP mostró ventajas significativas en pérdida sanguínea y tiempo operatorio, con diferencias claras que favorecen a esta técnica. En desenlaces funcionales, las ventajas de la RARP en continencia urinaria y función sexual a corto plazo (3, 6 y 12 meses) son estadísticamente significativas, pero deben interpretarse en términos de relevancia clínica. Las diferencias observadas en función urinaria, aunque consistentes, son relativamente modestas y podrían no ser percibidas como significativas por todos los pacientes; por ejemplo, en cuanto a los puntajes de EPIC para función urinaria reportados en el estudio, a los 18 meses, el grupo tratado con la RARP mostró una puntuación media de 94 (RIC: 84–100), mientras que el grupo de la RRP alcanzó una puntuación de 89 (RIC: 76–97). Aunque esta diferencia es estadísticamente significativa ($p=0.003$), la magnitud de la diferencia (5 puntos en la mediana) no es clínicamente relevante debido a que la DMCI es de 15 puntos, asimismo ambos grupos lograron puntuaciones cercanas al rango superior del EPIC (puntuación mayor a 85⁵⁷), lo cual indica una función urinaria satisfactoria en términos generales (Bossert et al. 2017).

El estudio muestra diferencias significativas en función sexual entre la RARP y la RRP durante los primeros 6 meses, pero estas diferencias disminuyen con el tiempo y no son significativas a los 12 y 18 meses. A los 3 meses, los puntajes del índice EPIC fueron 24 (RIC: 10–41) en el grupo de la RARP y 19 (RIC: 6–31) en el de la RRP, ubicando a ambos grupos dentro del rango de disfunción eréctil severa (0–33⁵⁸) (Wheat et al. 2009). Esto indica que la mayoría de los pacientes experimentaron una afectación significativa de su función sexual en este período temprano. A los 6 meses, los puntajes EPIC mejoraron a 31 (RIC: 17–46) en el grupo sometido a RARP y 24 (RIC: 12–34) en el grupo de tratamiento con la RRP. Con esto ambos grupos permanecieron dentro del rango de disfunción severa. No obstante, pese a las diferencias significativas, estas no alcanzaron la DMCI, por lo que no presentan relevancia clínica. A los 12 meses, los puntajes EPIC alcanzaron 34 (RIC: 15–52) en el grupo tratado con la RARP y 26 (RIC: 15–43) en el tratado con la RRP. En este punto, el grupo sometido a la RARP entró en la categoría de disfunción eréctil moderada, mientras que el grupo sometido a la RRP continuó mayoritariamente en el rango de disfunción severa. Sin embargo, la ausencia de diferencias estadísticas ($p=0.05$) y clínicas (menor a 15 puntos), restan relevancia a estos hallazgos. Esta tendencia se mantuvo a los 18 meses, con puntajes EPIC de 39 (RIC: 23–55) en la RARP y 33 (RIC: 17–52) en la RRP. La diferencia se mantuvo sin significancia estadística ($p=0.11$) ni clínica.

De manera similar, en el índice IIEF-5, los puntajes a los 3 y 6 meses para ambos grupos se mantuvieron dentro del rango de disfunción eréctil severa a moderada. A los 12 meses, el grupo sometido a la RARP alcanzó una mediana de puntaje de 12 (RIC: 5–17), indicando una transición hacia disfunción eréctil leve a moderada, mientras que el grupo tratado con la RRP permaneció en un rango de disfunción severa con una

⁵⁷ Una puntuación de EPIC >85 ha sido identificado como un umbral significativo para la continencia urinaria.

⁵⁸ Los puntajes de función sexual de EPIC se clasifican en cinco categorías: 0–33 (disfunción eréctil severa), 34–45 (moderada), 46–60 (leve a moderada), 61–75 (leve) y >75 (sin disfunción)

mediana de puntaje de 7 (RIC: 5–14), superando marginalmente la DMCI. Sin embargo, a los 18 meses, las medianas de los puntajes fueron de 12.5 (RIC: 5.75–17) en aquellos tratados con la RARP y 10 (RIC: 5–17) en los tratados con la RRP, quedando la diferencia nuevamente bajo el umbral de relevancia clínica. Estos resultados ilustran la inconsistencia de resultados en la evaluación del desenlace IIEF-5, alcanzando solo un beneficio a los 12 meses, que desaparece transcurridos seis meses. Estos hallazgos cuestionan la solidez de la ventaja atribuida a la RARP. La ausencia de una tendencia clara hacia una mejoría clínicamente relevante en la función eréctil a lo largo del seguimiento refuerza la necesidad de interpretar estos datos con precaución, dado que el desenlace IIEF-5 no parece mostrar un beneficio funcional sostenido ni significativo.

Por otro lado, el estudio carece de información sobre el uso de ayudas para la erección, como inhibidores de PDE5 u otros tratamientos, lo que dificulta interpretar estos hallazgos, ya que no es posible determinar si las diferencias observadas en los puntajes de función sexual entre la RARP y la RRP son atribuibles exclusivamente a las técnicas quirúrgicas o si podrían estar influenciadas por el acceso o la adherencia a dichas ayudas. Esto es especialmente relevante considerando que, tal como lo señalan los autores del estudio, la rehabilitación del pene con terapia médica no estaba cubierta por el sistema de salud pública estudiado, lo que podría haber impactado de manera desigual en los grupos y enmascarar diferencias clínicas significativas o subestimar el impacto potencial de las técnicas quirúrgicas.

Las complicaciones graves (grado IV o V) fueron poco frecuentes y comparables entre los grupos, lo que refuerza la seguridad de ambas técnicas. Asimismo, la experiencia quirúrgica de los cirujanos participantes limita la generalización de los resultados a otros entornos con menor volumen de procedimientos o menor experiencia en la RARP. Aunque el tiempo operatorio fue mayor en la RARP, podría reflejar la naturaleza técnica de esta intervención más que una curva de aprendizaje no superada, dada la experiencia de los cirujanos. Del mismo modo, aunque la recolección de datos independiente mejora significativamente la credibilidad del estudio, la falta de un análisis detallado sobre las características basales de los pacientes excluidos y la ausencia de un diagrama de flujo limitan la evaluación completa de la validez interna, y consecuentemente la confianza en los hallazgos. El estudio sugiere que la RARP ofrece ventajas significativas en desenlaces perioperatorios como pérdida sanguínea y recuperación funcional temprana, particularmente en términos de continencia urinaria. Sin embargo, estas ventajas, aunque estadísticamente significativas, no siempre son clínicamente relevantes para todos los pacientes, especialmente en la función sexual a largo plazo. La independencia en la recolección de datos mejora la calidad metodológica, pero la falta de cegamiento para los pacientes y la dependencia de medidas autorreportadas limitan la robustez de los hallazgos.

Los estudios de Yaxley et al. y Nahas et al., muestran que la RARP presenta ventajas significativas en desenlaces perioperatorios, pero estas ventajas son limitadas y no se traducen en mejoras funcionales sostenidas a largo plazo en comparación con la RRP. Específicamente, la RARP reduce significativamente la pérdida sanguínea (250 mL frente a 719.5 mL en el grupo tratado con la RRP; $p<0.001$) y las complicaciones intraoperatorias (2% frente a 8%; $p=0.02$), además de acelerar la recuperación de la

continencia urinaria durante los primeros 6 meses (90.4% frente a 81.6%; $p=0.04$). Sin embargo, estas diferencias, aunque estadísticamente significativas, son de magnitud modesta y, en algunos casos, no son clínicamente significativas para los pacientes. Por ejemplo, a los 18 meses, las puntuaciones de función urinaria medidas por el índice EPIC (94 frente a 89; $p=0.003$) sugieren una diferencia estadísticamente significativa que no impacta de manera perceptible en la calidad de vida debido a que no es clínicamente relevante.

En términos de función sexual, mediante el score IIEF-5, la RARP solo mostró diferencias clínicamente relevantes, aunque de forma marginal, a los 12 meses; sin embargo, estas diferencias desaparecen a los 18 meses, donde ambos grupos presentan resultados similares para los resultados de este puntaje. Esto refuerza la idea de que los beneficios sobre función sexual asociados a la RARP, en comparación con la RRP, son inconsistentes y no persisten a largo plazo. Además, los resultados de calidad de vida, medidos por instrumentos como el SF-36, tampoco muestran diferencias sostenidas entre las técnicas. Aunque la RARP presenta una mejora transitoria en la dimensión mental a las 6 semanas (53.70 frente a 51.96; $p=0.03$), esta diferencia es pequeña, no es clínicamente relevante, y no se mantiene en el seguimiento a 12 y 24 meses. Estos hallazgos, junto con la falta de diferencias significativas en la función urinaria y sexual a largo plazo, sugieren que los beneficios reportados para la RARP no son consistentes y no justifican una ventaja funcional global frente a la RRP.

En conclusión, los hallazgos destacan que, aunque la RARP tiene ventajas específicas en el período perioperatorio, estas no se traducen en mejoras significativas o sostenidas en desenlaces funcionales (función sexual y urinaria) o de calidad de vida a largo plazo. Esto enfatiza la necesidad de interpretar los resultados de la RARP con cautela, especialmente considerando su mayor costo y las limitaciones metodológicas de los estudios actuales.

Con respecto a las GPC revisadas, están presentando posturas heterogéneas sobre la RARP en el tratamiento del cáncer de próstata localizado. El NICE recomienda considerar la RARP, pero no establece una jerarquía clara frente a la LRP o la RRP, y carece de evidencia explícita que respalde sus recomendaciones. La GPC del INEN mantiene un enfoque flexible al recomendar todas las opciones quirúrgicas disponibles (RARP, LRP o RRP) según la experiencia del cirujano, pero también evidencia una limitada conexión entre las recomendaciones y la evidencia utilizada. La GPC de la EAU recomendó utilizar la RARP para lograr mejoras tempranas sobre la continencia urinaria, y la RARP o la LRP para mejoras tempranas en la potencia sexual, sin embargo, señalaron la falta de superioridad concluyente de la RARP y la necesidad de evidencia más actualizada. Sumado a ello, según los sistemas de gradación de estas GPC, todas estas recomendaciones fueron débiles o condicionales, basadas en evidencia de bajo nivel o consenso de expertos. En ese sentido, las GPC revisadas no brindan un respaldo sólido para priorizar la RARP frente a la LRP o la RRP en EsSalud. La ausencia de una superioridad concluyente de la RARP, junto con la debilidad de las recomendaciones y la limitada relación sistemática entre la evidencia y las recomendaciones, sugiere que la adopción de esta tecnología debe ser considerada con cautela y solo tras un análisis

exhaustivo de costo-beneficio en el contexto local que además considere evidencia actualizada del más alto nivel.

En cuanto a las ETS revisadas, las elaboradas por CONITEC, CENETEC y HQO, de Brasil, México y en desenlaces oncológicos relevantes, como la supervivencia global o libre de progresión. Por otro lado, AQuAS de Cataluña recomienda considerar la RARP como una alternativa viable a la LRP o la RRP, pero reconoce que la evidencia actual es insuficiente para garantizar su costo-efectividad, enfatizando la necesidad de estudios más robustos y actualizados. En cuanto al IECS de Argentina, este no emite una recomendación categórica sobre el uso de la RARP. Si bien menciona posibles beneficios en desenlaces funcionales (como la continencia urinaria y la función sexual) frente a la LRP, resalta que la evidencia disponible no es concluyente y no aborda adecuadamente desenlaces de relevancia oncológica, como la supervivencia global o libre de progresión. Con respecto a la RRP, el IECS señala que los estudios disponibles presentan baja calidad metodológica, lo que impide evaluar con precisión su efectividad relativa frente a la RARP. También destaca la necesidad de estudios con seguimiento más prolongado para comparar estas técnicas en términos de eficacia a largo plazo. En conjunto, las ETS evaluadas consideran que la inversión en la RARP no está justificada en sistemas de salud con restricciones presupuestarias, ya que los beneficios observados no son lo suficientemente sólidos ni sostenibles para compensar los altos costos asociados. Además, ninguna de estas ETS incluyó RS exclusivamente basadas en ECA o ECA individuales con seguimiento prolongado, lo que limita una evaluación objetiva y completa de la eficacia comparativa de estas técnicas en la población de interés. Por lo tanto, cualquier decisión sobre el financiamiento de la RARP debe considerar cuidadosamente estas limitaciones de la evidencia y las implicancias económicas.

Las dos revisiones sistemáticas con metaanálisis incluidas en esta evaluación, Haney et al. (2023) y Ma et al. (2023), ofrecen evidencia sobre la comparación entre la RARP y la LRP en términos de desenlaces funcionales, y perioperatorios, basándose exclusivamente en evidencia proveniente de ECA. Ambas revisiones destacan ciertas fortalezas metodológicas, como el enfoque en ECA, la aplicación de herramientas robustas de evaluación de riesgo de sesgo y la publicación de protocolos registrados. Sin embargo, presentan limitaciones significativas que afectan la interpretación y aplicabilidad de sus hallazgos. En términos de desenlaces funcionales, Haney et al. identificó ventajas significativas de la RARP en la recuperación de la continencia urinaria a los 3 y 6 meses, pero estas diferencias no se mantuvieron a los 12 meses. En cuanto a la potencia sexual, se observaron beneficios a los 3 y 12 meses, aunque no a los 6 meses, con una alta heterogeneidad estadística e intervalos de confianza amplios para la potencia sexual, lo que reduce la certeza de estos hallazgos. Asimismo, a los 12 meses el puntaje IIEF, aunque mostró una diferencia significativa de 2.8 puntos, esta no fue clínicamente relevante, lo cual es incongruente con el resultado de potencia sexual a 12 meses. Sumado a ello, se debe considerar, las discrepancias en las definiciones y

herramientas utilizadas entre los estudios incluidos (e.g., IIEF-5 vs. IIEF-6, o los criterios de continencia urinaria) lo que compromete la comparabilidad y limita la robustez de las conclusiones.

