

# **Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del cáncer localizado de próstata**

Ciudad de México, Noviembre de 2018

Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del Cáncer Localizado de Próstata. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2018.

Recurso electrónico

1. Evaluación de Tecnologías para la Salud. - Cáncer Localizado de Próstata. - Prostatectomía Radical por Laparoscopia Tradicional. - Prostatectomía Radical Abierta.

## **EVALUACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA DE LAS ALTERNATIVAS DE CIRUGÍA RADICAL PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER LOCALIZADO DE PRÓSTATA.**

Diseño editorial: Saúl Morales Valdivia

1ª edición, 2018

D.R. Secretaría de Salud

Lieja 7, Col. Juárez

06600, México, Ciudad de México

México. Secretaría de Salud, CENETEC-Salud.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

### **Sugerencia de cita:**

Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del Cáncer Localizado en la Próstata. [Recurso electrónico] México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Disponible en <https://www.gob.mx/salud/cenetec> [Consulta dd/mm/año].

---

## RESUMEN EJECUTIVO

---

De acuerdo a cifras publicadas por la OMS en su página GLOBOCAN, con datos de 2017, a nivel mundial, el cáncer de próstata es el segundo tipo de cáncer con mayor incidencia en los hombres con una tasa de 33.1 casos por cada 100,000 habitantes (1'276,106 casos nuevos), siendo el más frecuente en México (25,049 casos nuevos) con una tasa de 38.5 casos por cada 100,000 habitantes. Esta neoplasia representa la quinta causa de muerte por cáncer en hombres, en el mundo, con una tasa de 9.3 por cada 100,000 (358,989 muertes), mientras que en México es la primera causa, con una tasa 10.6 por cada 100,000 habitantes (2,915 muertes en el 2018).

Uno de los avances más recientes en el tratamiento del cáncer de próstata localizado es la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot (PRLAR), tecnología que ha sido recientemente incorporada por varias instituciones del sector público en México. Debido a que hay duda sobre los beneficios clínicos de la cirugía asistida por robot y se desconocen los costos reales derivados de ella el Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud encomendó al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud realizar la “Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del Cáncer Localizado de Próstata”.

Para realizar la evaluación clínica comparativa de la PRLAR contra la prostatectomía radical por laparoscopia tradicional (PRL) y contra la prostatectomía radical abierta (PRA), se realizó una búsqueda sistemática y exhaustiva de revisiones sistemáticas.

Las revisiones sistemáticas de buena calidad evidenciaron que hay heterogeneidad y no hay consistencia en cuanto a la mayoría de los resultados clínicos analizados. Los desenlaces oncológicos como son la sobrevida global y los relacionados con la progresión de la enfermedad no han sido suficientemente estudiados y se consideraron como desenlaces relevantes la potencia sexual y la continencia urinaria; otros desenlaces analizados fueron: la recurrencia bioquímica, el margen quirúrgico positivo, pérdida hemática, transfusiones sanguíneas, estancia hospitalaria y tiempo quirúrgico.

Se concluye que la evidencia publicada sobre los resultados de las diferentes modalidades de prostatectomía radical para el tratamiento del cáncer localizado de próstata no muestra diferencias en desenlaces oncológicos y que no hay diferencias estadísticamente significativas en los resultados de potencia sexual y continencia urinaria. Los resultados que muestran diferencias consistentes en favor de la PRLAR son: pérdida hemática y la necesidad de transfusión sanguínea.

Para conocer cuál de estas intervenciones es la menos costosa, se realizó una evaluación económica del tipo de análisis de minimización de costos (AMC) para

comparar la PRLAR, considerando como comparadores a la PRL y PRA en pacientes con cáncer de próstata localizado. Inicialmente, se realizó una revisión sistemática de la evidencia económica, y en la mayoría de los estudios mostró que la PRLAR era la opción más costosa, sin embargo, dependiendo de la disponibilidad a pagar podría ser o no, una alternativa costo-efectiva.

El AMC se concentró en los costos de cada alternativa debido a que la eficacia y seguridad son equiparables. La información sobre costos [personal, quirófano, consumibles y accesorios, adquisición y mantenimiento del robot quirúrgico, etc] se obtuvo mediante el autorreporte de cédulas tanto para PRLAR como para PRL que fueron enviadas a hospitales donde se realizan dichas intervenciones. En el caso de PRA la información sobre su costo se estimó a partir de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el cual incluye el costo operativo, costo por apoyo de prestaciones médicas, entre otros.

La perspectiva del análisis fue la del sector público en México y el horizonte temporal fue menor a un año. Para estimar el costo anual equivalente de PRLAR se recabó información del costo de adquisición del equipo, la vida útil y el número de cirugías robóticas anuales, se consideró una tasa de descuento del 5%. Por último, se llevaron a cabo análisis de sensibilidad univariados y multivariados (considerando escenarios optimistas y pesimistas para PRLAR y PRL).

Los resultados mostraron a PRA como la opción costo ahorradora, es decir la menos costosa (un costo de \$70,193 pesos). Mientras que PRLAR tiene un gasto adicional de \$134,465 pesos en comparación con PRA. Por otro lado, cuando se compara PRL con PRA, el gasto adicional es de \$84,142. Los análisis de sensibilidad univariados y multivariados revelaron la consistencia con los resultados mencionados.

En las unidades en donde ya se cuenta con el robot quirúrgico, es conveniente utilizarlo en intervenciones quirúrgicas de alta complejidad y de mínima invasión como la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado y no ser utilizado en aquellas intervenciones quirúrgicas de baja complejidad donde se tiene escasa o nula información científica, y que conlleva un incremento en el uso de los recursos para las instituciones. Dentro de los principales hallazgos de este análisis, es el número de cirugías al año, que impacta directamente en el costo de la PRLAR, a mayor cantidad de procedimientos de alta complejidad se esperaría una disminución en los costos; no obstante, se debe considerar en el corto plazo el número de cirujanos que actualmente cuentan con la capacitación necesaria para realizar procedimientos de mínima invasión asistidos por robot en México.

---

# Contenido

---

Resumen ejecutivo.....	ii
1. Antecedentes.....	1
1.1 Planteamiento del problema .....	9
2. Objetivos.....	10
2.1 Objetivo General .....	10
2.2 Objetivos específicos.....	10
3. Revisión sistemática de la evidencia clínica .....	11
3.1 Métodos.....	11
3.1.1 Pregunta de investigación .....	11
3.1.2 Población .....	11
3.1.3 Intervención.....	11
3.1.4 Comparadores.....	11
3.1.5 Desenlaces.....	12
3.1.6 Sitios y estrategias de búsqueda.....	12
3.1.7 Definición de criterios de inclusión y exclusión .....	14
3.2 Resultados.....	14
3.2.1 Continencia urinaria.....	14
3.2.2 Potencia sexual .....	15
3.2.3 Recurrencia bioquímica.....	15
3.2.4 Tiempo quirúrgico .....	16
3.2.5 Pérdida hemática.....	16
3.2.6 Necesidad de transfusión sanguínea .....	17
3.2.7 Margen quirúrgico positivo.....	17
3.2.8 Estancia hospitalaria.....	18
3.2.9 Duración de la cateterización uretral .....	18
3.3 Conclusiones .....	19
4. Revisión sistemática de la evidencia económica.....	20
4.1 Pregunta de investigación.....	20
4.2 Metodología .....	20
4.2.1 Criterios de inclusión y exclusión .....	20
4.2.2 Localización de estudios .....	21
4.2.3 Palabras empleadas.....	21
4.2.4 Algoritmo de búsqueda .....	21
4.2.5 Evaluación de la calidad de los estudios .....	22
4.2.6 Extracción de los datos de estudios individuales .....	22
4.3 Resultados.....	23
4.3.1 Evaluaciones localizadas.....	23
4.3.2 Descripción de los artículos encontrados.....	24

4.3.3 Conclusiones de la revisión sistemática de la evidencia económica .....	29
5. Evaluación Económica .....	30
5.1 Metodología .....	30
5.2 Tipo de evaluación .....	30
5.3 Tipo de análisis conducido .....	31
5.4 Población Objetivo.....	31
5.5 Comparadores.....	31
5.6 Perspectiva del análisis.....	31
5.7 Efectividad .....	31
5.8 Horizonte temporal.....	32
5.9 Modelaje.....	32
5.10 Utilización de recursos y datos .....	32
5.11 Tasa de descuento para costos y beneficios .....	37
5.12 Variabilidad e incertidumbre .....	37
5.13 Equidad.....	38
6. Resultados.....	39
6.1 Análisis de minimización de costos.....	39
6.1 Análisis de sensibilidad .....	40
7. Discusión .....	44
7.1 Resumen de los resultados.....	44
7.2 Limitaciones del estudio.....	44
7.3 Otros estudios.....	44
7.4 Generalización .....	45
7.5 Consideraciones de equidad .....	45
8. Conclusiones.....	46
9. Hallazgos .....	46
10. Conflicto de intereses.....	46
11. Referencias.....	47
12. Anexo 1.....	51
12.1 Cédula para PRLAR .....	51
12.2 Cédula para PRL.....	54

---

## ÍNDICE DE CUADROS

---

Cuadro 1. Sistema TNM de clasificación para cáncer de próstata de la AJCC	3
Cuadro 2. Sistema de Gleason modificado de la Sociedad Internacional de Patología Urinaria	6
Cuadro 3. Pregunta PICO de la evidencia económica	20
Cuadro 4. Artículos analizados en la Revisión Sistemática Económica	25
Cuadro 5. Comparadores	31
Cuadro 6. Estimación del costo anual equivalente	33
Cuadro 7. Estimación del costo unitario para la PRLAR	34
Cuadro 8. Consumibles y accesorios	34
Cuadro 9. Costo por consumibles y accesorios	35
Cuadro 10. Costo total de quirófano por procedimiento de PRLAR	35
Cuadro 11. Costo total por honorarios médicos	35
Cuadro 12. Costo total de hospitalización	35
Cuadro 13. Costo de personal	36
Cuadro 14. Costo total por honorarios médicos	36
Cuadro 15. Costo total de quirófano por procedimiento de PRL	36
Cuadro 16. Costo total de hospitalización	36
Cuadro 17. Estimación del costo unitario para la PRL	37
Cuadro 18. Costo total por procedimiento de PRA	37
Cuadro 19. Costo total por procedimiento para la PRLAR	39
Cuadro 20. Costo total ponderado por procedimiento para la PRLAR	39
Cuadro 21. Costo total por procedimiento para la PRL	40
Cuadro 22. Resultados del análisis de minimización de costos	40
Cuadro 23. Análisis de sensibilidad para el costo por procedimiento para PRA $\pm 10\%$	40
Cuadro 24. Análisis de sensibilidad multivariado de PRL	41
Cuadro 25. Análisis de sensibilidad multivariado de PRLAR	42

---

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

Figura 1. Algoritmo de PRISMA de la revisión de la literatura clínica	13
Figura 2. Algoritmo de PRISMA de la revisión de la literatura económica	23
Figura 3. Análisis de sensibilidad PRL	41
Figura 4. Análisis de sensibilidad PRLAR	42

---

## ABREVIATURAS

---

AMC	Análisis de Minimización de costos
APE	Antígeno prostático específico
AVAC	Año de vida ajustado por calidad
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados
GRD	Grupos relacionados por el diagnóstico
PRA	Prostatectomía radical abierta
PRLAR	Prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot
PRL	Prostatectomía radical con laparoscopia tradicional
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews
RCEI	Razón de costo efectividad incremental

---

# 1. ANTECEDENTES

---

El adenocarcinoma prostático es la segunda neoplasia maligna más frecuente en hombres a nivel mundial, sólo por detrás del cáncer de pulmón <sup>1</sup>. Se considera una enfermedad multifactorial, en la que participan principalmente factores hormonales, además de los relacionados con la raza, la dieta e historia familiar de cáncer prostático. El riesgo de por vida estimado para esta enfermedad es del 16.72%, con un riesgo de muerte del 2.57% <sup>1, 2</sup>.

Numerosos estudios han demostrado que un factor de riesgo importante para padecer cáncer de próstata es tener antecedentes familiares que incrementa hasta tres veces el riesgo en relación con la población general, esta asociación es más fuerte cuando hay familiares de primer grado que hayan presentado la enfermedad y entre más jóvenes hayan sido al momento del diagnóstico <sup>2</sup>.

La unidad funcional de la próstata es el acino, compuesto por elementos epiteliales y estromales, separados por una membrana basal. El compartimiento epitelial está conformado por células glandulares epiteliales, células basales, neuroendocrinas, linfocitos y macrófagos <sup>2</sup>. En el acino prostático predominan las células glandulares y son el sitio donde se producen y secretan el antígeno prostático específico (APE) y la fosfatasa ácida. Estas células dependen de la acción androgénica. El APE es una glucoproteína que actúa como serinoproteasa, de peso molecular 33,000, que contiene 7% de hidratos de carbono y que se halla casi exclusivamente en las células epiteliales de la próstata <sup>3</sup>.

La próstata es estimulada para su crecimiento, mantenimiento y función secretora, por la presencia continua de ciertas hormonas y factores de crecimiento. El principal entre ellos es la testosterona, que se convierte dentro de la próstata en el andrógeno más activo, dihidrotestosterona (DHT) <sup>2</sup>.

Dentro de la célula prostática, la dihidrotestosterona se liga al receptor de andrógeno y forma un complejo (dihidrotestosterona-receptor androgénico) que interactúa con secuencias específicas de ADN, alterando la regulación celular. El cáncer prostático se origina por el crecimiento clonal de una célula epitelial alterada en su genoma; no obstante, se han identificado múltiples clones malignos dentro de la misma glándula <sup>2</sup>.

En estudios epidemiológicos se describe una mayor frecuencia de cáncer de próstata en aquellos individuos que poseen niveles elevados de testosterona, esto debido a los niveles de la enzima 5-alfa reductasa, los cuales pueden variar según la raza.

De acuerdo a cifras publicadas por la OMS en su página GLOBOCAN, con datos del 2017, a nivel mundial, el cáncer de próstata es el segundo tipo de cáncer con mayor

incidencia en los hombres con una tasa de 33.1 casos por cada 100,000 habitantes (1'276,106 casos nuevos), siendo el más frecuente en México (25,049 casos nuevos) con una tasa de 38.5 casos por cada 100,000 habitantes, al igual que en la región Latinoamérica, con 59.1 casos por cada 100,000 habitantes (190,385 casos nuevos) <sup>1</sup>.

El cáncer de próstata se mantiene como la quinta causa de muerte por cáncer en hombres, en el mundo, con una tasa de 9.3 por cada 100,000 (358,989 muertes), mientras que en América latina y México es la primera causa, con 16.7 y 10.6 por 100,000 muertes, respectivamente (En México se registraron 2,915 muertes por esta causa en el 2018) <sup>1, 4</sup>.

La supervivencia a cinco años ha mejorado en los últimos 30 años a nivel mundial. La sobrevivida para todas las etapas en el periodo de 1974 a 1976 fue de 67%. En el intervalo de 1983 a 1985, esta supervivencia fue de 75% y de 1995 al 2000, de 99% <sup>2</sup>.

En las últimas décadas se ha producido un sustancial desplazamiento hacia estadios más favorables en el momento de presentación. Esta migración del estadio clínico es atribuible principalmente, a la detección sistemática con antígeno prostático específico (APE). Desde la introducción de la prueba con APE, la incidencia de la enfermedad locorregional ha aumentado, mientras que la incidencia de enfermedad metastásica ha disminuido. Los cánceres no palpables (estadio T1c del *American Joint Committee on Cancer [AJCC]*)<sup>3</sup> conforman ahora del 60 al 75% de todos los nuevos diagnósticos de esta enfermedad. La migración de estadio clínico también ha sido asociada con mejoras en la supervivencia específica para esta enfermedad a los 5 y 10 años, que ahora es de 99 y 91%, respectivamente, para todos los estadios combinados <sup>5</sup>.

El cáncer de próstata rara vez es diagnosticado en hombres menores de 50 años, quienes representan solo el 2% de todos los casos. La edad promedio al momento del diagnóstico es de 68 años y el 63% de los casos es diagnosticado después de los 65 años de edad, de éstos, alrededor de 90% son descubiertos en etapa local o regional. A los 85 años de edad, el riesgo acumulado de cáncer de próstata diagnosticado varía desde 0.5% hasta 20% en todo el mundo, ello independientemente de las evidencias surgidas de autopsias acerca de lesiones microscópicas que se encuentran en alrededor del 30% de los hombres en la cuarta década de la vida, el 50% de los hombres en la sexta década y más del 75% de los hombres mayores de 85 años.

La biopsia con aguja es el método más común para diagnosticar el cáncer de próstata. La mayoría de los urólogos realizan ahora una biopsia transrectal con una pistola guiada por ecografía. Con el paso de los años, ha habido una tendencia hacia la toma de 8 a 10, o incluso más, muestras de biopsia de varias áreas de la próstata con un

---

\* Ver cuadro 1

aumento consiguiente de detección del cáncer después de hallar concentraciones elevadas en una prueba del APE en la sangre.

**Cuadro 1. Sistema TNM de clasificación para cáncer de próstata de la AJCC**

Apartado	Grado	Descripción
<b>T clínico (Tumor)</b>	Tx	No se puede evaluar el tumor primario.
	T0	No hay evidencia de cáncer en la próstata.
	T1	El tumor no puede sentirse durante un tacto rectal y no se observa durante las pruebas por imágenes. Se puede encontrar al hacer una cirugía por otra razón o por un crecimiento anormal de las células no cancerosas de la próstata.  T1a: El tumor se encuentra en el 5 % o menos del tejido prostático extirpado en la cirugía.  T1b: El tumor se encuentra en más del 5 % del tejido prostático extirpado en la cirugía.  T1c: El tumor se encontró durante una biopsia con aguja, en general porque el paciente tenía un nivel elevado de APE.
	T2	El tumor se encuentra en la próstata únicamente, no en otras partes del cuerpo. Es lo suficientemente grande como para palparlo durante un tacto rectal.  T2a: El tumor compromete la mitad de un lado de la próstata.  T2b: El tumor compromete más de la mitad de un lado de la próstata, pero no ambos lados.  T2c: El tumor ha crecido a ambos lados de la próstata.
	T3	El tumor ha crecido a través de la próstata, en uno de los lados y hacia el tejido justo en la parte externa de la próstata.  T3a: El tumor ha crecido a través de la próstata, ya sea en uno o en ambos lados de la próstata.  T3b: El tumor invadió la(s) vesícula(s) seminal(es), o el(los) conducto(s) espermáticos.
	T4	El tumor está fijo o está creciendo hacia el interior de estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales, como el esfínter externo, la parte de la capa muscular que ayuda a controlar la micción; el recto; la vejiga, los músculos elevadores o la pared pélvica.
<b>T Patológico (Tumor)</b>	T2	El tumor se encuentra solo en la próstata. <i>Nota: No existe clasificación en TX, T0 o T1 para el estadio patológico del cáncer de próstata.</i>
	T3	Hay extensión extraprostática; el tumor ha crecido a través de la próstata, en uno o en ambos lados de la próstata.  T3a: El tumor ha invadido el cuello de la vejiga.  T3b: El tumor ha crecido en la(s) vesícula(s) seminal(es).

	T4	El tumor está fijo o está creciendo hacia el interior de estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales, como el esfínter externo, la parte de la capa muscular que ayuda a controlar la micción; el recto; la vejiga, los músculos elevadores o la pared pélvica.
<b>N</b> <b>(Ganglio)</b>	NX	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.
	N0	El cáncer no se diseminó a los ganglios linfáticos regionales.
	N1	El cáncer se diseminó a uno o varios de los ganglios linfáticos (pélvicos) regionales.
<b>M</b> <b>(Metástasis)</b>	MX	No se puede evaluar la metástasis a distancia.
	M0	La enfermedad no ha hecho metástasis.
	M1	Hay metástasis a distancia. M1a: El cáncer se diseminó a uno o varios de los ganglios linfáticos no regionales o distantes. M1b: El cáncer se diseminó a los huesos. M1c: El cáncer se diseminó a otra parte del cuerpo, con o sin diseminación al hueso.

Fuente: Modificado de la 5ª. edición (1997) del "AJCC Cancer Staging Manual" de la *American Joint Committee on Cancer* <sup>6</sup>

Tradicionalmente se han usado dos sistemas para la estadificación del cáncer de próstata. En 1975, se describió el sistema Jewett, que ya no es de uso común, pero es posible que se mencione en estudios y publicaciones más antiguas. En 1997, el AJCC y la International Union Against Cancer adoptaron un sistema revisado de tumor, ganglios y metástasis (TNM) que emplea las mismas categorías amplias de estadificación T que el sistema Jewett, pero incluyeron subcategorías en el estadio T, entre las que figura un estadio para describir a pacientes en quienes se realizó el diagnóstico gracias a la prueba de detección del APE. Este sistema TNM revisado estratifica de manera más precisa a los pacientes con diagnóstico reciente. En 2010, el AJCC actualizó la clasificación TNM para el cáncer de próstata.

- Estadio I: el cáncer en este estadio inicial, normalmente, tiene un crecimiento lento. El tumor no se puede palpar y comprende la mitad de un lado de la próstata o incluso menos que eso. Los niveles del APE son bajos (<10 ng/mL). Las células cancerosas están bien diferenciadas, lo que significa que se ven como células sanas (cT1a–cT1c o cT2a o pT2, N0, M0, grupo de grado 1).
- Estadio II: el tumor se encuentra solo en la próstata. Los niveles del APE son medios o bajos. El cáncer de próstata en estadio II es pequeño pero puede tener un mayor riesgo de crecer y diseminarse.