Por otro lado, Ma et al. no identificó diferencias significativas en la mayoría de los desenlaces perioperatorios y de seguridad entre la RARP y la LRP, lo que refuerza la equivalencia de estas técnicas en estos aspectos. La única ventaja significativa observada para la LRP, un menor tiempo operatorio de 5.64 minutos, tiene una relevancia clínica limitada. Además, ambos estudios enfrentan limitaciones comunes, como la heterogeneidad metodológica y estadística, así como un riesgo de sesgo poco claro o alto en aspectos relacionados con la ocultación de la asignación y el cegamiento de desenlaces. Además, el hecho de que todos los ECA incluidos se realizaron en Europa limita la validez externa de los hallazgos, especialmente para su aplicación en otros contextos de práctica clínica. Dicho esto, aunque la RARP mostró ventajas funcionales tempranas en algunos desenlaces, estas no fueron consistentes ni sostenidas a largo plazo. La heterogeneidad metodológica y estadística, junto con limitaciones en el riesgo de sesgo y la falta de validez externa robusta, resaltan la necesidad de interpretar estos resultados con precaución. En ese sentido, aunque una de las RS identifica algunos beneficios funcionales de la RARP, estos son inconsistentes, transitorios o clínicamente irrelevantes. Asimismo, la alta heterogeneidad y las limitaciones metodológicas de los estudios analizados disminuyen la confiabilidad de los hallazgos. Por ello, los resultados no respaldan el costo adicional de implementar la RARP frente a alternativas que podrían resultar más costo-efectivas como la LRP.

Los ECA revisados para la comparación de la RARP vs. la LRP, indican que, aunque la RARP presenta ventajas funcionales a corto plazo en continencia urinaria y potencia sexual en subgrupos específicos, estas diferencias tienden a desaparecer a largo plazo, donde sus desenlaces funcionales y oncológicos son comparables a los de la LRP. Además, cabe destacar que, en muchos de los casos las diferencias estadísticamente significativas para la evaluación de estos desenlaces carecen de relevancia clínica. Sumado a ellos, están las limitaciones metodológicas, como la heterogeneidad en las definiciones de desenlaces, el uso de herramientas subjetivas y poblaciones seleccionadas, que restringen la generalización de los hallazgos y disminuyen su validez. En un contexto de recursos limitados, la adopción de la RARP debe evaluarse cuidadosamente, ya que sus costos significativamente más altos no se justificarían por beneficios clínicos sostenidos o relevantes a largo plazo. Además, los beneficios funcionales observados no son clínicamente significativos para la mayoría de los pacientes y no mejoran sustancialmente la calidad de vida en comparación con la LRP. Por lo tanto, la decisión de financiar la RARP debe basarse en estudios más robustos que demuestren ventajas claras y sostenibles, especialmente en desenlaces de relevancia clínica para los pacientes como la supervivencia.

En la comparación entre la RARP y la RRP, los ECA incluidos resaltan ventajas perioperatorias para la RARP, como menor pérdida sanguínea, y menos complicaciones intraoperatorias. Sin embargo, los desenlaces funcionales, como la continencia urinaria y la potencia sexual, no muestran diferencias clínicamente relevantes. Entre las 6

semanas y los 24 meses de seguimiento, tanto la RARP como la RRP tienen resultados comparables de continencia urinaria y función sexual según índices validados (EPIC e IIEF-5). Asimismo, estos estudios presentaron limitaciones metodológicas importantes que incluyen la falta de cegamiento de los pacientes, la dependencia de herramientas autorreportadas para evaluar la funcionalidad y la calidad de vida, así como las pérdidas de seguimiento en ambos grupos, que podrían introducir sesgos en los resultados. Además, la relevancia clínica de algunas diferencias estadísticas observadas, como la mejoría temprana en potencia sexual con la RARP, es limitada debido a que los puntajes aún se encuentran dentro de rangos de disfunción eréctil moderada a severa, y no presentan diferencias clínicamente relevantes. Por lo tanto, aunque la RARP presenta ventajas perioperatorias frente a la RRP, estas no se traducen en beneficios funcionales o de calidad de vida sostenidos a largo plazo. En ese sentido, en un sistema de salud con restricciones económicas que ya cuenta con la RRP y la LRP como alternativas terapéuticas para la población de interés, la adopción de la RARP sería difícilmente justificable.

En general, en los ensayos que comparan la RARP con la LRP o la RARP con la RRP, contar con información detallada sobre el uso de inhibidores de PDE5 y otras ayudas para la recuperación de la potencia sexual es esencial para interpretar adecuadamente los desenlaces relacionados con la función sexual. Estas intervenciones pueden tener un impacto significativo en los resultados, ya sea nivelando o amplificando las diferencias entre las técnicas quirúrgicas. La ausencia de datos específicos sobre frecuencia, duración, dosis y adherencia a estas ayudas dificulta la atribución de los resultados exclusivamente a las técnicas quirúrgicas, especialmente cuando los estudios informan su uso de manera inconsistente (en todos los participantes, en algunos de ellos o sin proporcionar detalles claros). Un uso desigual de estas ayudas entre los grupos podría enmascarar diferencias reales o subestimar el impacto de una técnica quirúrgica sobre otra. Por ello, incluir y analizar sistemáticamente esta información es crucial para obtener conclusiones más precisas, confiables y clínicamente significativas.

Opinión de especialistas de EsSalud

Se consultó con los Jefes de Servicio de Urología de EsSalud, quienes manifestaron que, los principales motivos por los que este tipo de cirugía se realiza a través de cirugía abierta son los siguientes: i) preferencia del cirujano en elección de la técnica abierta sobre la laparoscópica por aparentes mejores resultados sobre los márgenes libres, ii) disponibilidad insuficiente de torres de laparoscopia, iii) problemas administrativos, de presupuesto o de gestión para la adquisición de instrumental para realizar cirugías laparoscópicas, iii) pocos profesionales con competencias para realizar cirugías de este tipo con técnica laparoscópica y no disponibilidad de entrenamiento al personal, iv) curva de aprendizaje larga en el caso de la técnica laparoscópica. Sobre las expectativas de la implementación de la cirugía laparoscópica asistida mediante el sistema quirúrgico robótico los médicos especialistas sugieren que la gran mayoría de cirugías que actualmente se realizan por técnica abierta pasarían a ser asistidas por sistema robótico, solo casos complejos se mantendrían por técnica abierta (ejemplo: pacientes con mallas, re operados, etc.), sin embargo, mencionan que la principal limitante para que todos los cirujanos que actualmente operan por técnica abierta pasen a realizar cirugías

robóticas sería la disponibilidad de capacitaciones y el compromiso de los profesionales para capacitarse.

Evaluación de costos

Si bien la alternativa terapéutica que ofrece los mismos beneficios clínicos que la cirugía con asistencia del sistema quirúrgico robótico es la cirugía laparoscópica. Por lo tanto, se realizó un estudio de costo beneficio social en donde se ha desarrollado una proyección lineal a los datos de años anteriores (2022, 2023, 2024) con el fin de proyectar los costos asociados en un horizonte de 5 años. Por lo tanto, la inversión en el sistema quirúrgico robótico para la realización de prostatectomías presenta un perfil económico favorable para el sistema de salud lo que hace que la inversión sea viable o sostenible para nuestro sistema de salud. Los resultados detallados se presentan en el **Anexo 01**.

Argumentos finales de decisión

Con todo lo expuesto, se han considerado los siguientes argumentos para la toma de decisión:

i) Actualmente, en EsSalud, existen alternativas terapéuticas disponibles para la población de interés, como la prostatectomía radical laparoscópica (LRP) o la prostatectomía radical retropúbica (RRP).

ii) Las RS incluidas (Haney et al. 2023, Ma et al. 2023) destacan que, aunque la RARP presenta algunas ventajas funcionales tempranas frente a la LRP en continencia urinaria y potencia sexual, estas diferencias son inconsistentes, de corta duración o no alcanzan la diferencia clínica mínimamente importante. Además, no se observaron diferencias significativas en desenlaces como duración de la cateterización, complicaciones totales o volumen de pérdida sanguínea, y las pequeñas diferencias en el tiempo operatorio (5 a 9 minutos) carecen de relevancia clínica.

iii) Los ECA disponibles destacan que tanto la RARP como la LRP son comparables en términos de eficacia (mortalidad) y seguridad (complicaciones totales, complicaciones severas, volumen de pérdida sanguínea y tasas de conversión a cirugía abierta), así como en desenlaces relacionados con el tiempo operatorio y la estancia hospitalaria. Las diferencias estadísticamente significativas observadas se limitan principalmente a algunos componentes de la calidad de vida, donde la RARP muestra ventajas funcionales a corto plazo en continencia urinaria y en potencia sexual, esta última restringida a subgrupos específicos de pacientes, como aquellos sometidos a preservación nerviosa. Sin embargo, estas diferencias son inconsistentes, de corta

duración y, no alcanzan la diferencia clínica mínimamente importante, como lo evidencian escalas como el IIEF (función sexual), el ICIQ-SF (impacto de la incontinencia urinaria) y las dimensiones de síntomas urinarios, función y actividad sexual del EORTC-PR25 (calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata). Además, no se cuenta con información completa sobre el uso de apoyos para la erección, lo que dificulta determinar si los resultados observados en función sexual se deben únicamente a las intervenciones. A largo plazo, los desenlaces funcionales y oncológicos (como la mortalidad) no muestran diferencias significativas entre RARP y LRP, reforzando la comparabilidad general entre ambas técnicas.

iv) Es así que para la mejor evidencia disponible muestra que el perfil de eficacia y seguridad de la RARP es similar al de la LRP. Sumado a lo anterior, las limitaciones metodológicas descritas en el análisis previo impiden que se pueda asumir que la RARP pueda ser más eficaz o segura que la LRP.

iii) Respecto a la comparación entre la RARP y la RRP, la mejor evidencia disponible no proporcionó información sobre la sobrevida a largo plazo, la tasa de recurrencia o recaída, ni la incidencia de metástasis. Tampoco mostró diferencia en la mayoría desenlaces de seguridad (complicaciones posoperatorias, complicaciones severas, incidencia de fístulas anastomóticas, perforación de recto, mortalidad a los 30 días) y calidad de vida (duración de la cateterización, función urinaria y sexual, dolor y calidad de vida). Las únicas diferencias observada fueron en los desenlaces de volumen de pérdida sanguínea, incidencia de complicaciones intraoperatorias (sin especificar severidad), tiempo operatorio y estancia hospitalaria.

iv) Dado que la RARP es una tecnología sanitaria de elevado costo, y que las diferencias observadas, al compararse con la RRP, no se traducen en diferencias de eficacia, seguridad o calidad de vida global, es necesario un análisis económico que permita evaluar el costo a pagar por el beneficio a obtener. La cirugía robótica es clínicamente segura y eficaz frente a la cirugía laparoscópica, con menor conversión a cirugía abierta (4.5% vs. 9.5%) y menor estancia hospitalaria, además de mayor precisión y menos complicaciones.

v) Aunque la inversión inicial es alta (S/ 35.3 millones) frente a la laparoscopia (S/ 0.6 millones), se compensa con menores costos operativos en promedio anuales (S/ 26.7 millones para el sistema robótico vs. S/ 49.2 millones para el sistema laparoscópico).

vi) El análisis económico utiliza un enfoque de costos marginales, excluyendo elementos comunes y centrado en los diferenciales relevantes para la toma de decisiones (insumos, RRHH, mantenimiento).

vii) Aplicando tasa de descuento (10.7%), el costo total del sistema robótico a 5 años es significativamente menor: S/ 63.8 millones vs. S/ 182.7 millones en laparoscopia.

viii) El costo por cirugía es mayor en robótica (S/ 36,956.25 vs. S/ 29,677.08), pero está justificado por los beneficios clínicos y operativos obtenidos. Es importante remarcar, que, si bien este análisis está enfocado en Prostatectomía radicales, esta tecnología viene mostrando ser costo-efectivo en cirugías complejas oncológicas.

ix) La laparoscopia genera mayores costos por eventos adversos, con un impacto económico anual de S/ 49.2 millones vs. S/ 26.7 millones en cirugía robótica, lo que representa un ahorro de S/ 22.5 millones.

x) En el contexto de EsSalud, la incorporación del sistema quirúrgico robótico representa una oportunidad estratégica para mejorar la precisión quirúrgica, reducir las complicaciones operatorias y optimizar los tiempos de recuperación postoperatoria. Estos beneficios podrían traducirse en una mayor calidad de atención para los asegurados, especialmente en procedimientos complejos como la prostatectomía radical. Si bien la evaluación económica debe ser rigurosa, el potencial impacto positivo en los desenlaces clínicos y en la eficiencia operativa justifica una valoración integral de esta tecnología, considerando no solo los costos directos, sino también los beneficios clínicos y organizacionales a mediano y largo plazo.

xi) La implementación de un sistema quirúrgico robótico, más allá de la inversión inicial, requiere una planificación institucional estratégica. Esto incluye adecuar procesos, capacitar al personal y fortalecer la infraestructura organizacional para facilitar una transferencia tecnológica efectiva. Estos aspectos, aunque no siempre cuantificables en el análisis económico, son fundamentales para garantizar la sostenibilidad y el aprovechamiento pleno de la tecnología. Esto resalta la necesidad de diseñar un modelo de gestión integral (Anexo 2) que no solo asegure la eficiencia operativa, sino también la continuidad del programa. Dado que mantener el volumen mínimo de procedimientos anuales es clave para sostener la viabilidad económica a largo plazo.