- Estadio IIA: el tumor no se puede palpar y comprende la mitad de un lado de la próstata o incluso menos que eso. Los niveles del APE son medios y las células cancerosas están bien diferenciadas (cT1a–cT1c o cT2a, N0, M0, el nivel del APE está entre 10 y 20, grupo de grado 1). Este estadio también incluye tumores más grandes limitados a la próstata en la medida que las células cancerosas estén bien diferenciadas (cT2b–cT2c, N0, M0, el nivel del APE es menor a 20, grupo de grado 1).
- Estadio IIB: el tumor se encuentra solo dentro de la próstata y puede ser lo suficientemente grande para palparse durante el tacto rectal. El nivel del APE es medio. Las células cancerosas están moderadamente diferenciadas (T1–T2, N0, M0, el nivel del APE es menor a 20, grupo de grado 2).
- Estadio IIC: el tumor se encuentra solo dentro de la próstata y puede ser lo suficientemente grande para palparse durante el tacto rectal. El nivel del APE es medio. Las células cancerosas están moderadamente o escasamente diferenciadas (T1–T2, N0, M0, el nivel del APE es menor a 20, grupo de grados 3 – 4).
- Estadio III: los niveles del APE son altos, el tumor está creciendo o el cáncer es de grado alto. Todos estos signos indican un cáncer localmente avanzado que es propenso a crecer y diseminarse.
  - Estadio IIIA: el cáncer se diseminó más allá de la capa externa de la próstata hacia los tejidos adyacentes. Es posible que también se haya diseminado a las vesículas seminales. El nivel del APE es alto. (T1–T2, N0, M0, el nivel del APE es de 20 o más, grupo de grados 1-4).
  - Estadio IIIB: el tumor ha crecido fuera de la glándula prostática y puede haber invadido las estructuras cercanas, como la vejiga o el recto (T3-T4, N0, M0, cualquier APE, grupo de grados 1-4).
  - Estadio IIIC: las células cancerosas del tumor están escasamente diferenciadas, lo que significa que se ven muy diferentes de las células sanas (cualquier T, N0, M0, cualquier APE, grupo de grado 5).
- Estadio IV: el cáncer se ha diseminado fuera de la próstata.
  - Estadio IVA: el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos regionales (cualquier T, N1, M0, cualquier APE, cualquier grupo de grado).
  - Estadio IVB: el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos distantes, a otras partes del cuerpo o a los huesos (cualquier T, N0, M1, cualquier APE, cualquier grupo de grado).

A la mayoría de los hombres se les diagnostica el cáncer de próstata en un estadio clínico temprano y no presentan metástasis detectables. Por lo tanto, en general no se deben someter a pruebas de estadificación, como gammagrafía ósea, tomografía computarizada (TC) o imágenes por resonancia magnética (IRM). No obstante, se realizan estudios de estadificación si hay sospecha clínica de metástasis, como dolor óseo, diseminación local del tumor más allá de la cápsula prostática o un riesgo importante de metástasis (APE >20 ng/ml y puntaje de Gleason >7).

El sistema de gradación de Gleason se basa en el patrón glandular del tumor, identificado con relativamente bajo aumento. Las características citológicas no desempeñan ningún papel en el grado del tumor. Los patrones arquitectónicos primario (predominante) y secundario (el segundo en cuanto a prevalencia) son identificados y se les asigna un grado de 1 a 5, siendo 1 el más diferenciado. Como los patrones primario y secundario influyen en el pronóstico, existe una suma o puntuación de Gleason que se obtiene por la adición de los grados primario y secundario. Si un tumor tiene solo un patrón histológico, por razones de uniformidad a los patrones primario y secundario se les asigna el mismo grado. Las puntuaciones de Gleason van desde 2 (1+1=2), que representa tumores de composición uniforme con patrón 1 de Gleason, hasta 10 (5+5=10), que representa a tumores completamente indiferenciados.

#### **Cuadro 2. Sistema de Gleason modificado de la Sociedad Internacional de Patología Urinaria**

##### **Patrón 1**

Nódulo circunscrito o nódulos separados pero estrechamente agrupados, uniformes, redondeados u ovales y con acinos de tamaño mediano (glándulas más grandes que las del patrón 3).

##### **Patrón 2**

Igual que el patrón 1, bastante circunscrito aunque un nódulo en el borde del tumor puede ser mínimamente infiltrativo.  
Las glándulas tienen una disposición más laxa y no son tan uniformes como en el patrón de Gleason 1.

##### **Patrón 3**

Unidades glandulares separadas.  
Glándulas típicamente más pequeñas que las observadas en los patrones Gleason 1 y 2.  
Infiltraciones en y entre acinos prostáticos no neoplásicos.  
Variación marcada de tamaño y forma.

#### Patrón 4

Glándulas microacinares fusionadas.  
Glándulas mal definidas con lumen glandular mal formado.  
Glándulas cribiformes grandes.  
Hipernefrotomatoide.

#### Patrón 5

Esencialmente ausencia de diferenciación glandular, compuesta por láminas sólidas, cordones o células aisladas.  
Comedocarcinoma con necrosis central, rodeado por masas papilares, cribiforme o sólidas.

Fuente: Modificado de Campbell Walsh Urología 10ª edición. <sup>2</sup>

Las puntuaciones de Gleason a menudo se agrupan en grupos de grados simplificados:

- Grupo de grado 1 = Gleason 6
- Grupo de grado 2 = Gleason 3 + 4 = 7
- Grupo de grado 3 = Gleason 4 + 3 = 7
- Grupo de grado 4 = Gleason 8
- Grupo de grado 5 = Gleason 9 o 10

Las modalidades de tratamiento local se relacionan con una supervivencia sin enfermedad prolongada para muchos pacientes de cáncer de próstata localizado, pero a menudo no son curativos para pacientes con tumores localmente extensos. Debido a que hay subestadificación clínica cuando se usan las técnicas de diagnóstico actuales, aun cuando el cáncer parezca clínicamente localizado en la glándula prostática, algunos pacientes presentan tumores diseminados después del tratamiento local con cirugía o radiación <sup>6</sup>.

### *Conducta expectante o vigilancia activa*

Se puede justificar la observación cuidadosa sin tratamiento activo inmediato para pacientes asintomáticos de edad avanzada o con comorbilidades. Observación y espera, observación, manejo expectante y vigilancia activa/seguimiento activo son términos que indican una estrategia para la que no se emplea un tratamiento *inmediato* con intención curativa <sup>7</sup>.

Conducta expectante y vigilancia activa/seguimiento activo son los términos que se usan con mayor frecuencia, pero la bibliografía no siempre los distingue con claridad; ello dificulta la interpretación de resultados. El concepto general de conducta

expectante es el seguimiento del paciente con la administración de atención paliativa cuando es necesaria, para aliviar los síntomas de progresión tumoral. No hay un intento planificado de administrar un tratamiento curativo en ningún momento del seguimiento. Por ejemplo, la resección transuretral de la próstata (RTUP) o la terapia hormonal se podrían emplear para aliviar una obstrucción uretral relacionada con el tumor si hubiera crecimiento tumoral local; la terapia hormonal o la radiación ósea se podrían usar para aliviar el dolor producido por las metástasis <sup>8</sup>.

En contraste, la estrategia de vigilancia activa/seguimiento activo es diferir el tratamiento de la enfermedad clínicamente localizada, pero hacer un seguimiento periódico del paciente e iniciar el tratamiento local con intención curativa si se presenta cualquier signo de progresión tumoral. La intención es evitar la morbilidad que causa el tratamiento en los hombres que presentan enfermedad de crecimiento lento o sin progresión, pero conservar la capacidad de curarlos si hay progresión tumoral. Con frecuencia, la vigilancia activa/seguimiento activo incluye lo siguiente:

- Visitas periódicas del paciente.
- Exámenes digitales del recto.
- Pruebas del antígeno prostático específico (APE).
- Ecografía transrectal (en algunas series).
- Biopsias transrectales con aguja (en algunas series).

La selección de los pacientes, los intervalos entre las pruebas y las pruebas específicas, así como los criterios de intervención, son arbitrarios y no se han establecido en ensayos controlados <sup>9</sup>.

### *Prostatectomía radical*

Por lo habitual, la prostatectomía radical se reserva para los pacientes que cumplen las siguientes condiciones:

- No presentan comorbilidades relevantes y eligen una intervención quirúrgica.
- Tienen un tumor limitado a la próstata (estadio I o estadio II).

Para entendimiento de este reporte, es importante destacar que aunque los objetivos oncológicos y funcionales son los mismos para la prostatectomía abierta y laparoscópica, existen diferencias en la técnica quirúrgica. La prostatectomía radical abierta, después de la ligadura del complejo venoso dorsal, implica la disección de la próstata, que se inicia en la apical al seccionar la uretra y se va lateral; este acceso difiere de la técnica robótica, donde después de la ligadura del complejo venoso dorsal, la disección se inicia con el cuello vesical y en la cara posterior de la próstata hacia las vesículas seminales. En ambas técnicas, siempre que sea factible, se procura

la neupreservación. La anastomosis descrita en la prostatectomía radical abierta consiste en aplicar puntos separados, del cuello hacia la uretra, lo que difiere con la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot, donde la sutura suele ser continua, con o sin puntos de Rocco<sup>†</sup>.

Las complicaciones de la prostatectomía radical son las siguientes<sup>10, 4</sup>:

- Inherentes al procedimiento anestésico.
- Sangrado/Choque hipovolémico.
- Incontinencia urinaria e impotencia.
- Retracción peneana.
- Hernia inguinal.
- Incontinencia fecal.
- Fístulas o fugas urinarias en anastomosis uretral.

### *1.1 Planteamiento del problema*

El cáncer de próstata es una de las principales causas de muerte en la población masculina mexicana, por lo que sigue siendo un reto su detección temprana y tratamiento. Uno de los avances más recientes en el tratamiento del cáncer de próstata localizado es la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot, la cual, de acuerdo a expertos, disminuye la tasa de complicaciones como el sangrado, la incontinencia urinaria y la impotencia sexual. Recientemente fueron adquiridos 5 equipos para cirugía robótica (Da Vinci®) por distintas instituciones del sector público. Debido a los altos costos derivados de la adquisición y la realización de procedimientos con este equipo, el Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud acordó realizar la “**Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del Cáncer Localizado de Próstata**” misma que fue encomendada al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud para comparar la prostatectomía radical mediante laparoscopia asistida por robot vs laparoscopia tradicional vs cirugía abierta.

---

<sup>†</sup> Puntos que se usan para fijar la fascia de Denonvilliers durante la reconstrucción posterior del esfínter antes de realizar la anastomosis uretrovesical<sup>20</sup>.

---

## 2. OBJETIVOS

---

### *2.1 Objetivo General*

Realizar la evaluación clínica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del cáncer localizado de próstata así como una evaluación económica completa del tipo minimización de costos para determinar los beneficios en salud y en costos de la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot (PRLAR) en comparación con la prostatectomía radical con laparoscopia tradicional (PRL) y la prostatectomía radical abierta (PRA) en pacientes con cáncer de próstata localizado.

### *2.2 Objetivos específicos*

Realizar una revisión sistemática y analizar la eficacia y seguridad de la PRLAR en comparación con el resto opciones quirúrgicas disponibles (PRL y PRA), en pacientes con cáncer de próstata localizado.

Analizar los resultados de estudios de evaluaciones económicas completas a nivel internacional de PRLAR en comparación con PRL y PRA en pacientes con cáncer de próstata localizado.

Determinar si se obtiene algún beneficio económico de la PRLAR en comparación con PRL y PRA en pacientes con cáncer de próstata localizado. En estricto sentido, este trabajo pretende demostrar cuál de las alternativas mencionadas es costo-ahorradora (menor costo) para el sector público de salud en México.