xii) Finalmente es fundamental tener en cuenta el marco jurídico del proyecto en el cual descansa la Ley N° 27056, ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud), establece como finalidad principal brindar cobertura y prestaciones de salud a los asegurados y sus derechohabientes (Artículo 3). Dentro de estas prestaciones se incluyen la recuperación y rehabilitación, las cuales son cruciales en el tratamiento integral del cáncer. En tal sentido, el espíritu de la ley busca garantizar el acceso a servicios de salud de calidad. La incorporación de robots para intervenciones quirúrgicas en cáncer representa una oportunidad para mejorar significativamente la precisión, reducir la invasividad, disminuir los tiempos de recuperación y potencialmente mejorar los resultados clínicos para los pacientes asegurados. En el marco de las funciones de EsSalud (Artículo 9), la adquisición de tecnología avanzada como la robótica quirúrgica podría considerarse un acto necesario para el cumplimiento de su rol de administrar el régimen contributivo de la seguridad social en salud de manera eficiente y efectiva. Al ofrecer técnicas quirúrgicas más avanzadas, EsSalud estaría en línea con su objetivo de brindar prestaciones de salud de acuerdo con la ley y sus reglamentos (Artículo 10). Además, si se demuestra que la robótica quirúrgica contribuye a mejorar la calidad de vida y los resultados en pacientes con

cáncer, EsSalud podría, en el marco de su función de proponer normas para el mejor cumplimiento de su misión (Artículo 9 literal I), promover o apoyar el proyecto.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI aprueba el uso de la prostatectomía radical mediante cirugía laparoscópica con asistencia robótica en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de prostatectomía radical.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. 2020. "Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci. Aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal." In. España: AQUAS. Internet. https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2020/eficacia_cirurgia_robotica_davinci_redets_aquas2020.pdf (accessed 30 de noviembre).
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2016. "Treating Localized Prostate Cancer." [Internet]. AHRQ, accessed 5 de diciembre. <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/prostate-cancer-therapies-update/consumer#:~:text=Localized%20prostate%20cancer%20is%20cancer,drain%20urine%20from%20the%20bladder>.
- American Cancer Society. 2024. "Etapas y otras maneras de evaluar el riesgo de cáncer de próstata." [Internet]. ACS, accessed 19 de diciembre. <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-prostata/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/clasificacion-por-etapas.html>.
- Asimakopoulou, A. D., C. T. Pereira Fraga, F. Annino, P. Pasqualetti, A. A. Calado, and C. Mugnier. 2011. "Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy." *J Sex Med* 8 (5):1503-12. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02215.x.
- Baas, D. J. H., J. Reitsma, L. V. Gerwen, J. Vleghaar, J. M. J. Gehlen, C. M. P. Ziedses des Plantes, J. P. A. van Basten, R. C. N. van den Bergh, H. M. Bruins, E. R. P. Collette, R. J. Hoekstra, B. C. Knipscheer, P. J. van Leeuwen, D. Luijendijk-de Bruin, J. G. H. van Roermund, J. P. M. Sedelaar, T. G. W. Speel, S. P. Stomps, C. J. Wijburg, R. P. W. Wijn, I. J. de Jong, and D. M. Somford. 2023. "Validation of Claims Data for Absorbing Pads as a Measure for Urinary Incontinence after Radical Prostatectomy, a National Cross-Sectional Analysis." *Cancers (Basel)* 15 (24). doi: 10.3390/cancers15245740.
- Bossert, K., V. M. Ramakrishnan, B. Seifert, K. Lehmann, and L. J. Hefermehl. 2017. "Urinary incontinence-85: An Expanded Prostate Cancer Composite (EPIC) score cutoff value for urinary incontinence determined using long-term functional data by repeated prospective EPIC-score self-assessment after radical prostatectomy." *International Neurourology Journal* 21 (4):302-308. doi: 10.5213/inj.1735000.500.
- Cao, L., Z. Yang, L. Qi, and M. Chen. 2019. "Robot-assisted and laparoscopic vs open radical prostatectomy in clinically localized prostate cancer: perioperative, functional, and oncological outcomes: A Systematic review and meta-analysis." *Medicine (Baltimore)* 98 (22):e15770. doi: 10.1097/md.00000000000015770.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. 2018. "Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del cáncer localizado de próstata." In. Ciudad de México, México: CENETEC. Internet. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/630060/EC_EE_AlternativasDeCirug_aRadicalCapros_FINAL.pdf (accessed 05 de diciembre).
- Checucci, E., S. De Cillis, E. Alladio, F. Piramide, G. Volpi, S. Granato, D. Zamengo, G. Bignante, D. Amparore, A. Piana, M. Manfredi, E. Vallariello, I. Stura, M. Di Dio, R. Autorino, F. Porpiglia, and C. Fiori. 2024. "Ten-year functional and oncological outcomes of a prospective randomized controlled trial comparing laparoscopic versus robot-assisted radical prostatectomy." *Prostate* 84 (9):832-841. doi: 10.1002/pros.24702.
- Coelho, R. F., B. Rocco, M. B. Patel, M. A. Orvieto, S. Chauhan, V. Ficarra, S. Melegari, K. J. Palmer, and V. R. Patel. 2010. "Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: A critical review of outcomes reported by high-volume centers." *Journal of Endourology* 24 (12):2003-2015. doi: 10.1089/end.2010.0295.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 2021. "Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado." In. Brasília DF, Brasil: CONITEC. Internet.

- https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1292093/20210903_relatorio_prostatectomia_caprostata_662_2021_final.pdf (accessed 3 de diciembre 2024).
- Coughlin, G. D., J. W. Yaxley, S. K. Chambers, S. Occhipinti, H. Samaratunga, L. Zajdlewicz, P. Teloken, N. Dunglison, S. Williams, M. F. Lavin, and R. A. Gardiner. 2018a. "Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study." *Lancet Oncol* 19 (8):1051-1060. doi: 10.1016/s1470-2045(18)30357-7.
- Coughlin, G. D., J. W. Yaxley, S. K. Chambers, S. Occhipinti, H. Samaratunga, L. Zajdlewicz, P. Teloken, N. Dunglison, S. Williams, M. F. Lavin, and R. A. Gardiner. 2018b. "Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study." *The Lancet Oncology* 19 (8):1051-1060. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30357-7.
- Díaz-Ruiz, Renato, Rodrigo Vargas-Fernández, Carlos Rojas-Roque, and Akram Hernández-Vásquez. 2024. "Socioeconomic inequalities in the use of medical consultation services in Peru, 2019." *International Journal for Equity in Health* 23 (1):10. doi: 10.1186/s12939-024-02099-2.
- Diehm, N., S. Marggi, Y. Ueki, D. Schumacher, H. H. Keo, C. Regli, D. D. Do, T. Moeltgen, P. Grimsehl, S. Wyler, H. Schoenhofen, L. Räber, and M. Schumacher. 2019. "Endovascular Therapy for Erectile Dysfunction-Who Benefits Most? Insights From a Single-Center Experience." *J Endovasc Ther* 26 (2):181-190. doi: 10.1177/1526602819829903.
- Du, Y., Q. Long, B. Guan, L. Mu, J. Tian, Y. Jiang, X. Bai, and D. Wu. 2018. "Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis." *Med Sci Monit* 24:272-287. doi: 10.12659/msm.907092.
- Gill, I. S., and C. D. Zippe. 2001. "Laparoscopic radical prostatectomy: technique." *Urol Clin North Am* 28 (2):423-36. doi: 10.1016/s0094-0143(05)70150-6.
- Guzman-Esquivel, J., E. Murillo-Zamora, M. Ortiz-Mesina, H. R. Galvan-Salazar, L. De-Leon-Zaragoza, J. C. Casarez-Price, J. Delgado-Enciso, and I. Delgado-Enciso. 2023. "Regional and national burden of prostate cancer: incidence, mortality, years of life lost, and disability-adjusted life years, in Mexico and Latin America from 1990 to 2019." *International Urology and Nephrology* 55 (9):2155-2160. doi: 10.1007/s11255-023-03653-7.
- Haney, Caelán Max, Karl-Friedrich Kowalewski, Niklas Westhoff, Sigrun Holze, Enrico Checcuci, Manuel Neuberger, Henry Haapiainen, Luisa Egen, Kaipia Antti, Francesco Porpiglia, and Jens-Uwe Stolzenburg. 2023. "Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials." *European Urology Focus* 9 (6):930-937. doi: 10.1016/j.euf.2023.05.007.
- Health Quality Ontario. 2017. "Robotic Surgical System for Radical Prostatectomy: A Health Technology Assessment." *Ont Health Technol Assess Ser* 17 (11):1-172.
- Huang, X., L. Wang, X. Zheng, and X. Wang. 2017. "Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis." *Surg Endosc* 31 (3):1045-1060. doi: 10.1007/s00464-016-5125-1.
- Huynh, L. M., and T. E. Ahlering. 2018. "Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Step-by-Step Guide." *J Endourol* 32 (S1):S28-s32. doi: 10.1089/end.2017.0723.
- Ilic, D., S. M. Evans, C. A. Allan, J. H. Jung, D. Murphy, and M. Frydenberg. 2017. "Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer." *Cochrane Database Syst Rev* 9 (9):Cd009625. doi: 10.1002/14651858.CD009625.pub2.
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. 2014. "Prostatectomía Radical Laparoscópica Robótica en Cáncer de Próstata Localizado." In *Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy in Localized Prostate Cancer*. Buenos Aires, Argentina: IECS. Internet.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/05/996258/20140520034032_1958.pdf (accessed 5 de diciembre).

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. 2021. "Guía de Práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico, estadificación, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de pacientes con cáncer de próstata." In. Lima, Perú: INEN. <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2021/04/RJ-120-2021-J-INEN.pdf> (accessed 30 de noviembre 2024).
- Knipper, S., and M. Graefen. 2019. "Treatment options for localized prostate cancer." *Onkologie* 25 (3):279-288. doi: 10.1007/s00761-019-0540-2.
- Lee, S. H., H. J. Seo, N. R. Lee, S. K. Son, D. K. Kim, and K. H. Rha. 2017. "Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis." *Investig Clin Urol* 58 (3):152-163. doi: 10.4111/icu.2017.58.3.152.
- Lepor, H. 2005. "Open versus laparoscopic radical prostatectomy." *Rev Urol* 7 (3):115-27.
- Ma, J., W. Xu, R. Chen, Y. Zhu, Y. Wang, W. Cao, G. Ju, J. Ren, X. Ye, Q. He, Y. Chang, and S. Ren. 2023. "Robotic-assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and non-randomised studies." *Int J Surg* 109 (5):1350-1359. doi: 10.1097/js9.000000000000193.
- Mériaux, E., and F. Joly. 2017. "Prostate cancer treatment: Masculinity side effects (male identity, fertility, sexuality)." *Psycho-Oncologie* 11 (3):134-137. doi: 10.1007/s11839-017-0632-4.
- Merseburger, A. S., T. R. Herrmann, S. F. Shariat, I. Kyriazis, U. Nagele, O. Traxer, and E. N. Liatsikos. 2013. "EAU guidelines on robotic and single-site surgery in urology." *Eur Urol* 64 (2):277-91. doi: 10.1016/j.eururo.2013.05.034.
- Nahas, W. C., G. J. Rodrigues, F. A. Rodrigues Gonçalves, G. V. Sawczyn, G. G. Barros, L. Cardili, G. B. Guglielmetti, A. J. C. Fazoli, M. D. Cordeiro, V. D. A. Cassão, D. C. Chade, L. C. Neves De Oliveira, C. B. Murta, J. Pontes Júnior, E. M. Trindade, D. A. Bastos, A. S. Sarkis, A. I. Mitre, Q. D. Trinh, and R. F. Coelho. 2024a. "Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial." *The Journal of urology* 212 (1):32-40. doi: 10.1097/JU.0000000000003967.
- Nahas, W. C., G. J. Rodrigues, F. A. Rodrigues Gonçalves, G. V. Sawczyn, G. G. Barros, L. Cardili, G. B. Guglielmetti, A. J. C. Fazoli, M. D. Cordeiro, V. D. A. Cassão, D. C. Chade, L. C. Neves De Oliveira, C. B. Murta, J. Pontes Júnior, E. M. Trindade, D. A. Bastos, A. S. Sarkis, A. I. Mitre, Q. D. Trinh, and R. F. Coelho. 2024b. "Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial." *J Urol* 212 (1):32-40. doi: 10.1097/ju.0000000000003967.
- National Institute for Health and Care Excellence. 2014. "Developing NICE guidelines: the manual." In. UK: NICE. Internet. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-2014-edition-pdf-6596134525> (accessed 5 de diciembre).
- National Institute for Health and Care Excellence. 2021. "Prostate cancer: diagnosis and management." In. UK: NICE. Internet. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/evidence/full-guideline-pdf-6781033550> (accessed 30 de noviembre 2024).
- Nyberg, M., J. Hugosson, P. Wiklund, D. Sjoberg, U. Wilderäng, S. V. Carlsson, S. Carlsson, J. Stranne, G. Steineck, E. Haglind, and A. Bjartell. 2018. "Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial." *Eur Urol Oncol* 1 (5):353-360. doi: 10.1016/j.euo.2018.04.012.
- Piñeros, M., W. Ramos, S. Antoni, G. Abriata, L. E. Medina, J. J. Miranda, E. Payet, and F. Bray. 2017. "Cancer patterns, trends, and transitions in Peru: a regional perspective." *The Lancet Oncology* 18 (10):e573-e586. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30377-7.
- Porpiglia, F., C. Fiori, R. Bertolo, M. Manfredi, F. Mele, E. Checcucci, S. De Luca, R. Passera, and R. M. Scarpa. 2018. "Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy." *Eur Urol Focus* 4 (1):80-86. doi: 10.1016/j.euf.2016.11.007.