---

## **3. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA CLÍNICA**

---

### **3.1 Métodos**

#### **3.1.1 Pregunta de investigación**

En esta revisión sistemática se pretende responder a la pregunta: ¿Es más eficaz y segura la PRLAR que la PRL y la PRA en pacientes con cáncer de próstata localizado?

#### **3.1.2 Población**

La población de interés está comprendida por pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con indicación de prostatectomía radical.

#### **3.1.3 Intervención**

La prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot (PRLAR), iniciada por Binder en el año 2000 <sup>11</sup>, es un tipo de abordaje con asistencia de brazos articulados que facilita el acceso y la disección de la región pélvica, la cual no posee la distensibilidad de la cavidad abdominal. Las opiniones de expertos mencionan grandes ventajas del procedimiento asistido por robot, que van desde la disminución del sangrado, hasta un mejor resultado en desenlaces oncológicos y mejor calidad de vida en términos de mejorar la preservación de la función sexual y de la continencia urinaria, además de que constituye una herramienta de gran utilidad para la enseñanza de posgrado <sup>12</sup>.

#### **3.1.4 Comparadores**

La prostatectomía radical abierta (PRA) se describió en 1950, pero fue hasta 1980 cuando Walsh la popularizó <sup>13</sup>; durante muchos años fue el patrón de referencia del tratamiento del cáncer de próstata. La prostatectomía se puede realizar con un abordaje perineal o retropúbico. El abordaje perineal exige una incisión separada para la disección de ganglios linfáticos <sup>14</sup>.

Desde la primera prostatectomía radical laparoscópica (PRL) llevada a cabo por Schuessler <sup>15</sup> en 1992, han sido muchos los avances, no sólo desde el punto de vista técnico, sino también desde el punto de vista de los resultados quirúrgicos. Aunque adquirió popularidad por la mínima invasión; en algunos países como el nuestro, este abordaje fue poco difundido y utilizado debido fundamentalmente a la dificultad de manipulación de las pinzas rectas que se utilizan en la laparoscopia tradicional.

### 3.1.5 Desenlaces

- Márgenes quirúrgicos positivos: evalúa la presencia de células tumorales en el borde libre del tejido prostático (pieza quirúrgica) analizado por patología.
- Transfusiones sanguíneas.
- Continencia urinaria: Se evalúa generalmente como la ausencia total de episodios de fuga urinaria.
- Potencia sexual: Se evalúa a través de la posibilidad de completar de forma adecuada una relación sexual.
- Pérdida hemática.
- Tiempo quirúrgico.
- Estancia hospitalaria.
- Recurrencia bioquímica: Medición indirecta que ayuda a determinar a través de la cuantificación de APE, la presencia de tejido prostático funcional residual posterior a la cirugía. Aunque no posee un carácter vinculante definitivo, de forma clínica. Algunos estudios consideran su relevancia debido a la mínima invasión del paciente así como el incremento temprano en caso de recidiva.
- Complicaciones posoperatorias.

### 3.1.6 Sitios y estrategias de búsqueda

Para contestar la pregunta de investigación, se buscaron revisiones sistemáticas en las siguientes bases de datos: PubMed, Central Cochrane y PROSPERO.

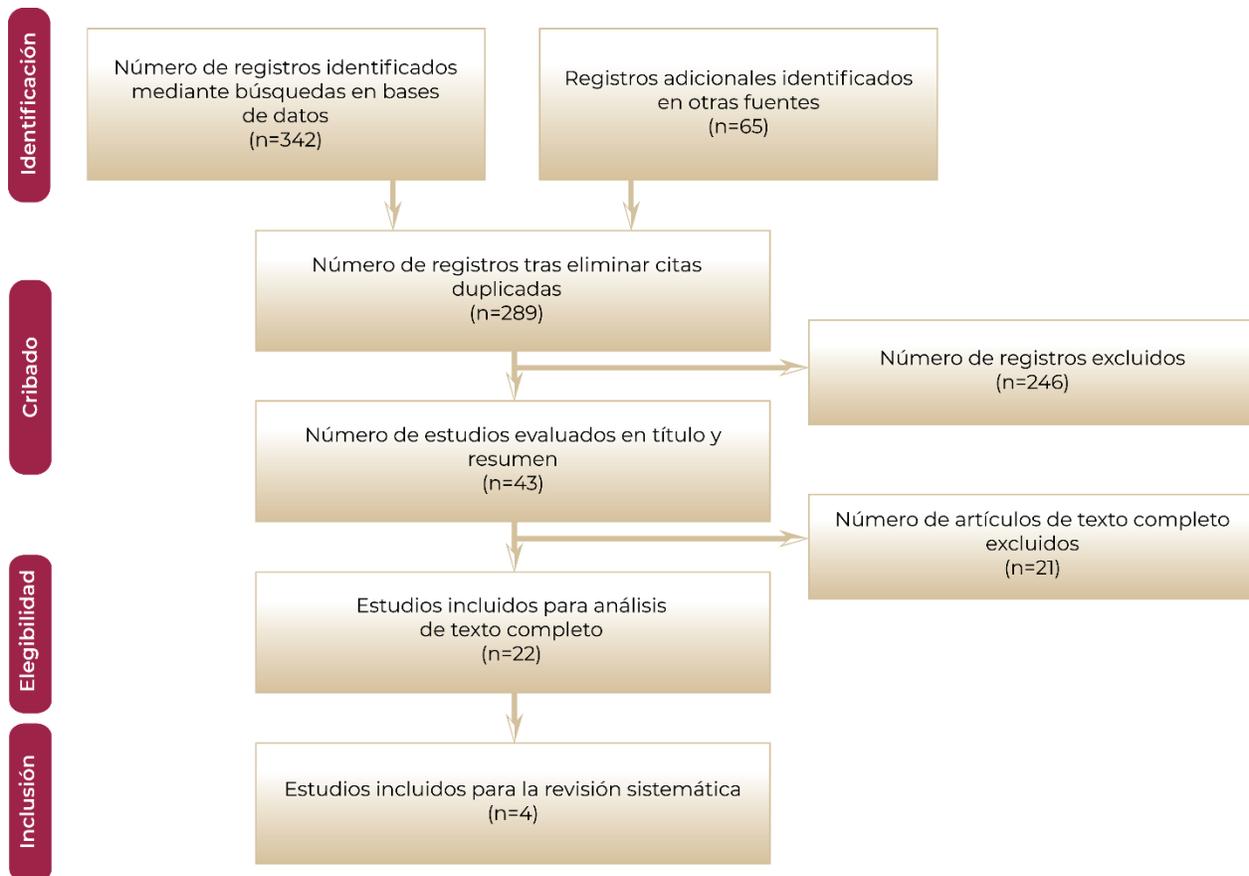
En PubMed se utilizó el siguiente algoritmo de búsqueda: (((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR "Prostate cancer") OR "locally advanced prostate cancer")) AND (((prostatectomy) OR "Prostatectomy"[Mesh]) OR radical prostatectomy) OR laparoscopic prostatectomy))) AND (((((((("progression-free survival") OR surgical margins) OR "overall survival") OR "urinary incontinence") OR "erectile dysfunction") OR bleeding) OR urinary leakage) OR urinary fistula) OR blood transfusion) OR conversion rate) AND (Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] ), obteniendo 342 entradas.

Para la base de datos Cochrane Database of Systematic Reviews se realizó el siguiente proceso de búsqueda: #1 Prostatic neoplasms, #2 Locally advanced prostate cancer, #3 Prostatectomy, #4 laparoscopic prostatectomy, #5 robotic prostatectomy, #1or #2 and (#3 or #4 or #5) and Cochrane Reviews; encontrando 13 entradas.

Por último, para PROSPERO utilizamos los siguientes términos de búsqueda: Prostate cancer, prostatectomy, robotic prostatectomy, laparoscopic prostatectomy (MeSH DESCRIPTOR Prostatic Neoplasms EXPLODE ALL TREES, MeSH DESCRIPTOR

Prostatectomy EXPLODE ALL TREES, #1 AND #2) limitando a revisiones sistemáticas, resultando en 52 títulos.

**Figura 1. Algoritmo de PRISMA de la revisión de la literatura clínica**



Fuente: Elaborado por CENETEC

Se revisó exhaustivamente la totalidad de títulos de los artículos que correspondían con las estrategias de búsqueda. Posteriormente se excluyeron los artículos cuyos títulos no se asociaban con la pregunta de investigación. De este conjunto de documentos, se recuperaron los resúmenes para determinar a su vez el conjunto de documentos que se recuperarían a texto completo. Se revisaron a profundidad los textos completos de los documentos seleccionados para determinar cuáles serían analizados para discutirse en este reporte en función con los criterios de inclusión y exclusión. Se evaluó la calidad de los estudios con PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews) y con ello se tomó la decisión de su inclusión en el análisis.

### 3.1.7 Definición de criterios de inclusión y exclusión

En esta revisión sistemática, se incluyeron los estudios de revisión sistemática con o sin meta análisis que hayan comparado la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robots con prostatectomía radical laparoscópica o prostatectomía radical abierta. Se excluyeron las revisiones narrativas, los ensayos clínicos, estudios de cohorte, estudios de casos y controles, series de casos y reportes de casos. También se excluyeron los estudios que no comparan explícitamente las intervenciones.

## 3.2 Resultados

### 3.2.1 Continencia urinaria

*Descripción del desenlace:* Complicación de prostatectomía radical. Se evalúa como la ausencia total de episodios de fuga urinaria.

*Tipo de variable:* Dicotómica

*Unidad de medición:* Presencia/Ausencia

La incontinencia es una de las principales complicaciones de la prostatectomía radical por cáncer de próstata, esto debido a los daños inherentes al procedimiento quirúrgico. Algunos de los urólogos y oncólogos lo relacionan a la falta de colocación de puntos de Rocco, aunque aún no se conoce claramente su causa. Debido a su relevancia en la calidad de vida de los pacientes prostatectomizados posterior a cáncer de próstata localmente avanzado, este evento adverso es uno de los desenlaces principales a analizar por esta revisión.

Para la investigación de este desenlace, en los estudios primarios, se utilizaron autoevaluaciones que documentan la presencia o ausencia de fugas urinarias. Tanto el reporte de Tang <sup>16</sup>, donde se analizaron 9 estudios que compararon PRLAR vs PRA (OR 1.54; IC95% 0.92 a 2.58,  $p$  0.10,  $I^2$  64%), como Sridharan <sup>17</sup>, donde se compara la PRA vs PRLAR (1.17; IC95% 0.75 a 1.82,  $p \leq 0.05$ ) reportan una similitud de efecto al comparar los procedimientos analizados. Tan sólo Du <sup>18</sup> reporta resultados favorables para PRLAR, tanto al compararse contra PRL (OR 0.66; IC95% 0.55 a 0.78,  $p < 0.00001$ ,  $I^2$  20%), como al compararse contra PRA (OR 0.33; IC95% 0.15 a 0.74,  $p$  0.007,  $I^2$  0%). Estos resultados deben de ser tomados con cautela, debido a que este desenlace se obtiene generalmente por autoevaluación, por lo que los datos pueden ser ocultos debido a la respuesta social.