- Porpiglia, F., I. Morra, M. Lucci Chiarissi, M. Manfredi, F. Mele, S. Grande, F. Ragni, M. Poggio, and C. Fiori. 2013. "Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy." *Eur Urol* 63 (4):606-14. doi: 10.1016/j.eururo.2012.07.007.
- Ramsay, C., R. Pickard, C. Robertson, A. Close, L. Vale, N. Armstrong, D. A. Barocas, C. G. Eden, C. Fraser, T. Gurung, D. Jenkinson, X. Jia, T. B. Lam, G. Mowatt, D. E. Neal, M. C. Robinson, J. Royle, S. P. Rushton, P. Sharma, M. D. F. Shirley, and N. Soomro. 2012. "Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer." 16:41. doi: 10.3310/hta16410.
- Rawla, P. 2019. "Epidemiology of Prostate Cancer." *World J Oncol* 10 (2):63-89. doi: 10.14740/wjon1191.
- Rha, K. H. 2009. "Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy." *Korean Journal of Urology* 50 (2):97-104. doi: 10.4111/kju.2009.50.2.97.
- Rosen, R. C., K. R. Allen, X. Ni, and A. B. Araujo. 2011. "Minimal clinically important differences in the erectile function domain of the International Index of Erectile Function scale." *Eur Urol* 60 (5):1010-6. doi: 10.1016/j.eururo.2011.07.053.
- Ryabov, M. A., and S. V. Kotov. 2022. "Comparative assessment of the learning curve of retropubic, laparoscopic, perineal, and robot-assisted radical prostatectomy." *Vestnik Urologii/Urology Herald* 10 (2):63-71. doi: 10.21886/2308-6424-2022-10-2-63-71.
- Saad, F., K. Chi, and N. Fleshner. 2004. "The role of bisphosphonates in the management of bone metastases in prostate cancer." *The Canadian journal of urology* 11 (5):2376-2382.
- Schaeffer, Edward M., Sandy Srinivas, Nabil Adra, Yi An, Rhonda Bitting, Brian Chapin, Heather H. Cheng, Anthony Victor D'Amico, Neil Desai, Tanya Dorff, James A. Eastham, Thomas A. Farrington, Xin Gao, Shilpa Gupta, Thomas Guzzo, Joseph E. Ippolito, R. Jeffrey Karnes, Michael R. Kuettel, Joshua M. Lang, Tamara Lotan, Rana R. McKay, Todd Morgan, Julio M. Pow-Sang, Robert Reiter, Mack Roach, Tyler Robin, Stan Rosenfeld, Ahmad Shabsigh, Daniel Spratt, Russell Szmulewitz, Benjamin A. Tepley, Jonathan Tward, Richard Valicenti, Jessica Karen Wong, Jenna Snedeker, and Deborah A. Freedman-Cass. 2024. "NCCN Guidelines® Insights: Prostate Cancer, Version 3.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines." *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* 22 (3):140-150. doi: 10.6004/jnccn.2024.0019.
- Secin, F. P., C. Savage, C. Abbou, A. de La Taille, L. Salomon, J. Rassweiler, M. Hruza, F. Rozet, X. Cathelineau, G. Janetschek, F. Nassar, I. Turk, A. J. Vanni, I. S. Gill, P. Koenig, J. H. Kaouk, L. Martinez Pineiro, V. Pansadoro, P. Emiliozzi, A. Bjartell, T. Jiborn, C. Eden, A. J. Richards, R. Van Velthoven, J. U. Stolzenburg, R. Rabenalt, L. M. Su, C. P. Pavlovich, A. W. Levinson, K. A. Touijer, A. Vickers, and B. Guillonnet. 2010. "The learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: an international multicenter study." *J Urol* 184 (6):2291-6. doi: 10.1016/j.juro.2010.08.003.
- Seo, H. J., N. R. Lee, S. K. Son, D. K. Kim, K. H. Rha, and S. H. Lee. 2016. "Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Yonsei Med J* 57 (5):1165-77. doi: 10.3349/ymj.2016.57.5.1165.
- Sridharan, K., and G. Sivaramakrishnan. 2018. "Prostatectomies for localized prostate cancer: a mixed comparison network and cumulative meta-analysis." *J Robot Surg* 12 (4):633-639. doi: 10.1007/s11701-018-0791-8.
- Srougi, V., J. Bessa, Jr., M. Baghdadi, I. Nunes-Silva, J. B. da Costa, S. Garcia-Barreras, E. Barret, F. Rozet, M. Galiano, R. Sanchez-Salas, and X. Cathelineau. 2017. "Surgical method influences specimen margins and biochemical recurrence during radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: a systematic review and meta-analysis." *World J Urol* 35 (10):1481-1488. doi: 10.1007/s00345-017-2021-9.
- Stolzenburg, J. U., S. Holze, V. K. Arthanareeswaran, P. Neuhaus, H. M. Do, C. M. Haney, A. Dietel, M. C. Truss, K. D. Stützel, D. Teber, M. Hohenfellner, R. Rabenalt, P.

- Albers, and M. Mende. 2022. "Robotic-assisted Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy: 12-month Outcomes of the Multicentre Randomised Controlled LAP-01 Trial." *Eur Urol Focus* 8 (6):1583-1590. doi: 10.1016/j.euf.2022.02.002.
- Stolzenburg, J. U., S. Holze, P. Neuhaus, I. Kyriazis, H. M. Do, A. Dietel, M. C. Truss, C. I. Grzella, D. Teber, M. Hohenfellner, R. Rabenalt, P. Albers, and M. Mende. 2021. "Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01)." *Eur Urol* 79 (6):750-759. doi: 10.1016/j.eururo.2021.01.030.
- Sung, Hyuna, Jacques Ferlay, Rebecca L. Siegel, Mathieu Laversanne, Isabelle Soerjomataram, Ahmedin Jemal, and Freddie Bray. 2021. "Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries." *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 71 (3):209-249. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.21660>.
- Tang, K., K. Jiang, H. Chen, Z. Chen, H. Xu, and Z. Ye. 2017. "Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and an meta-analysis update." *Oncotarget* 8 (19):32237-32257. doi: 10.18632/oncotarget.13332.
- Torres-Roman, J. S., C. Quispe-Vicuña, M. A. Arce-Huamani, C. A. Dávila-Hernande, B. Valcarcel, and J. F. Martinez-Herrera. 2022. "Prostate Cancer Mortality in Peru: An Update from 2003 to 2017." *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 23 (11):3623-3628. doi: 10.31557/APJCP.2022.23.11.3623.
- Touijer, A. K., and B. Guillonneau. 2004. "Laparoscopic radical prostatectomy." *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*.
- Tourinho-Barbosa, R. R., A. C. L. Pompeo, and S. Glina. 2016. "Prostate cancer in Brazil and Latin America: Epidemiology and screening." *International Braz J Urol* 42 (6):1081-1090. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0690.
- Van As, N. J., and C. C. Parker. 2008. "Expectant management of early prostate cancer." In *Urological Oncology*, 497-504.
- Walsh, Patrick C. 2000. "RADICAL PROSTATECTOMY FOR LOCALIZED PROSTATE CANCER PROVIDES DURABLE CANCER CONTROL WITH EXCELLENT QUALITY OF LIFE: A STRUCTURED DEBATE." *The Journal of Urology* 163 (6):1802-1807. doi: [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(05\)67547-7](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(05)67547-7).
- Wheat, J. C., R. C. Hedgepeth, C. He, L. Zhang, and D. P. Wood Jr. 2009. "Clinical Interpretation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite-Short Form Sexual Summary Score." *Journal of Urology* 182 (6):2844-2849. doi: 10.1016/j.juro.2009.08.088.
- Yaxley, J. W., G. D. Coughlin, S. K. Chambers, S. Occhipinti, H. Samaratunga, L. Zajdlewicz, N. Dunglison, R. Carter, S. Williams, D. J. Payton, J. Perry-Keene, M. F. Lavin, and R. A. Gardiner. 2016. "Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study." *Lancet* 388 (10049):1057-1066. doi: 10.1016/s0140-6736(16)30592-x.
- Yüksel, O. H., A. Verit, and A. Ürkmez. 2015. "What is the correct staging and treatment strategy for locally advanced prostate cancer extending to the bladder?" *Archivio Italiano di Urologia e Andrologia* 87 (2):130-135. doi: 10.4081/aiua.2015.2.130.
- Yun, J. E., N. R. Lee, C. Kwak, K. H. Rha, S. I. Seo, S. H. Hong, Y. G. Lee, D. A. Park, C. S. Kim, and S. H. Lee. 2019. "Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer: a multiinstitutional study in Korea." *Prostate International* 7 (1):19-24. doi:

IX. ANEXO

ANEXO N° 01: EVALUACIÓN ECONÓMICA

1. Introducción

El cáncer de próstata es la afección más común a nivel mundial para hombres, y aunque con la edad se vuelve menos peligroso, su incidencia aumenta (18), por lo cual se posiciona como un problema de alta importancia. Paralelamente, se observan avances tecnológicos, entre los cuales se encuentran algunas alternativas probadas en diversos países, como la cirugía robótica. Según autores, que realizaron estudios sobre este tipo de procedimientos y sus ventajas, detallan beneficios económicos como su accesibilidad en comparación con otras maneras de proceder si se considera la hospitalización y la recuperación, enfatizando la confianza que genera esta tecnología. Recalcan también el nivel de exactitud que se puede alcanzar con esta, incluso con maniobras que no son posibles para la mano humana (17).

Otro aspecto importante que mencionan los autores es la reducción en los tiempos de recuperación si se toman en cuenta otros procedimientos como la cirugía abierta (20), la cual implica incisiones más grandes. En consecuencia, el presente informe pretende realizar una evaluación detallada sobre la viabilidad de la obtención de un robot quirúrgico Da Vinci enfocándose en los procedimientos mencionados para el caso de operaciones prostáticas.

2. Metodología

La metodología que se empleará es un análisis de costo-beneficio (ACB), diseñado para descomponer y evaluar de manera detallada los costos y las consecuencias clínicas asociadas al uso de una tecnología quirúrgica avanzada en comparación con los enfoques convencionales. Este modelo permite analizar los costos y resultados sin depender exclusivamente de métricas como QALY*, ofreciendo así una perspectiva más directa y transparente de las implicaciones económicas de adoptar esta tecnología en el contexto clínico.

El análisis incorporará tanto costos reales como marginales. Si bien se reconoce la importancia de considerar la totalidad de los costos reales—incluyendo costos fijos, costo

de oportunidad y otros componentes económicos inherentes a la inversión—para efectos prácticos y operativos del proyecto, la evaluación se centrará en los costos marginales. Esta decisión metodológica permite focalizar el análisis en aquellos costos incrementales directamente atribuibles a la implementación de la nueva tecnología, facilitando así una comparativa más específica y relevante para la toma de decisiones.

El análisis incluirá lo siguiente:

- Costos de adquisición y operación de la tecnología: Incluyen el precio inicial, los gastos de mantenimiento y capacitación del personal.
- Costos de insumo por procedimiento: Se incorporan los materiales especializados necesarios para cada cirugía que utilice esta tecnología avanzada.
- Costos relacionados con eventos adversos: Se tomaron en cuenta las complicaciones quirúrgicas y los costos adicionales derivados de estancias hospitalarias prolongadas o intervenciones adicionales.

Se utilizarán datos históricos de Hospital Edgardo Rebagliati Martins de procedimientos quirúrgicos realizados durante los años anteriores, proyectando los costos futuros para estimar el impacto económico de la implementación de la tecnología. Además, se llevarán a cabo análisis de sensibilidad que permitirán examinar cómo las variaciones en los parámetros clave—como el volumen de procedimientos o las tasas de complicaciones—pueden influir en el balance final de costos y resultados. Esta aproximación metodológica proporcionará un marco analítico robusto que facilitará la toma de decisiones fundamentada respecto a la adopción de la tecnología quirúrgica robótica en el contexto institucional.

3. Enfoque de análisis

3.1. Enfoque de costos:

El análisis emplea un enfoque de costo-beneficio (ACB), el cual asigna un valor monetario tanto a los costos como a los beneficios esperados de la intervención. Este enfoque permite determinar si la implementación de la nueva tecnología genera un valor neto positivo, considerando tanto los costos incrementales como las mejoras económicas que se esperan de su uso.

3.2. Horizonte temporal:

El horizonte temporal seleccionado es de cinco años. Incluye un año inicial (año 0) destinado exclusivamente a la inversión, seguido por cinco años de operación.

3.3 Tasa de descuento referencial:

Se aplica una tasa social de descuento del 8.0%¹ de referencia, aunque para términos prácticos para el presente trabajo se toma de referencia indicadores de proyección del BCRP por lo que el ajuste es de 10.7% anual, en línea con las recomendaciones locales y los estándares internacionales² para la evaluación económica de intervenciones sanitarias.

3.4. Fuentes de costos:

Para garantizar la validez y la representatividad de los datos, se priorizó el uso de fuentes oficiales y reconocidas dentro del contexto de instituciones públicas peruanas. Las fuentes específicas utilizadas fueron las siguientes:

- Tarifario institucional del INEN: Disponible en el portal oficial del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (<https://portal.inen.sld.pe/tarifarioinstitucional-2/>).
- Sistema SAP de EsSalud: Información consultada el 16 de diciembre de 2024.
- Cotización del proveedor: Costos de adquisición y operación del sistema quirúrgico robótico proporcionados por la empresa proveedora el 5 de diciembre de 2024.
- Licitaciones públicas (SEACE):
 - Hospital Dos de Mayo: Códigos SNIP 2661313.
 - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN): Códigos SNIP 2661497.

3.5. Costos no incluidos en análisis:

En un ACB, al igual que en otros análisis incrementales, se deben excluir los costos que son idénticos entre las alternativas. Esto se basa en la lógica de los costos marginales, que consideran únicamente el gasto adicional necesario para implementar una opción específica frente a otra, dejando fuera los costos comunes que no varían. La literatura metodológica y las guías de evaluación económica, como las del ISPOR, destacan que incluir estos costos constantes—que en esencia forman parte de los costos reales—puede distorsionar el cálculo del beneficio neto y la eficiencia económica. Por ello, se omiten elementos como:

- Materiales de limpieza y bioseguridad: Los procedimientos de desinfección y los equipos de protección personal son los mismos entre alternativas.

⁴ Ministerio de Economía y Finanzas (2024). Parámetros de Evaluación Social.
https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_publica/anexos/anexo11_directiva001_2019EF6301.pdf

² International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Good Practices for Outcomes Research, Methods and Guidelines. Disponible en: www.ispor.org.

- Verificación de funcionalidad: El tiempo requerido para garantizar la operatividad de los equipos básicos no cambia entre las opciones.
- Evaluaciones preoperatorias: Los exámenes previos a la cirugía son idénticos independientemente de la técnica quirúrgica.
- Insumos quirúrgicos estándar: Materiales como suturas y gasas no presentan variaciones significativas.
- Costos fijos: Elementos como el uso de luz, agua, infraestructura y personal de limpieza permanecen constantes entre las técnicas evaluadas.

Al centrarse en los costos marginales y omitir los costos reales que no difieren, el análisis se enfoca exclusivamente en las diferencias económicas relevantes, como insumos específicos de la cirugía robótica, mantenimientos adicionales y diferencias en los tiempos quirúrgicos. Esto no solo simplifica el análisis, sino que también asegura que las comparaciones se basen en las variables económicas que realmente afectan la decisión.

3.6. Información estadística sobre procedimientos de prostatectomías:

La Tabla 1 muestra la evolución de la actividad quirúrgica en el periodo 2022–2024 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), diferenciando entre cirugía abierta y laparoscópica, y reportando el volumen total de procedimientos. Durante este trienio, se observa una relativa estabilidad en el número total de procedimientos quirúrgicos, pasando de 308 en 2022 a 337 en 2023, y luego descendiendo ligeramente a 316 en 2024. En cuanto a los procedimientos de cirugía abierta, estos representaron la gran mayoría de intervenciones, registrando 307 procedimientos en 2022, 333 en 2023 y 302 en 2024. Por otro lado, la cirugía laparoscópica, aunque aún incipiente, mostró una tendencia creciente: de 1 procedimiento en 2022 a 4 en 2023 y 14 en 2024, lo cual sugiere un interés institucional en adoptar técnicas mínimamente invasivas.

El Gráfico 1 presenta la proyección del número de procedimientos hasta el año 2029, utilizando una regresión lineal simple $y = mx + b$, con pendiente $m = 4$ aplicada a los datos históricos del periodo 2022–2024. Bajo esta modelación, se estima un incremento moderado y sostenido en el número total de procedimientos, pasando de 316 en 2024 a 344 en 2029, lo que representa un crecimiento del 9% en el horizonte proyectado.

Particularmente, se proyecta un aumento progresivo en el número de cirugías laparoscópicas, que crecerían desde 14 procedimientos en 2024 hasta 45 en 2029, lo que

representa un incremento superior al 220%. Por el contrario, las cirugías abiertas mantendrían una tendencia estable pero decreciente, descendiendo levemente de 302 en 2024 a 299 en 2029, reflejando un proceso de transición tecnológica gradual.

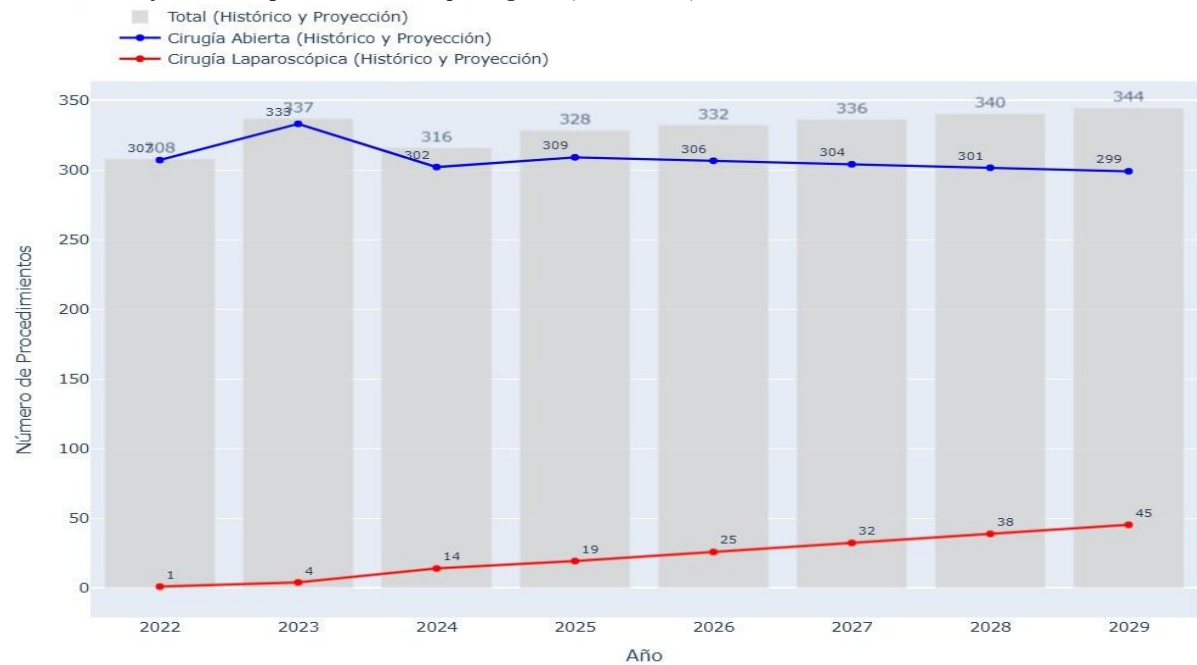
Estas proyecciones subrayan la necesidad de una adecuada planificación estratégica de recursos y equipamiento quirúrgico, considerando tanto el crecimiento esperado de las técnicas laparoscópicas como la persistencia de la cirugía abierta como modalidad dominante. En este contexto, se justifica plenamente la comparación económica y operativa del sistema quirúrgico robótico frente a las alternativas convencionales, especialmente para procedimientos como la prostatectomía, en los que el volumen proyectado y la complejidad técnica hacen pertinente la evaluación de tecnologías avanzadas orientadas a mejorar la eficiencia, reducir complicaciones y optimizar los resultados clínicos.

Tabla 1. Evolución de cirugías abiertas y laparoscópicas entre los años 2022-2024

Procedimiento	2022	2023	2024	Total
Cirugías Abiertas	307	333	302	942
Cirugías laparoscópicas	1	4	14	19

Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos por la consulta a la oficina de gestión de información - Red Prestacional Rebagliati.

Gráfico 2. Proyección de procedimientos quirúrgicos (2022-2029)



Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos por la consulta a la oficina de gestión de información - Red Prestacional Rebagliati.

3.7. Desenlaces clínicos en prostatectomía según abordaje quirúrgico: Revisión comparativa basada en evidencia

La prostatectomía realizada mediante abordajes mínimamente invasivos—laparoscópico y robótico—ha demostrado beneficios clínicos frente a la cirugía abierta en términos de menor estancia hospitalaria y menores tasas de complicaciones asociadas a laparotomía. Aunque la cirugía robótica implica un mayor tiempo operatorio, reduce significativamente la tasa de conversión a cirugía abierta en comparación con la laparoscopia. En cambio, la cirugía abierta sigue siendo el abordaje más breve en tiempo quirúrgico en entornos con experiencia, pero conlleva mayores estancias postoperatorias y no permite el beneficio de la mínima invasión. Estas diferencias posicionan a la cirugía robótica como una alternativa eficaz y segura en procedimientos complejos, mientras que la laparoscopia representa un estándar consolidado, y la cirugía abierta, una alternativa de referencia o conversión.

Tabla 2. Cuadro comparativo de desenlaces clínicos en prostatectomía

Desenlace	Cirugía Robótica	Cirugía Laparoscópica	Cirugía Abierta
Tiempo operatorio (min)	240*	193.5*	170*
Conversión a cirugía abierta	4.5%**	9.5%**	N/A
Estancia hospitalaria (días)	4.6***	4.9***	7.5***

*Datos extraídos de Premier Healthcare Database, NSQIP y metaanálisis 2020–2024.
**La conversión aplica solo a técnicas mínimamente invasivas; la cirugía abierta es definitiva.
***Bajo protocolos ERAS. En hospitales sin ERAS, las estancias tienden a ser mayores, especialmente en cirugía abierta.

4. Estructura de costos asociados a los procedimientos quirúrgicos evaluados

El análisis económico considera los principales componentes de costo vinculados a la implementación y operación de las tres técnicas quirúrgicas comparadas: abierta, laparoscópica y robótica. La estructura de costos se organiza en cuatro categorías clave:

- Costos de inversión inicial: Incluyen el valor de compra del sistema quirúrgico robótico, así como las capacitaciones necesarias para la certificación del equipo médico, considerando los viáticos asociados y la incorporación de nuevos cirujanos capacitados.

- **Costos de operatividad:** Se refiere al mantenimiento preventivo del sistema robótico, según lo estipulado por la empresa proveedora, como parte esencial de su funcionamiento regular.
- **Costos de procedimientos médicos e insumos:** Abarcan los instrumentos específicos utilizados en cada técnica, los costos de personal médico (cirujanos, anestesiólogos, enfermería), así como los gastos de hospitalización diferenciados por tipo de procedimiento y técnica empleada.
- **Costos asociados a eventos adversos:** Consideran los gastos generados por complicaciones intraoperatorias, específicamente la conversión a cirugía abierta, con su correspondiente impacto en tiempos operatorios, uso de recursos y estancia hospitalaria.

Esta clasificación permite analizar de forma comparativa los costos marginales relevantes entre las técnicas quirúrgicas, enfocando el análisis en las diferencias económicas que impactan directamente en la toma de decisiones clínicas y presupuestales.

4.1. Costos de inversión inicial

Los costos de adquisición comprenden los gastos iniciales necesarios para implementar el sistema quirúrgico robótico en la institución, y constituyen una inversión de capital clave en este tipo de tecnología sanitaria. Estos costos incluyen tanto la compra del equipamiento como los recursos destinados a garantizar la capacitación del personal clínico. Se detallan a continuación:

4.1.1 Dispositivo: Sistema Quirúrgico Robótico

El costo de adquisición del sistema quirúrgico robótico corresponde al precio total del equipo completo, que incluye la consola del cirujano, el carro de visión, la torre de asistencia y los brazos robóticos. Este valor es determinado a través de procesos de compra pública, como licitaciones y cotizaciones de proveedores registrados, y constituye el principal componente de la inversión inicial. En el presente análisis, se ha utilizado la cotización oficial proporcionada por la empresa distribuidora autorizada en Perú. El modelo específico considerado es el Da Vinci Xi, cuyo costo ofertado por la empresa proveedora es S/ 35,281,180.00. Este precio incluye los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la actualización de software en caso de ser necesario, durante un periodo de cinco años. Además, se incluye la suscripción y el servicio de simulación remota, que permitirá a

los cirujanos entrenar y perfeccionar sus habilidades sin la necesidad de utilizar el equipo de forma directa.

La adquisición de este sistema también conlleva la capacitación y certificación de un equipo completo de cirugía. Para operar el sistema de cirugía robótica Da Vinci en el máximo de su capacidad, es esencial contar con un equipo especializado. Se recomienda que como mínimo 12 cirujanos estén capacitados en el uso del sistema robótico, lo que permite una rotación eficiente entre las funciones de operación, consulta y supervisión postoperatoria sin comprometer la calidad de atención. En cuanto a los anestesiólogos, 2 profesionales deben estar disponibles diariamente para garantizar su presencia durante las intervenciones. Además, 3 enfermeras deben ser asignadas al quirófano en cada cirugía robótica para asistir en la preparación y ejecución del procedimiento.

Es necesario también contar con al menos 2 ingenieros biomédicos que supervisen el mantenimiento del equipo y con 7 técnicos de enfermería que apoyen en las tareas técnicas y operativas durante la cirugía. Esta distribución permite realizar entre 2 y 3 intervenciones diarias con una duración promedio de ~255 minutos por cada una, totalizando aproximadamente entre 8.5 y 12.75 horas de operación diaria. La organización propuesta asegura que los profesionales cumplan con sus diversas funciones de manera equilibrada, garantizando la eficiencia del sistema robótico y la calidad de atención en cada procedimiento.

Tabla 3. Cuadro comparativo costos de dispositivos para prostatectomía: robótico, laparoscópica y abierta

Descripción	UM	Sistema quirúrgico robótico	Sistema laparoscópico	Cirugía Abierta
Valor económico	soles	S/ 35,281,180.00*	S/ 597,269.00**	S/ 56,800.00**

*Se consultó a la empresa proveedora el costo final del equipo, fecha de consulta: 9 de enero de 2025.

**Los insumos para cirugía abierta y sistema laparoscópico provienen de los datos registrados en SAP EsSalud

4.1.2 Certificación del equipo de cirugía general

El costo asociado a una capacitación adicional al proceso de entrenamiento y certificación de los médicos cirujanos generales que operarán con el sistema robótico ascienden a S/ 132,055.00 monto que es cotizada por la empresa, tal como se observa en la Tabla 3. Dicha certificación es otorgada por el fabricante del equipo y suele realizarse a través de programas

oficiales que incluyen módulos teóricos, prácticas en simuladores, y asistencia supervisada en procedimientos reales.

Por otro lado, el implementar el sistema de cirugía robótica Da Vinci en el Hospital Nacional E. Rebagliati Martins de EsSalud representa una excelente oportunidad para posicionarse como centro de referencia nacional e internacional en capacitación de cirugía robótica, debido al alto volumen y complejidad de cirugías realizadas anualmente. Dado las cirugías de alta complejidad y el promedio anual de cirugías realizadas. La certificación de los cirujanos es esencial y se realiza mediante programas que incluyen formación teórica, prácticas con simuladores y asistencia supervisada en procedimientos reales. Los costos asociados a este proceso de capacitación varían según la institución. Por ejemplo, el Hospital de las clínicas de la Universidad de São Paulo ofrece un curso de certificación con un costo de aprox. 1843.93 dólares americanos (Reales \$ 10,500.00) (9), mientras que el Hospital San Rafael en Madrid tiene precios que oscilan entre €1,900 y €3,200, en función de la modalidad (10).

De esta manera, para que el HNERM sea reconocido como centro de capacitación, debe contar con una infraestructura adecuada, equipos tecnológicos avanzados y personal capacitado, además de establecer programas de formación estructurados y colaboraciones con instituciones educativas. Ejemplos de hospitales como el Hospital General "Dr. Manuel Gea González" en México (11) y el Hospital de Segovia en España (12) muestran la viabilidad de estos programas.

4.1.3 Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general

Para maximizar el uso del sistema robótico, es crucial que el personal médico y técnico reciba una capacitación adecuada, que incluye viajes internacionales para la formación práctica en el uso del sistema. Este apartado tiene como objetivo analizar los costos asociados a esta capacitación, con un énfasis particular en los viáticos, los costos de oportunidad de los profesionales durante el tiempo de capacitación y otros costos asociados. El Decreto Supremo N° 047-2002-PCM (13), que regula los viajes oficiales al exterior de los servidores públicos en Perú, establece que los viáticos asignados para los viajes de capacitación están sujetos a un monto específico dependiendo de la zona geográfica. En el caso de un país referente y cercano como Brasil, los viáticos diarios están fijados en US\$ 200, lo cual equivale aproximadamente a S/ 760 bajo el tipo de cambio actual de S/ 3.8 por USD. Esta normativa busca asegurar que los fondos públicos se utilicen de manera eficiente, ajustando los viáticos a los costos reales del lugar de destino, y promoviendo una gestión

fiscal responsable. Además, la Ley N° 27619 (13) establece que estos gastos deben ser debidamente justificados y controlados.

Para calcular los costos de los viáticos asociados a la capacitación dentro de la normativa de gestión de capacitación³, se debe tener en cuenta el tipo de cambio vigente en el momento de la transacción. Tomando como base el tipo de cambio de S/ 3.8 por USD, el viático diario de US\$ 200 asignado para los profesionales que viajarán a Brasil (12 cirujanos, 4 anestesiólogos, 7 enfermeras, 2 ingenieros biomédicos y 7 técnicos de enfermería) se convierte en S/ 760 por día. Esto cubre los gastos de alojamiento, alimentación y transporte local. En función de este valor, se presenta la siguiente tabla con los costos de viáticos para la capacitación en Brasil:

Tabla 4. Costos de Viáticos y Salarios para la Capacitación del Personal de EsSalud

N° de profesionales	Especialistas	N° de días de capacitación y entrenamiento	Viáticos/ Día (S/.)	Salario/ Mes (S/.)	Salario/día (S/.)	Total, Viáticos (S/.)
12	Cirujano	5	760.00	8,000.00	266.67	S/ 61,600
4	Anestesiólogo	2	760.00	8,000.00	266.67	S/ 8,213
7	Enfermera	2	760.00	3,500.00	116.67	S/ 12,273
2	Ingeniero biomédico	2	760.00	5,500.00	183.33	S/ 3,773
7	Técnico de enfermería	2	760.00	2,500.00	83.33	S/ 11,807
Total						S/ 97.667

Cabe mencionar que si bien en la Tabla 4 se valora el salario del especialista en capacitación es necesario comentar que se toma mención debido al coste de oportunidad que se asume al enviar a los especialistas a capacitación en lugar de que realicen sus funciones habituales dentro del hospital. Durante la capacitación, los profesionales no estarán disponibles para realizar intervenciones quirúrgicas, supervisión postoperatoria ni consultas. Para calcular el costo de oportunidad, tomamos el salario diario de cada profesional y lo multiplicamos por el número de días que estarán ausentes. Sin embargo, para efectos prácticos de la evaluación final no se tomarán en cuenta los costos en términos reales de la adquisición de dispositivo en cuestión.