Ilic <sup>19</sup> no presenta datos acerca de continencia, pero si lo hace en relación a la calidad de vida urinaria, donde sólo incluyó un estudio (Yaxley 2016) donde se reporta el resultado de 248 pacientes, no mostrando diferencias entre PRLAR y PRA (Diferencia de medias -1.30, IC95% -4.65 a 2.05).

### 3.2.2 Potencia sexual

*Descripción del desenlace:* Complicación frecuente posterior a la prostatectomía radical que afecta la calidad de vida de los pacientes. Se evalúa a través de la posibilidad de completar de forma adecuada una relación sexual.

*Tipo de variable:* Dicotómica

*Unidad de medición:* Presencia/Ausencia

Al igual que la continencia, este desenlace funcional es evaluado a través de la aplicación de cuestionarios de autoevaluación en los cuales se considera no sólo la erección o la penetración, si no la capacidad de finalizar de manera exitosa las relaciones sexuales. En la recuperación de la potencia sexual se pudo observar, en el análisis de Tang, una mejoría de función de los pacientes sometidos a PRLAR en comparación de aquellos sometidos a PRA (OR 3.19; IC95% 1.19 a 8.56,  $p=0.02$ ,  $I^2$  92%). En la revisión de Sridharan no se observaron diferencias (OR 0.41; IC95% 0.15 a 1.01,  $p \leq 0.05$ ). En Du se favoreció a la PRLAR frente a la PRL (OR 0.55; IC95% 0.31 a 0.95,  $p$  0.0004,  $I^2$  53%) pero no con PRA (OR 0.65, IC95% 0.37 a 1.14,  $p$  0.14,  $I^2$  90%). Por último, en Ilic se evalúa La calidad de la actividad sexual, encontrando resultados válidos en un solo estudio (Yaxley) donde se reportó una ausencia de diferencias entre PRLAR y PRA (Diferencia de medias 3.9, IC95% -1.84 a 9.64).

### 3.2.3 Recurrencia bioquímica

*Descripción del desenlace:* Medición indirecta que ayuda a determinar la presencia de tejido prostático funcional residual posterior a la cirugía; aunque no posee un carácter vinculante definitivo, de forma clínica. Algunos estudios consideran su relevancia debido a la mínima invasión del paciente así como el incremento temprano de APE, en caso de recidiva.

*Tipo de variable:* Dicotómica

*Unidad de medición:* Presencia/Ausencia

La recurrencia bioquímica se evalúa a través de la elevación de los niveles séricos de APE posterior a la prostatectomía radical. Este incremento de APE ocurre debido a la presencia de tejido prostático, ya sea *in situ*, localizado o a distancia. Sólo dos de las revisiones incluidas reportan este desenlace. Tanto Tang (PRA vs PRLAR 1.33; IC95% 1.01 a 1.76,  $p$  0.04,  $I^2$  77%) como Sridharan (PRLAR vs PRA 0.7; IC95% 0.5 a 0.9,  $p \leq 0.05$ ) favorecen a la realización de prostatectomía por vía laparoscópica asistida por robot.

### 3.2.4 Tiempo quirúrgico

*Descripción del desenlace:* Tiempo de duración de procedimiento quirúrgico. En el ámbito de relevancia clínica, se ha descrito una relación directamente proporcional entre el tiempo quirúrgico y la incidencia de complicaciones. Así mismo, el incremento de tiempo quirúrgico, aumenta los costos.

*Tipo de variable:* Continua

*Unidad de medición:* Minutos

La duración del procedimiento quirúrgico es un desenlace de relevancia en relación a costos dentro de las instituciones. Sólo la revisión de Tang demostró un incremento de uso de tiempo quirúrgico con la prostatectomía laparoscópica asistida por robot (PRLAR vs PRA 39.85 min; IC95% 20.95 a 58.75,  $p < 0.001$ ,  $I^2$  99%). Las revisiones de Sridharan (PRLAR vs PRA 40.09 min; IC95% -5.52 a 85.71) y Du (PRLAR vs PRA -0.28; IC95% -0.61 a 0.06,  $p$  0.11,  $I^2$  94%; PRLAR vs PRL 0.71; IC95% 0.18 a 1.25,  $p$  0.009,  $I^2$  97%) no muestran diferencias significativas de tiempo quirúrgico entre los distintos procedimientos.

### 3.2.5 Pérdida hemática

*Descripción del desenlace:* Se trata de una complicación posoperatoria evaluada en los estudios como desenlace secundario. Este posee una relevancia clínica menor que la necesidad de transfusiones.

*Tipo de variable:* Continua

*Unidad de medición:* Mililitros

La pérdida hemática es una de las complicaciones inmediatas más frecuentes de la prostatectomía radical por cualquier vía. Los consensos de expertos defienden el uso de la cirugía robótica como un abordaje que disminuye la posibilidad de tal complicación, aunque su relevancia clínica sólo se verá reflejada de forma indirecta en desenlaces como el número de días de estancia hospitalaria y las transfusiones realizadas. Al realizar el análisis de este desenlace en las revisiones incluidas encontramos que, en todas las que consideran este desenlace, existe un efecto a favor del procedimiento laparoscópico asistido por robot [Tang (PRLAR vs PRA -507.67 mL; IC95% -633.21 a -382.12,  $p < 0.001$ ,  $I^2$  97%), Sridharan (PRLAR vs PRA -154.65 mL; IC95% -56.5 a 255.7) y Du (PRLAR vs PRA DMS 0.75; IC95% 0.30 a 1.21,  $p < 0.001$ ,  $I^2$  96%; PRLAR vs PRL DMS 0.31; IC95% 0.01 a 0.61,  $p$  0.04,  $I^2$  87%)].

### 3.2.6 Necesidad de transfusión sanguínea

*Descripción del desenlace:* La necesidad de una transfusión sanguínea es la traducción clínica del desenlace pérdida hemática.

*Tipo de variable:* Dicotómica

*Unidad de medición:* Presencia/ausencia

Aunque posee, de forma teórica, una mayor relevancia que la pérdida hemática, es importante considerar que no se describe de forma específica el producto utilizado para ser considerado transfusión sanguínea. De igual forma, un punto a considerar en este rubro, es el volumen infundido, lo que condiciona diferencias en costos y posibilidad de complicaciones por infusión. Al igual que en pérdida hemática, observamos una tendencia que favorece a la PRLAR en todas las revisiones [Tang (PRLAR vs PRA 0.13; IC95% 0.08 a 0.21,  $p < 0.001$ ,  $I^2$  96%), Ilic (PRL[OR]PRLAR vs PRA Reducción de riesgo 0.24, IC95% 0.12 a 0.46), Sridharan (PRLAR vs PRA 0.11; IC95% 0.04 a 0.36,  $p \leq 0.05$ ) y Du (PRA vs PRLAR 3.44, IC95% 1.21 a 9.79,  $p < 0.02$   $I^2$  85%; PRL vs PRLAR 5.32, IC95% 1.29 a 21.98,  $p$  0.02,  $I^2$  92%)]. Esto se traduciría en estancias hospitalarias más cortas, menor tasa de complicaciones derivadas de la transfusión, así como en reducción de costos.

### 3.2.7 Margen quirúrgico positivo

*Descripción del desenlace:* Este desenlace evalúa la presencia de células tumorales en el borde libre del tejido prostático (pieza quirúrgica) analizado por patología.

*Tipo de variable:* Dicotómica

*Unidad de medición:* Presencia/Ausencia

La posibilidad de un margen quirúrgico positivo se encuentra relacionado con una tasa de recurrencia bioquímica elevada, por lo que muchos centros hospitalarios subrogan la relevancia de este último al desenlace analizado, esto con el propósito de evaluar la eficacia del procedimiento quirúrgico realizado, aunque posee más relevancia la recurrencia bioquímica, ya que es la mandatoria para realizar tratamiento futuro. Tanto Tang (PRLAR vs PRA 0.88, IC95% 0.78 a 1.00,  $p$  0.04,  $I^2$  76%) como Sridharan (PRL vs PRLAR 0.88, IC95% 0.67 a 1.17; PRA vs PRLAR 0.96, IC95% 0.75 a 1.21) no demostraron diferencias significativas en el uso del procedimiento asistido por robot, laparoscópico o abierto. De igual forma, el análisis de Du muestra una falta de significancia estadística al comparar la cirugía abierta contra la robótica (PRLAR vs PRA 1.27, IC95% 0.93 a 1.72,  $p$  0.13,  $I^2$  58%), más no así al comparar el procedimiento laparoscópico contra el asistido por robot (PRLAR vs PRL 1.27, IC95% 1.10 a 1.46,  $p$  0.0009,  $I^2$  0%).

### 3.2.8 Estancia hospitalaria

*Descripción del desenlace:* El número de días de estancia hospitalaria cuantifica el tiempo que el paciente ocupa del período posterior a la prostatectomía dentro del nosocomio.

*Tipo de variable:* Continua

*Unidad de medición:* Días

El análisis de este desenlace otorga información indirecta acerca de las complicaciones posoperatorias, así como directa acerca de los costos. Aunque es un desenlace de poca relevancia clínica, para la evaluación económica si es de relevancia. En lo referente a este análisis se puede observar que tanto Tang (PRLAR vs PRA -1.62 días, IC95% -2.42 a -0.82,  $p < 0.001$ ,  $I^2 99\%$ ) como Sridharan (PRLAR vs PRA -0.37 d, IC95% -3.17 a 2.4) reportan una menor estadía relacionada a la PRLAR, aunque en esta última, la diferencia no resulta estadísticamente significativa. La revisión de Ilic (Yaxley: PRLAR vs PRA DM -1.72, IC95% -2.19 a -1.25), nuevamente basa su resultado en un estudio, por lo que disminuye la relevancia de su resultado.

### 3.2.9 Duración de la cateterización uretral

*Descripción del desenlace:* Debido a las características de la técnica quirúrgica, se realiza una cateterización uretral para ferulizar la anastomosis realizada, así como para la vigilancia de sangrado visible por la uresis. La duración de la cateterización no causa impacto importante en costos, ni en beneficios en salud.

*Tipo de variable:* Continua

*Unidad de medición:* Días

La prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot disminuye el tiempo de cateterización observada en Tang (PRLAR vs PRA -3.04 d, IC95% -4.59 a -1.49,  $p < 0.001$ ,  $I^2 98\%$ ) y Sridharan (PRLAR vs PRA -2 d, IC95% -2.44 a -1.56,  $p \leq 0.05$ ).

### *3.3 Conclusiones*

Las revisiones sistemáticas incluidas en el análisis son de buena calidad, y permiten observar que la evidencia generada tiene heterogeneidad en algunos de los desenlaces analizados. Sin embargo, no existe una diferencia marcada en la eficacia de la PRLAR sobre PRA o PRL. Los desenlaces oncológicos, relacionados con la progresión de la enfermedad fueron desestimados ya que ninguna revisión sistemática hace análisis de estos datos, esto puede deberse a que el cáncer de próstata localizado se asocia a una tasa de supervivencia de 100% a 5 años, por lo que los desenlaces relacionados con la calidad de vida y funcionalidad, como la potencia sexual y la continencia urinaria, fueron considerados como de amplia relevancia. En la revisión sistemática realizada por Du se puede observar una clara tendencia a la mejoría de los desenlaces mencionados con la PRLAR, aunque en el resto de las revisiones no se coincide en su totalidad con esas conclusiones. Llama la atención que la recurrencia bioquímica se vio favorecida con la PRLAR, esto tal vez por la mejor selección de pacientes en los estudios primarios, pero al compararse con la presencia de margen quirúrgico positivo, la PRLAR no ofrece ventajas. Con PRLAR existe una disminución en la pérdida hemática, en las transfusiones necesarias y en la estancia hospitalaria. Por último, el tiempo quirúrgico es mayor con la PRLAR seguramente debido a la curva de aprendizaje.