³ RGG_1448_GG_ESSALUD_2020, Directiva de Gestión de Capacitación, EsSalud.

4.1.4 Capacitación y certificación de un cirujano nuevo en el equipo (eliminar subpunto)

Dado que los equipos quirúrgicos pueden experimentar rotación de personal, se incluye el costo estimado para certificar a un cirujano adicional, considerando que esta necesidad puede surgir durante el horizonte temporal del análisis. Este punto busca mantener la operatividad del sistema frente a contingencias del recurso humano. A continuación, en la Tabla 5 se menciona el coste de inclusión de la capacitación de un especialista en cirugía extra después fuera de los especialistas ya capacitados que entran dentro de lo que cubre la adquisición del equipo, no se incluye dentro del recuadro los costos de viáticos que esto implicaría, pero es fácilmente calculable si tomamos de referencia los datos de la Tabla 4 en la que los costos de viáticos durante el periodo de capacitación para este nuevo especialista sería de aproximadamente ~S/ 5.133.00.

Tabla 5. Cuadro de costos de capacitación a un especialista cirujano extra

Nº de profesionales	Ítem	UM	Entrenamiento y certificación de cirujano robótico*	Costo	Total
1	Cirujano	unid	1	S/ 132,055.00	S/ 132,055.00
Total					S/ 132,055.00

*Se contempla un posible entrenamiento y certificación de un cirujano robótico al cabo de cinco años está la brinda la empresa licitante.

4.2. Análisis de costos operativos para sistemas quirúrgicos

Con relación a los costos de operatividad necesarios para garantizar el funcionamiento pleno de los equipos en su máxima capacidad, resulta imperativo evaluar detalladamente los costos asociados al mantenimiento preventivo de ambas herramientas médicas.

El análisis de la información disponible revela que el sistema quirúrgico robótico cuenta con un programa de mantenimiento preventivo proporcionado íntegramente por la empresa proveedora. Este servicio incluye dos intervenciones anuales sin costo adicional para la institución, según se detalla en la Tabla 6. Esta característica representa una ventaja económica significativa, pues elimina la necesidad de destinar recursos propios para este fin durante la vigencia del contrato de servicio.

Tabla 6. Costos anuales por mantenimiento preventivo y otros brindados por la empresa proveedora del sistema quirúrgico robótico

Nº de profesionales	Descripción	Nº Mantenimientos preventivos al año	Total
---------------------	-------------	--------------------------------------	-------

1	Mantenimiento preventivo y otros, brindado por la empresa proveedora	2	S/ 0.00
Total			S/ 0.00

*Este coste fue concertado y manifestado por la empresa licitante

En contraposición, el sistema laparoscópico tradicional requiere la intervención del ingeniero biomédico institucional para realizar un mantenimiento preventivo anual. De acuerdo con la información presentada en la Tabla 7, dicho procedimiento tiene una duración aproximada de 150 minutos (entre 2 y 3 horas), con un costo por minuto de S/ 1.34, lo que resulta en un gasto anual de S/ 201.20. Si bien esta cifra no representa un monto elevado en términos absolutos, debe considerarse como un costo recurrente que se acumulará a lo largo de la vida útil del equipo.

Tabla 7. Costos anuales por mantenimiento preventivo del sistema laparoscópico

Nº de profesionales	Descripción	UM	Tiempo por revisión	Revisiones /año	Remuneración /min	Total / Año
1	Ingeniero biomédico	min	150	1	S/ 1.34	S/ 201.20
Total						S/ 201.20

*El ingeniero biomédico de la institución realiza un mantenimiento preventivo anual de entre 2 a 3 horas

La comparación directa de estos valores evidencia una diferencia favorable para el sistema quirúrgico robótico en términos de costos de mantenimiento preventivo. Adicionalmente, es relevante considerar que el sistema robótico recibe el doble de intervenciones preventivas anuales respecto al sistema laparoscópico, lo que potencialmente contribuye a una mayor fiabilidad operativa, reducción de tiempos de inactividad por averías y prolongación de la vida útil del equipo.

4.3. Costos de procedimiento médicos e insumos

El análisis económico integral de la implementación de un sistema quirúrgico robótico en comparación con el sistema laparoscópico tradicional requiere una evaluación detallada de los diversos componentes que configuran la estructura de costos asociada a los procedimientos médicos. Esta sección aborda sistemáticamente los aspectos económicos relacionados con la administración y uso de instrumentos, recursos humanos necesarios y costos de hospitalización derivados de ambas alternativas tecnológicas.

4.3.1. Costos de administración y uso de los instrumentos

Los costos de administración y uso de instrumentos comprenden todos aquellos elementos materiales necesarios para la ejecución de procedimientos quirúrgicos. Estos incluyen los instrumentos específicos requeridos para cada intervención, los accesorios complementarios, los insumos desechables y los componentes reutilizables con vida útil limitada.

En el contexto del sistema quirúrgico robótico, estos costos abarcan los brazos robóticos, pinzas especializadas, sistemas ópticos de alta definición, consolas de control y demás componentes tecnológicos. Es importante considerar que algunos de estos elementos tienen un número limitado de usos antes de requerir reemplazo, lo que incide directamente en el costo por procedimiento lo cual es evidenciado en la Tabla 8. Adicionalmente, se deben contemplar los costos asociados al almacenamiento y mantenimiento de estos instrumentos especializados.

Tabla 8. Costos por instrumental de sistema quirúrgico y cantidad de insumos base

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil*	Precio unitario	Cant. de instrumentos brindados por la empresa**
03	Instrumentos					
-	Permanent Monopolar Cautery Hook	unid	1	10	S/ 7,770.00	8
-	Maryland Bipolar Forceps	unid	1	14	S/ 21,301.00	14
-	Vessel Sealer Extend	unid	1	1	S/ 4,046.50	234
-	Small Graptor™ (Grasping Retractor)	unid	1	10	S/ 15,814.60	5
-	Stapler, SureForm 45 Instrument	unid	1	1	S/ 3,031.13	30
-	Reload, SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row	unid	3	1	S/ 1,317.89	36
-	8 mm Bladeless Obturator (Optical)	unid	1	1	S/ 194.17	510
-	Large Needle Driver	unid	1	15	S/ 16,511.00	35
-	da Vinci® X/Xi™ Arm Drape	unid	4	1	S/ 336.65	2000
-	da Vinci® Xi™ Column Drape	unid	1	1	S/ 116.55	500
-	5 mm - 8 mm Cannula Seal	unid	3	1	S/116.50	2000

-	12 - 8 mm Cannula Reducer	unid	1	1	S/ 161.83	102
-	12 mm & Stapler Cannula Seal	unid	1	1	S/ 129.50	100

*Se refiere al número de cirugías en las que se puede utilizar el instrumental.

**La empresa dispone de una cantidad base de insumos para el correcto funcionamiento del equipo posterior a su compra

Se toma como instrumentos desechables aquellos que poseen un uso único por cirugía y después es necesario su respectiva reposición. Asimismo, según lo indicado en la Tabla 8 la compra del sistema robótico incluye una cantidad de instrumentos base para su operatividad inicial.

Tabla 9. Gastos por administración y costos del instrumental del robótico

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3		AÑO 4		AÑO 5		
ítem	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	Insumos requeridos*	Costo de la compra**	COSTO TOTAL
Permanent Monopolar Cautery Hook	24	186480	33	256410	33	256410	34	264180	35	271950	1235430
Maryland Bipolar Forceps	9	191709	23	489923	24	511224	25	532525	24	511224	2236605
VesselSealer Extend Small	82	331813	328	1327252	336	1359624	340	1375810	344	1391996	5786495
GraptorTM (Grasping Retractor)	27	426994	33	521882	33	521882	34	537696	35	553511	2561965
Stapler, SureForm 45 Instrument	286	866904	328	994212	336	1018461	340	1030585	344	1042710	4952872
Reload, SureForm 45, 3.5 Blue, 6-Row 8 mm Bladeless Obturator (Optical)	912	1201915	0	0	168	221405	684	901436	0	0	2324756
Large Needle Driver	0	0	134	26018	336	65240	340	66017	344	66793	224068
da Vinci® Xi/XiTM Arm Drape	0	0	8	132088	23	379753	22	363242	23	379753	1254836
da Vinci® XiTM Column Drape	0	0	576	193910	0	0	976	328570	0	0	522481
5 mm - 8 mm CannulaSeal	0	0	144	16783	336	39161	340	39627	344	40093	135664
12 - 8 mm Cannula Reducer	0	0	0	0	940	109510	0	0	172	20038	129548
& Stapler CannulaSeal	214	34632	328	53081	336	54376	340	55023	344	55671	252784
	216	27972	328	42476	336	43512	340	44030	344	44548	202538
COSTO TOTAL	1770	3268419	2263	4054036	3237	4580558	3815	5538742	2353	4378287	21820042

*Hace referencia a los instrumentos requeridos en función a la demanda de cirugías.

****Es el precio referencia por precio unitario de cada instrumental.**

Para la elaboración de la Tabla 9 se tomó como referencia la proyección del número de procedimientos quirúrgicos detallada en el Gráfico 1, la cual estima un incremento progresivo en el volumen de cirugías entre los años 2025 y 2029. En este contexto, la tabla presenta el desglose de los costos asociados a la administración y uso del instrumental especializado requerido para el sistema quirúrgico robótico, con base en el número de insumos necesarios por año y su correspondiente precio de adquisición.

Durante el periodo de análisis de cinco años, el costo total acumulado por concepto de instrumental asciende a S/ 21,820,042.70. Esta cifra refleja una demanda creciente de instrumentos quirúrgicos, que comienza con un requerimiento de 1,770 unidades en el primer año (2025) y alcanza un máximo de 3,815 unidades en el cuarto año (2028), lo cual se encuentra en correspondencia directa con el aumento proyectado en el número de procedimientos, de 220 cirugías en 2025 hasta 356 cirugías en 2029.

En función de estos hallazgos, se evidencia la necesidad de una estrategia de gestión del instrumental quirúrgico que considere no solo el volumen proyectado de procedimientos, sino también la duración de vida útil de cada componente, la frecuencia de reposición y las condiciones de esterilización. Estos factores influyen de manera directa en los costos operativos acumulados del sistema quirúrgico robótico.

Dado este análisis, resulta fundamental realizar una evaluación equivalente de los costos asociados al instrumental requerido para procedimientos laparoscópicos. Si bien esta técnica utiliza instrumentos menos sofisticados tecnológicamente en comparación con la cirugía robótica, también implica el uso de insumos especializados que generan costos relevantes en términos de adquisición, reposición, manejo y mantenimiento. La Tabla 10 presentará este desglose detallado, incluyendo la vida útil estimada, los precios unitarios y la clasificación de los instrumentos como reutilizables o desechables, siendo estos últimos definidos como aquellos con un solo uso por procedimiento según normativa sanitaria.

Tabla 10. Costos por instrumental de sistema quirúrgico y cantidad de insumos base

Código	Descripción	UM	Cantidad requerida /cirugía	Vida útil*	Precio unitario
03	Instrumentos				
20204263	Aplicador de clips de polímero	unid	1	100	S/ 2,200.00

20205823	Cánula de irrigación - aspiración	unid	1	50	S/ 2,100.00
20103662	Clip para cirugía laparoscópica	unid	1	1	S/ 38.00
20204290	Electrodo de coagulación endoscópica	unid	1	20	S/ 1,600.00
20103168	Pinza bipolar para sellado de vasos	unid	1	10	S/ 3,950.00
20204200	Pinza de agarre endoscópica	unid	1	50	S/ 2,300.00
20201153	Pinza de disección sin diente	unid	1	50	S/ 283.00
20102449	Pinza Maryland	unid	1	14	S/ 165.00
20204324	Porta aguja laparoscópico	unid	2	15	S/ 3,940.00
20204277	Tijera endoscópica tipo metzenbaum	unid	1	75	S/ 771.55
20204149	Trocar para cirugía laparoscópica	unid	3	1	S/ 2,901.00

*Se refiere al número de cirugías en las que se puede utilizar el instrumental.

Por su parte, la Tabla 11 proyecta los gastos por administración y uso del instrumental laparoscópico durante un horizonte temporal de cinco años, tomando como referencia el número proyectado de procedimientos totales que aumentan progresivamente desde el año 2025 hasta el año 2029, pasando de aproximadamente 220 cirugías en el primer año a alrededor de 356 en el quinto año. Esta tabla evidenciará claramente la relación entre el incremento esperado en procedimientos laparoscópicos y la evolución de los costos operativos asociados. Al igual que la elaboración de la Tabla 9, para la elaboración de esta tabla se toma en cuenta de referencia a partir de las cirugías totales del año 2024

Tabla 11. Gastos por administración y costos del instrumental del laparoscópico

DICTAMEN DEFINITIVO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PROSTATECTOMÍA PARCIAL MEDIANTE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA CON ASISTENCIA ROBÓTICA EN
PACIENTES ADULTOS (18 AÑOS O MÁS) CON CÁNCER COLORRECTAL CON INDICACIÓN DE PROSTATECTOMÍA PARCIAL DE
ALTA COMPLEJIDAD

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3		AÑO 4		AÑO 5		
item	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	Insumos requeridos*	Costo de la compra*	COSTO TOTAL
Aplicador de clips de polímero	3	6600	3	6600	3	6600	4	8800	3	6600	35200
Cánula de irrigación - aspiración	6	12600	6	12600	7	14700	7	14700	7	14700	69300
Clip para cirugía laparoscópica	315	11970	328	12464	336	12768	340	12920	344	13072	63194
Electrodo de coagulación endoscópica	15	24000	17	27200	16	25600	17	27200	18	28800	132800
Pinza bipolar para sellado de vasos	31	122450	33	130350	33	130350	34	134300	35	138250	655700
Pinza de agarre endoscópica	6	13800	6	13800	7	16100	7	16100	7	16100	75900
Pinza de disección sin diente	6	1698	6	1698	7	1981	7	1981	7	1981	9339
Pinza maryland	22	3630	23	3795	24	3960	25	4125	24	3960	19470
Porta aguja laparoscópico	42	165480	43	169420	45	177300	45	177300	46	181240	870740
Tijera endoscópica tipo metzenbaum	4	3086	4	3086	5	3858	4	3086	5	3858	16974
Trocar para cirugía laparoscópica	947	2747247	984	2854584	1008	2924208	1020	2959020	1032	2993832	14478891
COSTO TOTAL	1397	3112561	1453	3235597	1491	3317425	1510	3359532	1528	3402393	16427508

*Hace referencia a los instrumentos requeridos en función a la demanda de cirugías.

**Es el precio referencia por precio unitario de cada instrumental.

Del análisis comparativo de los costos proyectados asociados a los sistemas robótico y laparoscópico, se desprende que el costo incremental del instrumental laparoscópico está principalmente impulsado por una mayor rotación debido a la corta vida útil de muchos de sus componentes. Si bien el sistema robótico presenta un alto costo inicial asociado a la adquisición de instrumentos base, esta inversión inicial disminuye relativamente la necesidad de reposición frecuente en etapas tempranas del uso.

En contraste, el instrumental laparoscópico, aunque tecnológicamente menos complejo, muestra un incremento considerable en costos operativos debido a que la mayoría de sus componentes poseen una vida útil significativamente menor, lo que genera una alta rotación y constante necesidad de reposición conforme se incrementa el número de procedimientos realizados. Esto se refleja claramente en los costos totales proyectados, donde el sistema laparoscópico, a pesar de no considerar una cantidad inicial significativa de instrumentos base, exhibe un crecimiento exponencial en costos operativos al aumentar la demanda de procedimientos quirúrgicos en el tiempo.

Finalmente, esta diferencia fundamental destaca la importancia de considerar no solo el costo inicial de implementación, sino también los gastos operativos acumulativos y su

impacto financiero a mediano y largo plazo al evaluar la sostenibilidad económica y estratégica de las técnicas quirúrgicas.

4.3.2. Costos de recursos humanos

El componente de recursos humanos representa un factor clave en la estructura de costos de los procedimientos quirúrgicos, dado que está directamente relacionado con la duración de la intervención y la disponibilidad de personal especializado. El análisis comparativo entre la prostatectomía laparoscópica y la robótica evidencia una diferencia significativa en los tiempos operatorios: 193.5 minutos para la laparoscópica y 240 minutos para la robótica, lo que representa un aumento del 24% en el uso de recurso humano en esta última.

Esta diferencia se refleja en un mayor costo por procedimiento. En el caso de la laparoscopia, el costo por cirugía asciende a S/ 1,817.16, mientras que en la cirugía robótica es de S/ 2,253.84. Proyectado al volumen estimado de procedimientos del primer año (14 laparoscopías y 309 robóticas, según Gráfico 1), el costo total anual en recursos humanos asciende a S/ 25,440.24 y S/ 696,436.56, respectivamente.

A pesar del mayor costo unitario en la modalidad robótica, esta inversión puede estar justificada por los beneficios operativos y clínicos asociados, especialmente al ser considerada dentro del análisis integral de eficiencia y resultados en salud.

Tabla 12. Costos en recurso humano requerido en una prostatectomía laparoscópica

Nº de profesionales	Descripción	UM	Tiempo operatorio*	Salario/m	Total /cirugía	Total /año
Médicos					1038.53	328174.25
2	Cirujano	min	193.5	1.79	692.35	218782.83
1	Anestesiólogo	min	193.5	1.79	346.18	109391.42
Asistentes					778.63	246047.22
2	Enfermera	min	193.5	1.79	519.09	164031.48
1	Técnico	min	193.5	1.79	259.54	82015.74
Total					1817.16	574221.47

*El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (Tabla 2).

Tabla 13. Costos en recurso humano requerido en una prostatectomía robótica

Nº de profesionales	Descripción	UM	Tiempo operatorio	Salario/m	Total /cirugía	Total /año
Médicos					1288.09	407037.83
2	Cirujano	min	240	1.79	858.73	271358.55

1	Anestesiólogo	min	240	1.79	429.36	135679.28
Asistentes					965.74	305174.85
2	Enfermera	min	240	1.79	643.83	203449.90
1	Técnico	min	240	1.79	321.91	101724.95
Total					2253.84	712212.68

**El tiempo operatorio se basó en un promedio de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria (Tabla 2).*

4.3.3. Costos de hospitalización

Los costos asociados a la estancia hospitalaria representan un componente sustancial dentro de la evaluación económica integral de tecnologías quirúrgicas. El análisis comparativo entre el sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional revela diferencias relevantes tanto en términos clínicos como económicos, las cuales deben ser cuidadosamente consideradas en el marco del análisis de costo-beneficio.

Tabla 14. Costos de hospitalización utilizando un sistema quirúrgico robótico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización					
0201003	Atención día paciente hospitalización	día	4.6	167.00	768.20	242751.20
Total					768.20	242751.20

La Tabla 14 indica que los pacientes sometidos a procedimientos mediante el sistema quirúrgico robótico presentan una duración promedio de hospitalización de 4.6 días, con un costo unitario por día de S/ 167, lo que genera un costo por cirugía de S/ 768.20. Al proyectar este valor al total de procedimientos previstos, el costo total anual por concepto de hospitalización en el sistema robótico asciende a S/ 242,2751.20.

Tabla 15. Costos de hospitalización utilizando un sistema laparoscópico

Código	Descripción	UM	Cantidad	Valor unitario	Total /cirugía	Total /año
01	Hospitalización					
99231	Atención día paciente hospitalización	día	4.9	167.00	818.30	258582.80
Total					818.30	258582.80

Por su parte, la Tabla 15 muestra que los pacientes intervenidos con cirugía laparoscópica convencional presentan una estancia hospitalaria ligeramente mayor, con un promedio de

8.13 días, lo que genera un costo total por paciente de S/ 818.30. Proyectado anualmente, este valor representa un costo total de S/ 258,582.80 por hospitalización asociada a los procedimientos laparoscópicos.

A pesar de que la diferencia entre las estancias hospitalarias promedio no parece sustancial desde el punto de vista clínico, el impacto económico acumulado es relevante, especialmente al considerar el volumen anual de procedimientos. El sistema quirúrgico robótico presenta una ventaja económica en este componente, lo cual adquiere particular importancia al contrarrestar parcialmente los mayores costos de adquisición e inversión inicial descritos previamente.

4.3.4. Costos de eventos adversos

El análisis de los costos asociados a eventos adversos revela diferencias significativas entre el sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico, particularmente en lo que respecta a la conversión intraoperatoria a cirugía abierta. Esta complicación, aunque infrecuente, representa un impacto económico considerable debido a los costos adicionales que conlleva, como aumento de insumos, tiempo operatorio, estancia hospitalaria y recursos humanos.

Tabla 16. Costos anuales de los eventos adversos utilizando un sistema quirúrgico robótico

ID	Eventos adversos	Costo total	Probabilidad de ocurrencia	Valor esperado	Valor esperado /año
01	Complicaciones				
	Conversión a cirugía abierta*	1503721.30	4.50%	67,667.46	21,382,916.86
Total de costos de eventos adversos				67,667.46	21,382,916.86

* En base a un metaanálisis de los estudios incluidos en la evaluación de tecnología sanitaria.

Tabla 17. Costos anuales de los eventos adversos utilizando un sistema laparoscópico

ID	Eventos adversos	Costo total	Probabilidad de ocurrencia	Valor esperado	Valor esperado /año
01	Complicaciones				
	Conversión a cirugía abierta*	1503721.30	9.50%	142,853.52	45,141,713.36
Total de costos de eventos adversos				142,853.52	45,141,713.36

La Tabla 16 muestra que, para el sistema quirúrgico robótico, la probabilidad de conversión a cirugía abierta es del 4.5%, lo que genera un valor esperado por procedimiento de S/ 67,667.46. Considerando la proyección anual de procedimientos robóticos (316 cirugías en promedio para el periodo evaluado), el costo total anual asociado a estos eventos adversos asciende a S/ 21,382,916.86. Por otro lado, la Tabla 17 indica que, en el caso de la cirugía laparoscópica, la probabilidad de conversión a cirugía abierta es más del doble, alcanzando el 9.5%. Esto genera un valor esperado por procedimiento de S/ 142,853.52, y un costo total anual proyectado de S/ 45,141,713.36.

Al comparar ambos sistemas, se observa una diferencia anual de S/ 23,758,796.51 a favor del sistema quirúrgico robótico. Esta diferencia refleja una ventaja económica sustantiva, atribuible a la menor tasa de complicaciones asociadas a este tipo de tecnología. La menor frecuencia de conversión implica menos intervenciones no planificadas, menor utilización de recursos hospitalarios y una recuperación postoperatoria más predecible, lo que contribuye a optimizar la eficiencia del sistema de salud.

En síntesis, este análisis refuerza la justificación económica para la incorporación del sistema quirúrgico robótico, al considerar no solo su desempeño clínico favorable, sino también su capacidad de reducir eventos adversos de alto costo. Estos hallazgos son especialmente relevantes en un contexto institucional que busca mejorar la calidad de la atención quirúrgica, contener los costos y garantizar la sostenibilidad operativa de sus servicios especializados.

4.4. Consolidado de proyección de costos de la intervención y el comparador

A continuación, se presenta el consolidado de los costos proyectados para la intervención mediante sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional. Esta comparación considera la inversión inicial, los costos operativos y los costos asociados a procedimientos e insumos, así como los derivados de eventos adversos, durante un horizonte de cinco años. La proyección evidencia diferencias sustanciales entre ambos enfoques, tanto en el perfil de inversión como en la evolución de los costos anuales, lo que permite una evaluación integral del impacto económico de cada alternativa en función del número de cirugías proyectadas.

Tabla 18. Proyección de los costos totales de un sistema quirúrgico robótico

Tabla 19. Proyección de los costos totales de un sistema laparoscópico

Cirugías Proyectadas	328	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ID	1. Costes de adquisición						
Dispositivo							
1	Sistema Quirúrgico Robótico	35,281,180	0	0	0	0	0
Capacitaciones							
2	Certificación del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0
3	Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general	76,000	0	0	0	0	5,133
4	Capacitación y certificación de un cirujano nuevo en el equipo		0	0	0	0	132,055
Total costes de adquisición		35,357,180	0	0	0	0	140,363
ID	2. Costes de operatividad						
Mantenimiento							
1	Mantenimiento preventivo brindado por la empresa proveedora		0	0	0	0	0
Total costes de operatividad			0	0	0	0	0
ID	3. Costes de procedimientos médicos e insumos						
Administración y uso							
1	Instrumentos**		3,268,419	4,054,036	4,580,558	5,538,742	4,378,287
Recursos Humanos							
2	Médicos (cirujanos y anestesiólogos) **		407,038	407,038	407,038	407,038	407,038
3	Enfermeras y técnicos **		305,175	305,175	305,175	305,175	305,175
Procedimientos médicos							
4	Hospitalización**		242,751	242,751	242,751	242,751	242,751
Total costes de procedimientos médicos e insumos			4,223,383	5,009,000	5,535,522	6,493,706	5,333,251
ID	4. Costes de eventos adversos						
1	Conversión a cirugía abierta		21,382,917	21,382,917	21,382,917	21,382,917	21,382,917
Total costes de eventos adversos			21,382,917	21,382,917	21,382,917	21,382,917	21,382,917
Total Sistema Quirúrgico Robótico		35,357,180	25,606,300	26,391,917	26,918,438	27,876,623	26,853,356

DICTAMEN DEFINITIVO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 002-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PROSTATECTOMÍA PARCIAL MEDIANTE CIRUGIA LAPAROSCÓPICA CON ASISTENCIA ROBÓTICA EN
PACIENTES ADULTOS (18 AÑOS O MÁS) CON CÁNCER COLORRECTAL CON INDICACIÓN DE PROSTATECTOMÍA PARCIAL DE
ALTA COMPLEJIDAD

Cirugías Proyectadas		328	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ID	1. Costes de adquisición							
Dispositivo								
01	Sistema laparoscópico	597,269	0	0	0	0	0	
Capacitaciones								
02	Certificación del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0	
03	Viáticos por capacitaciones del equipo de cirugía general		0	0	0	0	0	
Total costes de adquisición		597,269	0	0	0	0	0	
ID	2. Costes de operatividad							
Mantenimiento								
02	Mantenimiento preventivo		201	201	201	201	201	
Total costes de operatividad			201	201	201	201	201	
ID	3. Costes de procedimientos médicos e insumos							
Administración y uso								
01	Instrumentos		3,112,561	3,235,597	3,317,425	3,359,532	3,402,393	
Recursos Humanos								
03	Médicos		328,174	328,174	328,174	328,174	328,174	
04	Asistentes		246,047	246,047	246,047	246,047	246,047	
Procedimientos médicos								
01	Hospitalización		258,583	258,583	258,583	258,583	258,583	
Total costes de procedimientos médicos e insumos			3,945,365	4,068,401	4,150,229	4,192,336	4,235,197	
ID	4. Costes de eventos adversos							
1	Conversión a cirugía abierta		45,141,713	45,141,713	45,141,713	45,141,713	45,141,713	
Total costes de eventos adversos			45,141,713	45,141,713	45,141,713	45,141,713	45,141,713	
Total Sistema Laparoscópico		597,269	49,087,280	49,210,316	49,292,144	49,334,251	49,377,112	

Instrumento	Inversión inicial	Costo promedio anual en un horizonte de 5 años	Costo total incluyendo inversión en el Año 1	Costo prom. por cirugía	Costo con tasa de descuento
Sistema Laparoscópico	597,268.50	49,260,220.45	49,857,488.95	29,677.08	182,791,973.21
Sistema Quirúrgico Robótico	35,357,180.00	26,729,326.75	62,086,506.75	33,512.25	63,869,923.37
~Dif	34,759,911.50	-22,530,893.70	12,229,017.80	7,279.18	-118,922,049.84

Tabla 20. Resumen de Análisis de costos (Sistema quirúrgico robótico vs laparoscópico)

La Tabla 20 presenta una síntesis comparativa entre el sistema quirúrgico robótico y el sistema laparoscópico convencional, desde una perspectiva económica basada en un análisis de costo-beneficio (ACB), con especial énfasis en los costos marginales relevantes para la toma de decisiones en salud. Tal como se observa, el sistema robótico requiere una inversión inicial significativamente mayor (S/ 35,357,180.00) frente al sistema laparoscópico (S/ 597,268.50), lo que representa una diferencia absoluta de S/ 34,759,911.50 en el año cero. Sin embargo, y en consonancia con el enfoque metodológico adoptado, el análisis no se limita a la comparación de inversiones iniciales, sino que incorpora una evaluación integral de los costos operativos proyectados en un horizonte de cinco años. En este periodo, el sistema robótico exhibe un costo promedio anual de S/ 26,729,326.75, sustancialmente inferior al del sistema laparoscópico (S/ 49,260,220.45), lo que evidencia una diferencia favorable de S/ 22,530,893.70. Esta brecha refuerza la eficiencia operativa del sistema robótico en términos de costos recurrentes asociados a su funcionamiento.