Se concluye que la evidencia publicada sobre los resultados de las diferentes modalidades de prostatectomía radical para el tratamiento del cáncer localizado de próstata no muestra diferencias en desenlaces oncológicos y que no hay diferencias estadísticamente significativas en los resultados de calidad de vida. Los resultados que muestran diferencias consistentes en favor de la PRLAR son: pérdida hemática, y la necesidad de transfusión sanguínea.

## 4. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA ECONÓMICA

### 4.1 Pregunta de investigación

**Cuadro 3. Pregunta PICO de la evidencia económica**

Variables	
<b>Pacientes</b>	Cáncer de próstata localizado
<b>Intervención</b>	Prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot
<b>Comparador</b>	Prostatectomía radical laparoscópica Prostatectomía radical abierta
<b>Resultados</b>	Razón Costo Efectividad Incremental (RCEI) Años de Vida Ganados (AVG) Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs) Costos

Fuente: Elaboración propia.

### 4.2 Metodología

#### 4.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Se realizó una revisión sistemática de evaluaciones económicas completas de acuerdo con la definición de Drummond y cols<sup>20</sup>, donde se evaluaron los costos y beneficios asociados al uso de (PRLAR) indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localizado. Como criterios de inclusión se consideraron las siguientes características:

- a) Artículos indexados provenientes de revistas de circulación periódica.
- b) Artículos publicados en revistas nacionales o extranjeras en inglés o español.
- c) Evaluaciones económicas completas que evalúen el perfil de costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio de (PRLAR) indicada en pacientes con cáncer de próstata localizado.
- d) Artículos publicados entre 2013 y 2018.

## 4.2.2 Localización de estudios

La revisión sistemática de la literatura económica incluyó las bases de datos: Pubmed, Biblioteca Cochrane, University of York Centre of Reviews and Dissemination y Value in Health, hasta el 22 de agosto de 2018.

## 4.2.3 Palabras empleadas

prostatic neoplasms	All Fields/MeSH Terms
open radical prostatectomy	All Fields/MeSH Terms
laparoscopic radical prostatectomy	All Fields/MeSH Terms
robotic-assisted radical prostatectomy	All Fields/MeSH Terms
Economics	Mesh
economics	Subheading /All Fields
economics, medical	MeSH Terms
medical economics	All Fields
health economic	All Fields
cost-Benefit Analysis	Mesh
cost-benefit analysis	All Fields
cost effectiveness	All Fields
economic evaluation	All Fields
costs and cost analysis	MeSH Terms/All Fields

## 4.2.4 Algoritmo de búsqueda

A continuación, se presentan los algoritmos de búsqueda utilizados en las diferentes bases de datos consultadas:

**a) PubMed:** ("prostatic neoplasms"[MeSH Terms] OR ("prostatic"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "prostatic neoplasms"[All Fields]) AND ((open[All Fields] AND radical[All Fields] AND ("prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields])) OR (("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[All Fields] OR "laparoscopic"[All Fields]) AND radical[All Fields] AND ("prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields])) OR (robotic-assisted[All Fields] AND radical[All Fields] AND ("prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields]))) AND (("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("economic"[All Fields] AND "evaluation"[All Fields]) OR "economic evaluation"[All Fields]) OR ("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields]) OR ("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All

Fields] AND "effectiveness"[All Fields]) OR "cost effectiveness"[All Fields]) OR ("costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost analysis"[All Fields])) AND ("2013/08/09"[PDat] : "2018/08/22"[PDat]).

#### **b) Cochrane Library:**

#1 prostatic neoplasms

#2 open radical prostatectomy

#3 laparoscopic radical prostatectomy

#4 robotic-assisted radical prostatectomy

#5 Cost-Benefit Analysis

#1 and (#2 or #3 or #4) and #5 Cost-Benefit Analysis

**c) Centre for Reviews and Dissemination. University of York (CRD):** (prostatic neoplasms) AND (open radical prostatectomy) OR (((laparoscopic radical prostatectomy) or (robotic-assisted radical prostatectomy))) IN NHSEED, HTA WHERE LPD FROM 09/08/2013 TO 22/08/2018.

**d) Value in Health:** (prostatic neoplasms) in All Content AND (open radical prostatectomy) in All Content OR (laparoscopic radical prostatectomy) in All Content OR (robotic-assisted radical prostatectomy) in All Content.

### **4.2.5 Evaluación de la calidad de los estudios**

La calidad de los estudios incluidos se evaluaron tomando en cuenta los criterios propuestos por Drummond y cols <sup>20</sup>.

### **4.2.6 Extracción de los datos de estudios individuales**

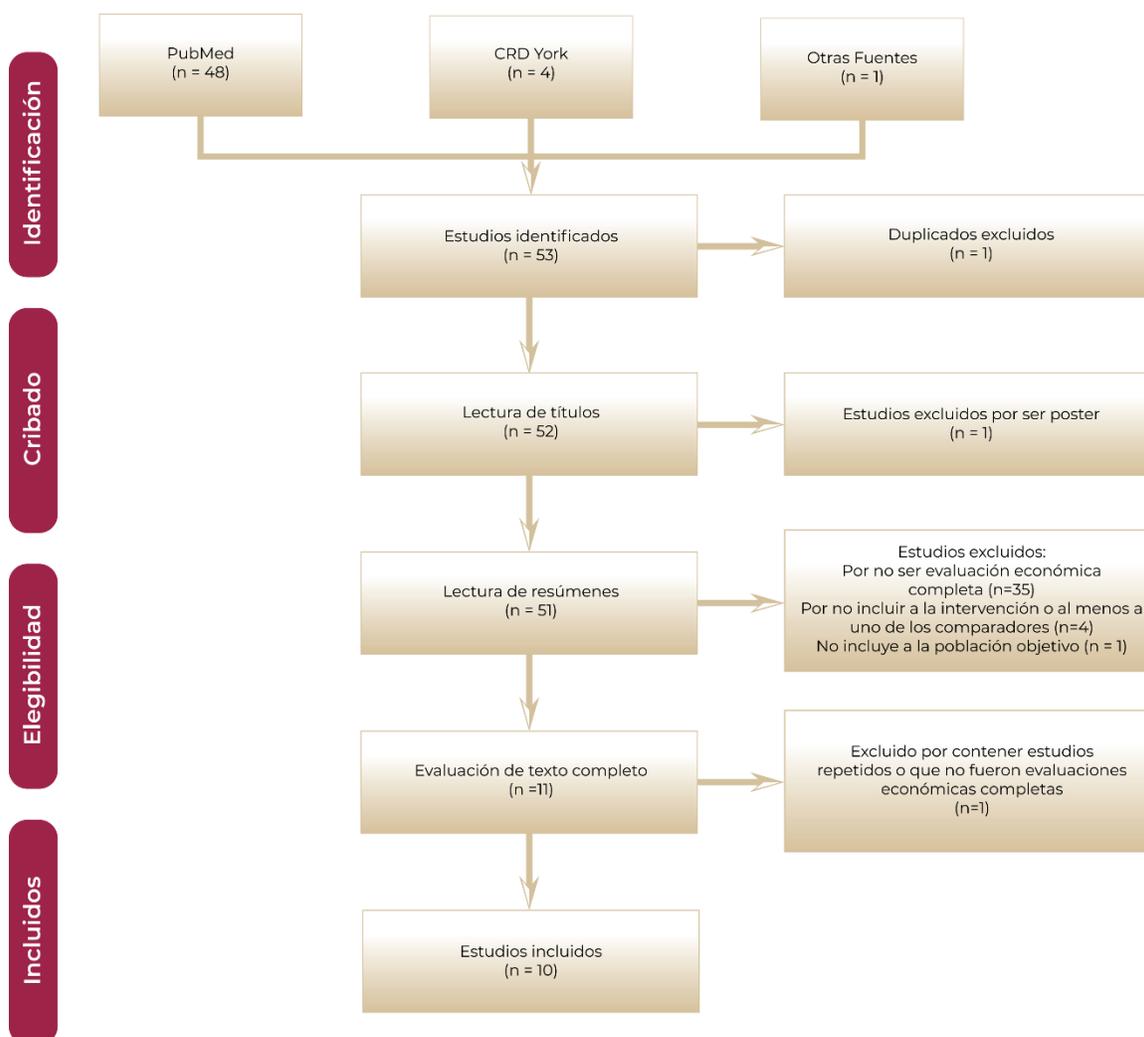
Se recopilaron los contenidos de los artículos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión en un cuadro para resumir la información, verificando que se cumplieran con los criterios de calidad definidos previamente, como se puede observar en el apartado 4.3.2.

## 4.3 Resultados

### 4.3.1 Evaluaciones localizadas

En total se localizaron 53 publicaciones, de las cuales una se encontraba duplicada, otra se excluyó por ser poster, 35 se excluyeron debido a que no se trataban de una evaluación económica completa y cuatro se excluyeron por no contener a la intervención o al menos a uno de los dos comparadores, una publicación se excluyó por contener a otra población. De manera que, se revisaron once textos completos, de los cuales uno de ellos resultó ser una revisión de estudios económicos (parciales y completos, mismo que se repetía), por lo cual se excluyó. Como resultado diez estudios cumplieron con todos los criterios y fueron seleccionados (ver Figura 2).

**Figura 2. Algoritmo de PRISMA de la revisión de la literatura económica**



Fuente: Elaboración propia, CENETEC

### **4.3.2 Descripción de los artículos encontrados**

Se seleccionaron diez artículos, los cuales son evaluaciones económicas completas; la población fue en pacientes que recibieran (PRLAR) indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localizado. Los resultados se muestran a continuación.

**Cuadro 4. Artículos analizados en la Revisión Sistemática Económica**

Estudio	Horizonte temporal	Perspectiva	País	Comparadores*	Efectividad Incremental	Costo incremental	RCEI	Umbral costo-efectividad	Conclusión
Health Quality Ontario, (2017) <sup>21</sup> .	1 año (ACE) y 5 años (AIP)	Perspectiva del Ministerio de Salud de Ontario.	Canadá	PRA y PRL	0.0012 AVACs	\$6,234 dólar canadiense	\$5,200,894 por AVAC	\$100,000	Con base en una disposición a pagar de \$100,000 por QALY o menos, la PRLAR no fue rentable en comparación con la prostatectomía radical abierta. Respecto a la PRL, la PRLAR no tuvo diferencias en los resultados perioperatorios, funcionales y oncológicos.
**Becerra et al. (2016) <sup>22</sup> .	De por vida	Pagador	Reino Unido	PRL y PRA	0.007 AVACs	-£95.6 -£52.3 libras	PRLAR dominante	£20,000	Se detectaron disparidades relevantes entre los estudios, principalmente en la efectividad. Estos resultados aparentemente contradictorios pueden estar reflejando la dificultad de interpretar las pequeñas diferencias entre los tratamientos con respecto a las ganancias de AVAC.
	1 año	Sociedad	Dinamarca	PRA	7% operación exitosa	€4,506 euros	€64,343 por operación exitosa	ND	PRLAR fue más efectivo y más costoso. Una forma de mejorar la rentabilidad puede ser el utilizar todo el potencial de cada robot.
Bijlani et al. (2016) <sup>23</sup> .	3 años	Hospitalario Pagador Sociedad	EUA	PRA	-1.7 días de estadía hospitalaria -18.1% Transfusiones -18.4 min cuidados pos anestésicos	-\$1,094 -\$1,451 -\$1,202 dólar americano	ND	ND	Los mayores costos de consumibles quirúrgicos se compensan con una disminución de la estadía en el hospital, una menor tasa de complicaciones y un retorno más rápido al trabajo.

Leow et al. (2016) <sup>24</sup> .	90 días	Hospitalario	EUA	PRA	OR= 0.68 complicaciones OR= 0.28 estadía hospitalaria OR= 0.33 transfusiones	\$4,528 dólar americano	ND	ND	PRLAR confiere una ventaja de morbilidad perioperatoria a un costo mayor. En ausencia de grandes ensayos aleatorios, este estudio retrospectivo representa la mejor evidencia disponible para el perfil de morbilidad y costo de PRLAR versus PRA.
Basto et al. (2016) <sup>25</sup> .	Estadía en hospital	Sistema de salud Australiano (público y privado)	Australia	PRA PRL	3.8 días 2.2 días estadía hospitalaria 15% reducción 6% reducción transfusiones	\$442 \$2,092 Modelo da Vinci S \$1 933 \$3 583 Modelo da Vinci Si \$3 548 \$5 198 Modelo da Vinci Si dual Dólares australianos	ND	ND	Durante el período estudiado, PRLAR brindó una estadía hospitalaria y una tasa de transfusión sanguínea más baja. Esto se traduce en un importante costo de compensación.
Niklas et al. (2016) <sup>26</sup> .	30 días	Sistema de Salud Alemán	Alemania	PRA	46.4 minutos tiempo de operación -16% complicaciones -5.8% readmisiones hospitalarias	Los costos no registraron diferencia E.S	ND	ND	Se observaron ventajas clínicas en la PRLAR con respecto a la PRA.

Ratchanon et al. (2015) <sup>27</sup> .	ND	Sistema de salud tailandés	Tailandia	PRL	0.05 AVACs	120,359 (expresado en bath tailandés)	2,407,180	160,000	La PRLAR no es más rentable que la PRL para los 100 casos que se realizan cada año en Tailandia. Un aumento en el número de casos puede resultar en mejores economías de escala y un ICER menor.
Kim et al. (2015) <sup>28</sup> .	90 días	Pagador	EUA	PRA	-1 día estancia en hospital OR 0.82 complicaciones	\$1,945 dólares americanos	ND	ND	Entre los pacientes con seguro privado diagnosticados con cáncer de próstata, la PRLAR se diseminó rápidamente. Si bien la PRLAR se asoció con una estancia hospitalaria más corta y resultados perioperatorios moderadamente mejores, los hospitales recibieron un mayor reembolso por PRLAR en comparación con PRA.
Sugihara, et al. (2014) <sup>29</sup> .	ND	Sistema de salud japonés	Japón	PRA PRL	OR 0.25 OR 0.20 Complicaciones  OR 0.04 OR 0.31 transfusión autóloga  OR 0.16 OR 0.48 trasfusión homóloga  42.6% 6.9% Tiempo de anestesia	52.4% 13.2%	ND	ND	Con base en el análisis retrospectivo basado en la población durante su año inicial, se observó que PRLAR se asociaría con varios aspectos de seguridad favorables en comparación con PRA y PRL, aunque tendría el tiempo de anestesia más largo y sería el más costoso.

Close et al. (2013) <sup>30</sup> .	10 años	Sistema de salud del Reino Unido	Reino Unido	PRL	0.08 AVACs	£1,412	£18,329 (por AVAC)	£30 000	Los costos más altos de PRLAR pueden compensarse con un modesto aumento de la salud como resultado de un menor riesgo de daños tempranos y un margen positivo, siempre que se realicen más de 150 casos cada año.
-------------------------------------	---------	----------------------------------	-------------	-----	------------	--------	--------------------	---------	---

ND: No disponible. E.S: Estadísticamente significativa. RCEI= Razón Costo Efectividad Incremental. PRLAR = prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot. PRL= prostatectomía radical laparoscópica. PRA= prostatectomía radical abierta.

\*Todas incluyen PRLAR.

\*\*Es una revisión sistemática de evaluaciones económicas, de donde se obtuvieron dos estudios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Las conclusiones de los mismos, se muestran en el cuadro.

### 4.3.3 Conclusiones de la revisión sistemática de la evidencia económica

Posterior a la búsqueda sistemática de estudios de evaluaciones económicas completa de (PRLAR) en comparación con (PRL) y (PRA) en pacientes con cáncer de próstata localizado, se encontraron diez artículos. Cuatro de ellos son del tipo costo utilidad y en 2 de estos se observó que no eran rentables al reportar una RCEI mayor que la disponibilidad a pagar <sup>21, 27</sup>, además uno de ellos realizó un análisis de impacto presupuestario donde se concluye que la introducción de (PRLAR) requeriría un aumento significativo en el presupuesto <sup>21</sup>; en contraste un estudio mostró que (PRLAR) es dominante <sup>22</sup> y otro reporto que (PRLAR) fue costo efectivo <sup>30</sup>.

Es necesario comentar que se encontraron 5 artículos que de acuerdo con Soto <sup>31</sup>, al mostrar sus resultados en más de un indicador de efectividad y no en uno solo, deberían considerarse como evaluaciones económicas parciales; sin embargo tuvieron la característica de examinar tanto los costos como las consecuencias, situación que podría definirlos como evaluaciones económicas completas <sup>20</sup>, por lo cual se decidió incluirlas. Uno de ellos reporta un valor menor para (PRLAR) con respecto a (PRA) y (PRL), debido a una menor estadía en el hospital, menor tasa de complicaciones y una disminución en la pérdida de productividad laboral fruto de una reincorporación más rápida al trabajo <sup>23</sup>. Otro estudio reporta una RCEI de €64,343 y concluye que (PRLAR) es la alternativa más costosa pero también es la más efectiva <sup>22</sup>. En el mismo sentido dos estudios más reportan razón de momios en: complicaciones, estadía hospitalaria, transfusiones y tiempo de anestesia <sup>24, 29</sup> mismos que dan ventaja a (PRLAR) pero también concluyen que tiene un costo mayor que (PRA) y (PRL) <sup>24, 29</sup>.

Asimismo, de acuerdo con Basto y cols <sup>25</sup> cuando se toman en consideración los costos de estadía hospitalaria y de transfusiones, (PRLAR) tiene un costo incremental que va de los \$442 hasta los \$5,198 dólares australianos, esto de acuerdo con el modelo de Da Vinci y si se compara contra (PRA) o (PRL). Adicionalmente un estudio encontró ventajas clínicas (complicaciones y readmisión hospitalaria) para (PRLAR) pero no encontró diferencias en los costos contra los comparadores arriba mencionados <sup>26</sup>.

Por último, un artículo encontró que (PRLAR) reducía en un día la estancia hospitalaria y una posibilidad de complicaciones perioperatorias menor, no obstante, el costo adicional por utilizar dicha intervención en lugar de (PRA) es de \$1,945 dólares <sup>28</sup>. En resumen, un estudio no encontró diferencias respecto a los costos entre (PRLAR) y (PRA) o (PRL); dos encontraron a (PRLAR) como una opción rentable. Mientras que cinco estudios encontraron a (PRLAR) como la opción más costosa pero con mejores resultados en salud y dos más como una opción no costo efectiva.

---

## 5. EVALUACIÓN ECONÓMICA

---

### 5.1 Metodología

Se desarrollaron 3 cédulas para recabar información sobre los costos y recursos utilizados en cada una de las intervenciones de interés. Dichas cédulas fueron enviadas a 5 hospitales públicos, los cuales fueron seleccionados por que contaban con el sistema endoscópico Da Vinci®.

A todos los hospitales se les solicitó contestar las cédulas para las tres intervenciones para recabar información como costo de consumibles y accesorios, costo de quirófano, costo de personal, etc. (Ver Anexo 1 y apartado 5.10).

Se obtuvo respuesta de cuatro hospitales con información de PRLAR, tres hospitales enviaron información de PRA, solo un hospital reporto información con PRL como una intervención subrogada. Se decidió utilizar la información solo de tres hospitales que presentaron información completa.

En el caso de PRA, la información de costos se complementó con la reportada en los GRD del Instituto Mexicano del Seguro Social para 2017. Dicho costo incluyó: el costo operativo, costo por apoyo de prestaciones médicas (áreas de apoyo de la unidad médica), costo sustantiva (costo directo del servicio) y el costo corporativo (oficinas centrales, delegaciones y régimen de jubilación y pensiones). Todos ellos corresponden a los GRD 665, 666 y 667 [prostatectomía (complicaciones y/o comorbilidades mayores), prostatectomía (complicaciones/comorbilidades mayores) y prostatectomía (sin complicaciones y/o comorbilidades mayores)].

### 5.2 Tipo de evaluación

La metodología y estructura de este reporte siguen las recomendaciones de la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica del Consejo de Salubridad General <sup>32</sup>. El tipo de evaluación económica dado los resultados de la revisión sistemática de la evidencia clínica fue un Análisis de Minimización de Costos (AMC), que es una evaluación completa, ya que considera los costos, así como los resultados en eficacia <sup>20</sup>.

Finalmente se llevó a cabo el análisis de sensibilidad para ver la robustez de los resultados (apartado 5.12).

### 5.3 Tipo de análisis conducido

El tipo de análisis conducido como se mencionó anteriormente es un AMC; en el cual se comparan exclusivamente los costos, tanto de la intervención como de los comparadores. Por ello el criterio de decisión será la elección de aquella alternativa con el menor costo <sup>33</sup>.

### 5.4 Población Objetivo

La población objetivo son adultos del sexo masculino con cáncer de próstata localizado con antígeno prostático específico menor a 10ng/ml, escala Gleason menor o igual a 6 y un estadio clínico T1 a T2a bajo riesgo, candidatos a recibir una prostatectomía radical en cualquiera de sus tres alternativas (PRLAR, PRL o PRA) que pertenecen a alguna de las instituciones del sector público de salud en México. Es necesario comentar que esta evaluación excluye por no estar dentro de sus objetivos a los tratamientos como radioterapia o la vigilancia activa <sup>34</sup>.

### 5.5 Comparadores

En este estudio las alternativas a comparar, que corresponden a la población objetivo y que se encuentran disponibles en las instituciones de salud públicas de México son aquellas que se muestran en el siguiente cuadro:

**Cuadro 5. Comparadores**

Tipo de prostatectomía radical
Prostatectomía radical laparoscópica
Prostatectomía radical abierta

Fuente: Elaboración propia.