No obstante, al considerar el costo total acumulado, incluyendo la inversión inicial, el sistema robótico alcanza un valor de S/ 62,086,506.75, frente a los S/ 49,857,488.95 del sistema laparoscópico, generando una diferencia neta de S/ 12,229,017.80 en perjuicio del primero. Este resultado pone en evidencia el impacto inicial de la inversión en el análisis financiero global, aunque debe ser interpretado a la luz del comportamiento económico proyectado en el tiempo.

El componente de mayor relevancia se obtiene al aplicar la tasa social de descuento del 10.7% —de acuerdo con los lineamientos metodológicos nacionales— para actualizar los

flujos financieros futuros al valor presente. Bajo este criterio, el costo total descontado del sistema quirúrgico robótico asciende a S/ 63,869,923.37, mientras que el del sistema laparoscópico alcanza S/ 182,791,973.21, revelando una diferencia de S/ 118,922,049.84 a favor del sistema laparoscópico. Pese a que la principal diferencia sustancial está asociada, entre otros factores, a la menor incidencia de eventos adversos, reducción de complicaciones, y mayor eficiencia técnica que ofrece la cirugía asistida por robot.

Si bien el costo promedio por cirugía continúa siendo más elevado en el sistema robótico (S/ 33,512.25) en comparación con el laparoscópico (S/ 29,677.08), con una diferencia de S/ 7,279.18 por procedimiento, dicha disparidad debe evaluarse dentro de un marco más amplio que considere no solo los aspectos financieros directos, sino también los beneficios clínicos asociados: mayor precisión quirúrgica, reducción de la variabilidad técnica, disminución en la estancia hospitalaria y mejor recuperación postoperatoria.

En conjunto, estos resultados refuerzan la viabilidad económica del sistema quirúrgico robótico cuando se adopta una perspectiva de análisis intertemporal e integral, que reconoce tanto los costos iniciales como los beneficios operativos y clínicos acumulativos en el tiempo.

4. Conclusiones

- La cirugía robótica es clínicamente segura y eficaz frente a la cirugía laparoscópica, con menor conversión a cirugía abierta (4.5% vs. 9.5%) y menor estancia hospitalaria, además de mayor precisión y menos complicaciones.
- Aunque la inversión inicial es alta (S/ 35.3 millones) frente a la laparoscopia (S/ 0.6 millones), se compensa con menores costos operativos en promedio anuales (S/ 26.7 millones para el sistema robótico vs. S/ 49.2 millones para el sistema laparoscópico).
- El análisis económico utiliza un enfoque de costos marginales, excluyendo elementos comunes y centrado en los diferenciales relevantes para la toma de decisiones (insumos, RRHH, mantenimiento).
- Aplicando tasa de descuento (10.7%), el costo total del sistema robótico a 5 años es significativamente menor: S/ 63.8 millones vs. S/ 182.7 millones en laparoscopia.
- El costo por cirugía es mayor en robótica (S/ 36,956.25 vs. S/ 29,677.08), pero está justificado por los beneficios clínicos y operativos obtenidos.

- La laparoscopia genera mayores costos por eventos adversos, con un impacto económico anual de S/ 49.2 millones vs. S/ 26.7 millones en cirugía robótica, lo que representa un ahorro de S/ 22.5 millones.

Bibliografía:

1. Huang Y, Wang W, Zhao X, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal cancer: A meta-analysis of 11 randomized controlled trials. *Front Oncol.* 2023; 13:1184189. doi:10.3389/fonc.2023.1184189
2. Mlambo C, Sheetz KH, Lee H, et al. Trends and outcomes of minimally invasive versus open colectomy in a national cohort: a decade of data from the Premier Healthcare Database. *Surgery.* 2022;172(3):727-736. doi: 10.1016/j.surg.2022.04.045
3. Solsky I, Stulberg J, Tam V, et al. Outcomes of robotic versus laparoscopic colectomy: an NSQIP analysis with propensity score matching. *Ann Surg Oncol.* 2023;30(5):2863–2872. doi:10.1245/s10434-022-12505-6
4. Askild D, Krause J, Gellerstedt M, et al. Comparison of open, laparoscopic and robotic-assisted surgery within an ERAS protocol for rectal cancer: results from a Swedish multicenter cohort. *Surg Endosc.* 2022;36(1):212–221. doi:10.1007/s00464-021-08290-1
5. Jayne DG, Pigazzi A, Marshall H, et al. Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer: The ROLARR randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318(16):1569–1580. doi:10.1001/jama.2017.7219
6. Solaini L, Cavaliere D, Pecchini F, et al. Robotic versus laparoscopic colectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(11):6401–6411. doi:10.1245/s10434-021-09612-1
7. Feroci F, Kron P, Giani I, et al. Short- and long-term outcomes after robotic and laparoscopic colectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(6):1071–1084. doi:10.1007/s00384-021-03899-1
8. Trastulli S, Coratti A, Guarino S, et al. Robotic vs laparoscopic approach in colorectal surgery: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2015;21(44):13162–13182. doi:10.3748/wjg.v21.i44.13162
9. Clínica Hospital de las Clínicas - Universidad de São Paulo. "Certificación en cirugía robótica." Recuperado de: <https://es.hcxfmusp.org.br/portal/en-línea/Curso/certificación-en-cirugía-robótica/>
10. Hospital San Rafael. "Curso de cirugía robótica con Da Vinci." Recuperado de: <https://cirugiaroboticasanrafael.com/curso-de-cirugia-robotica-con-da-vinci/>
11. Gobierno de México, Secretaría de Salud. "El Hospital General 'Dr. Manuel Gea González' cuenta con el primer sistema robótico quirúrgico." Recuperado de: <https://www.gob.mx/salud/prensa/el-hospital-general-dr-manuel-gea-gonzalez-cuenta-con-el-primer-sistema-robotico-quirurgico>

12. Cadena SER. "El Hospital de Segovia tendrá carácter universitario." Recuperado de: <https://cadenaser.com/castillayleon/2025/01/31/el-hospital-de-segovia-tendra-caracter-universitario-radio-segovia/>
13. Ley N° 27619, Ley de Autorización de Viajes al Exterior de Servidores Públicos, República del Perú. (05-01-2002)
14. Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Reglamento sobre Viajes Oficiales al Exterior, República del Perú. (06-06-2002)
15. Reglamento de Capacitación 2007, EsSalud.
16. RGG_1448_GG_ESSALUD_2020, Directiva de Gestión de Capacitación, EsSalud.
17. Siles J, Safra C., Garnique E. Evaluación de los beneficios económicos de la cirugía robótica en el tratamiento del cáncer de próstata, Interciencia Médica 2024;14(4): 40-49. doi:10.56838/icmed.v14i4.229
18. Leslie SW, Soon-Sutton TL, Skelton WP. Cáncer de próstata. [Actualizado el 4 de octubre de 2024]. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. 2025. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470550/>
19. Secin FP, Coelho R, Monzó Gardiner JI, Salcedo JG, Puente R, Martínez L, Finkelstein D, Valero R, León A, Angeloni D, Rozanec J. Robotic surgery in public hospitals of Latin-America: a castle of sand? World journal of urology. 2018 Apr;36:595-601. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29459996/>
20. Reddy K, Gharde P, Tayade H, Patil M, Reddy LS, Surya D. Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. Cureus. 2023;15(12):e50415. doi: 10.7759/cureus.50415.

ANEXO 2

ANEXO N° 02: RECOMENDACIONES DE GESTION

Dada la mayor complejidad en la gestión, operación y logística que demanda la implementación de un sistema quirúrgico robótico, es fundamental elaborar la planificación de una gestión integral, la cual deberá estar alineada con las mejores prácticas internacionales orientadas a lograr la modernización de los procesos y mejora en la productividad de los servicios de salud. En el presente caso, se sugiere elaborar lineamientos de gestión integral orientados a lograr una mayor eficiencia, productividad y sostenibilidad de un nuevo servicio de cirugía robótica, considerando las mejores prácticas, procedimientos y servicios de cirugía robótica, tal como lo indican las guías especializadas como, por ejemplo:

- *Development of New Robotic Surgical Services: A Guide to Good Practice*
- *Robotics in the NHS – Best Practice Guide*
- *AST Guidelines for Best Practices on the Perioperative Role and Duties of the Surgical Technologist During Robotic Surgical Procedures*
- *Best Practices for Robotic Surgery Programs*

Las recomendaciones antes indicadas permitirían optimizar la eficiencia y eficacia del del sistema robótico durante su ciclo de vida, así como establecer una gestión sólida, eficiente y sostenible, para lo que se deberá tomar en consideración lo siguiente:

a. Gestión de Adquisición

- Evaluación técnica y económica del equipo.
- Coordinación con proveedores.
- Definición de contratos y condiciones comerciales claras.

b. Capacitación y Certificación

- Planificación logística de programas de formación técnica.
- Gestión de certificaciones iniciales y recertificaciones periódicas.
- Registro y control documental del personal capacitado.

c. Gestión de Riesgos y Seguridad

- Protocolos para contingencias técnicas y clínicas.
- Estándares de seguridad y cumplimiento normativo.
- Evaluación periódica de la seguridad operativa.

d. Logística de Equipamiento

- Transporte y entrega segura del sistema.

- Cumplimiento de requisitos aduaneros y regulatorios.
- Instalación y validación funcional del equipo.

e. Sostenibilidad

- **Gestión de Insumos y Consumibles**
 - Control de inventario de instrumentos desechables.
 - Reposición eficiente y continua de insumos.
 - Prevención de sobrecostos por desabastecimiento o exceso.
- **Gestión de Mantenimiento**
 - Programación regular del mantenimiento preventivo.
 - Preparación para mantenimiento correctivo inmediato.
 - Seguimiento al soporte técnico del proveedor.
 - Monitoreo del estado situacional
- **Seguimiento de Operaciones Quirúrgicas**
 - Coordinación quirúrgica preoperatoria (equipo, sala e insumos).
 - Optimización del tiempo operatorio.
 - Monitoreo constante del rendimiento y uso del robot.
- **Relaciones Interinstitucionales y Comunicación**
 - Coordinación fluida con el proveedor.
 - Comunicación activa entre áreas clínicas, administrativas y financieras.
 - Informes periódicos a la alta dirección y otros actores clave.

f. Reposición y baja del equipo

- **Innovación y Mejora Continua**
 - Monitoreo de nuevas tecnologías y actualizaciones del sistema.
 - Identificación de oportunidades de mejora en procesos logísticos.
 - Evaluación de la satisfacción de los usuarios internos y externos.
- **Procedimientos de reposición del equipo**
 - Según normas de ESSALUD

La implementación de estos pilares permitiría maximizar los beneficios de las prestaciones del EsSalud a la sociedad, así como garantizar y la sostenibilidad de los servicios del sistema quirúrgico robótico. Solo a través de una gestión integral y estratégica será posible asegurar un uso continuo, eficiente y de alto impacto clínico y financiero a lo largo de toda su vida útil. De esta manera sería posible elaborar procesos o lineamientos que permitan lograr una transferencia tecnológica eficiente y sostenible con un beneficio muy significativo para todos los usuarios de las prestaciones de ESSALUD.

Todo lo anterior concordante con la misión de ESSALUD “Brindamos prestaciones de salud,

económicas y sociales a nuestros asegurados con una gestión eficiente e innovadora que garantiza la protección financiera de las prestaciones integrales” y visión de “ser una institución moderna y en mejora continua, centrada en los asegurados, que garantice el acceso de seguridad social en salud con ética, oportunidad y calidad”.

VII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGÍAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 12 de noviembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	(Robotic Surgical Procedures[Mesh] OR Robotic[tiab] OR Robot[tiab] OR da Vinci[tiab] OR Hugo[tiab]) AND (Prostatectomy[Mesh] OR Prostatectom*[tiab] OR Prostate Resect*[tiab] OR Prostate Ablation*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	836

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 12 de noviembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	MH Robotic Surgical Procedures	32
	#2	Robotic:ti,ab,kw	5249
	#3	Robot:ti,ab,kw	4659
	#4	da-Vinci:ti,ab,kw	518
	#5	Hugo:ti,ab,kw	75
	#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	7949
	#7	MH Prostatectomy	76
	#8	Prostatectom*:ti,ab,kw	5723
	#9	(Prostate NEAR/1 Resect*):ti,ab,kw	213
	#10	(Prostate NEAR/1 Ablation*):ti,ab,kw	44
	#11	#7 OR #8 OR #9 OR #10	5919
	#12	#6 AND #11	1156

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 12 de noviembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	((mh:(robotic surgical procedures) OR (robotic*) OR (robot) OR (da vinci) OR (hugo)) AND (mh:(prostatectomy) OR (prostatectom*) OR (prostate resect*) OR (resección de la próstata) OR (ressecção de próstata) OR (prostate ablation*) OR (ablación de la próstata) OR (ablação de próstata))) AND ((pt:(systematic review) OR (systematic review) OR (revisión sistemática) OR (revisão sistemática) pt:(meta-analysis) OR (meta-analys*) OR (meta-analis*) OR (metaanalysis) OR (metaanális*) OR (metanalysis) OR (metanális*) OR ((medline) AND (cochrane)) OR pt:(guideline) OR pt:(practice guideline) OR ti:(guideline*) OR ti:(guia) OR ti:(guide line*) OR (consens*) OR ti:(recommendation*) OR ti:(recomendacion*) OR ti:(recomendaç*) OR pt:(clinical trial) OR ti:(random*) OR ti:(aleatori*) OR (controlled trial*) OR (ensayo controlado) OR (ensaio controlado) OR (control trial*) OR mh:(technology assessment, biomedical) OR (technology assessment) OR (evaluación de tecnología) OR (technology appraisal) OR (avaliação de tecnologia) OR (hta) OR (ets) OR (ats) OR ti:(overview))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	25