### 5.6 Perspectiva del análisis

La evaluación fue realizada desde la perspectiva del sector público de salud en México, como pagador.

### 5.7 Efectividad

De la evidencia clínica analizada, se puede concluir que se tienen inconsistencias en varias medidas de desenlace y donde se tiene consistencia, los altos valores de

heterogeneidad hacen pensar que existen diferencias observadas entre pacientes que podrían ser explicadas <sup>35</sup>, en otras palabras se podría pensar que la variabilidad en los resultados se debe a la mezcla en los diseños de estudio lo que podría estar generando este problema, (mismos que utilizaron estudios prospectivos y retrospectivos) lo que podría tener poca validez de acuerdo con el Manual de Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones el cual menciona que “si los estudios son clínicamente diferentes entonces un meta análisis puede carecer de sentido y enmascarar las diferencias reales en los efectos” <sup>36</sup>. Otras medidas de resultado donde se muestra consistencia como: recurrencia bioquímica, pérdida hemática, necesidad de transfusión sanguínea o cateterización uretral son medidas intermedias y no finales que podrían no relacionarse a otras complicaciones.

Finalmente es necesario resaltar que el estudio de Ilic <sup>19</sup> (el cual consideró únicamente Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y pseudo ECA) concluye que los resultados relacionados con la calidad de vida urinaria y sexual parecen ser similares, así como las tasas de complicaciones postoperatorias graves; y la diferencia en el dolor postoperatorio puede ser mínima. Debido a ello la PRLAR se consideró como una opción más para la población con cáncer de próstata localizado y se determinó llevar a cabo un AMC.

## *5.8 Horizonte temporal*

Dado que el horizonte temporal debe ser el adecuado para captar las diferencias en costos <sup>32</sup> se consideró un intervalo menor a un año. Asimismo, dicho periodo de tiempo o menor fue el utilizado en los estudios de eficacia y seguridad considerados para el presente estudio.

## *5.9 Modelaje*

Debido a que se comprobó que la eficacia y seguridad eran equiparables, el modelo - tanto para la intervención como para los comparadores - se centró únicamente en el costo que tiene que realizarse para recibir la PRLAR o PRL o bien PRA.

## *5.10 Utilización de recursos y datos*

El presente análisis consideró los gastos médicos directos de las alternativas evaluadas, así como los costos asociados al sistema quirúrgico Da Vinci® de tres hospitales, los costos considerados en el análisis son los siguientes:

- Equipo

- Mantenimiento anual
- Capacitación subsecuente
- Adquisición del dispositivo

Por ser un equipo médico, se considera el supuesto de que es un costo fijo, por lo que se obtuvo el costo anual equivalente utilizando el tiempo de vida útil del dispositivo de 7 años<sup>37</sup> y el año de compra del equipo por la institución (2014). (Ver ecuación 1)<sup>20</sup>

### Ecuación 1:

$$E = \frac{K}{A(n, r)}$$

**E**= Costo anual equivalente

**K**=Costo total del dispositivo (costo dispositivo, costo adecuación de espacios, costo mantenimiento y reparación, etc.).

**A(n, r)** = Factor de anualidad al tiempo **n** con la tasa de descuento **r** (Ver ecuación 2)

### Ecuación 2:

$$A(n, r) = \frac{1 - (1 + r)^{-n}}{r}$$

**A(n, r)**= Factor de anualidad al tiempo **n** con la tasa de descuento **r**

**r**= Tasa de descuento (del 5%)

**n**= Periodos de interés (Para este caso se consideran años)

El siguiente paso fue obtener el costo unitario de la PRLAR (información obtenida de cédula. Apartado 5.1), dicha estimación se realizó con el total del costo anual equivalente dividido entre el número de prostatectomías realizadas en el año de interés. Dicho proceso de costeo se observa a continuación en los cuadros 6 y 7.

**Cuadro 6. Estimación del costo anual equivalente**

Concepto	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Desembolso inicial por el equipo	\$55,680,000	\$52,647,765	\$55,680,000
Tasa de descuento	5%*	5%*	5%*
Vida útil del equipo (años)	7**	7**	7**
Factor de anualidad	5.79	5.79	5.79
Costo anual equivalente	\$9,622,607	\$9,098,577	\$9,622,607

Fuente: Elaboración propia, basado en:\*CSG<sup>32</sup>. \*\* HTA of robot-assisted surgery in selected surgical procedures<sup>38</sup>.

**Cuadro 7. Estimación del costo unitario para la PRLAR**

Concepto	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Costo anual equivalente	\$9,622,607	\$9,098,577	\$9,622,607
Costo mantenimiento anual	\$5,979,078	\$3,523,553	\$3,947,080
Capacitación subsecuente	\$150,000	\$0	\$0
<b>Total</b>	<b>\$15,751,685</b>	<b>\$12,622,130</b>	<b>\$13,569,687</b>
Número de cirugías robóticas anuales*	294	171	30
<b>Costo por cirugía robótica</b>	<b>\$53,577</b>	<b>\$73,814</b>	<b>\$452,323</b>

Nota \*El número de cirugías robóticas será utilizado como ponderador.

Fuente: Elaboración propia.

Además, se consideraron los costos de los consumibles y accesorios para la intervención de interés. Mismos que se pueden observar en el cuadro 8, la característica de estos insumos es el número de usos que permiten cada insumo por procedimiento en la PRLAR; de estos se estimó el costo total de los consumibles por procedimiento para cada uno de los hospitales analizados. (Ver cuadro 9)

**Cuadro 8. Consumibles y accesorios**

Insumo	Usos que permite la pieza	Cantidad usada por procedimiento
Monopolar Curved Scissors	10	1
Large needle drive	10	2
Prograsp Forceps	10	1
Bipolar Maryland	10	1
Camera Arm Drape	20	1
Camera Head Drape	20	1
Instrument Arm Drape	20	3
Tip Cover Accessory	10	1
8 mm Cannula Seal	10	3

Fuente: Elaboración propia con datos de Instrument & Accessory Catalog <sup>39</sup>.

**Cuadro 9. Costo por consumibles y accesorios**

Hospital	Costos
1	\$55,528
2	\$123,701
3	\$45,175

Fuente: Elaboración propia.

También se incluyeron los costos por uso de quirófano, el cual se obtuvo al multiplicar el tiempo de cirugía por el costo del quirófano; el costo de honorarios médicos que se obtuvo por minuto y la hospitalización obtenida del producto de los días de hospitalización por el costo por día de hospitalización. (Cuadros 10, 11 y 12)

**Cuadro 10. Costo total de quirófano por procedimiento de PRLAR**

Concepto	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Tiempo de cirugía (en minutos)	160	210	120
Costo de quirófano por minuto		\$184.25	
<b>Total</b>	<b>\$29,480</b>	<b>\$38,692</b>	<b>\$22,110</b>

Fuente: Elaboración propia

**Cuadro 11. Costo total por honorarios médicos**

Concepto	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Costo de personal (por minuto)	\$26.04	\$13.98	\$16.40
Tiempo empleado	160	210	120
<b>Total</b>	<b>\$4,166</b>	<b>\$2,935</b>	<b>\$1,968</b>

Nota: El personal que se incluyó fueron: médicos especialistas, residentes, paramédicos, entre otros.

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 12. Costo total de hospitalización**

Concepto	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Días de hospitalización	3	2	3
Costo por día de hospitalización	\$2,003	\$1,398	\$6,120
<b>Total</b>	<b>\$6,009</b>	<b>\$2,796</b>	<b>\$18,360</b>

Fuente: Elaboración propia.

De igual forma se estimaron los costos para PRL; los cuales incluyeron el costo por honorarios médicos, de quirófano, hospitalización y el costo unitario por prostatectomía radical laparoscópica. Se debe comentar que los costos derivados del laparoscopia estaban subrogados. Los costos mencionados se pueden observar en los cuadros 13, 14, 15, 16 y 17.

**Cuadro 13. Costo de personal**

Personal	Costo (por minuto)
Médicos especialistas	\$19.2
Residentes	\$0.0
Paramédicos	\$4.2
Técnicos	\$1.4
Otros	\$1.3
<b>Total</b>	<b>\$26.04</b>

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 14 Costo total por honorarios médicos**

Concepto	Costo
Costo de personal (por minuto)	\$26
Tiempo empleado (en minutos)	210
<b>Total</b>	<b>\$5,468</b>

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 15. Costo total de quirófano por procedimiento de PRL**

Concepto	Costo
Tiempo de cirugía*	210
Costo de quirófano*	\$184.25
<b>Total</b>	<b>38,693</b>

Nota: \*En minutos.

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 16. Costo total de hospitalización**

Concepto	Costo
Días de hospitalización	7
Costo de hospitalización	\$2,003
<b>Total</b>	<b>\$14,021</b>

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 17. Estimación del costo unitario para la PRL**

Concepto	Costo
PRL	\$96,153
<b>Total</b>	<b>\$96,153</b>

Nota:\* El costo es el reportado por la institución como subrogado.

Fuente: Elaboración propia.

Por último, se estimó el costo de la PRA, el cual fue tomado de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD) del IMSS (Ver apartado 5.1). Los cuales se muestran a continuación. (Cuadro 18)

**Cuadro 18. Costo total por procedimiento de PRA**

No. GRD	Descripción	Costo unitario
665	Prostatectomía con complicaciones y/o comorbilidades mayores (CCM)	\$1,416
666	Prostatectomía con complicaciones y/o comorbilidades (CC)	\$1,443
667	Prostatectomía sin CCM/CC	\$67,333
<b>Total</b>		<b>\$70,193</b>

Nota: El total representa la suma de los promedios de cada GRD ponderado por número de pacientes. El GRD 665 representó el 1.03%, el GRD 666 representó el 1.42% y el GRD 667 el 97.55%.

Fuente: Elaboración propia.

### 5.11 Tasa de descuento para costos y beneficios

De acuerdo con la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica <sup>32</sup>, cuando el horizonte temporal de la evaluación es menor a un año, no se aplica tasa de descuento social.

### 5.12 Variabilidad e incertidumbre

Con el fin de ver la robustez de los resultados ante diversos cambios, se realizó un análisis de sensibilidad univariado en aquellas variables que presentaron mayor incertidumbre o bien en variables que mostraron ser muy sensibles a cualquier modificación.

En el caso de PRA solo se incrementó y se disminuyó en 10% su costo total. Para el caso de PRL se modificaron el costo de PRL en  $\pm 10\%$ , los días de hospitalización (5 y 9 días) y el costo de quirófano en  $\pm 5$  y  $\pm 10\%$ .

Las variables modificadas en la PRLAR fueron: vida útil del equipo (5 y 10 años), tasa de descuento del costo anual equivalente (3 y 7%), número de cirugías ( $\pm 25$ ), costo del sistema quirúrgico Da Vinci® en  $\pm 5$  y  $\pm 10\%$ , costo de consumibles y accesorios  $\pm 5$  y  $\pm 10\%$  y el costo de quirófano en  $\pm 5$  y  $\pm 10\%$ .

En el mismo sentido, en el caso de PRLAR se llevó a cabo un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista (vida útil de 5 años, una reducción de 25 cirugías y un costo agregado del 10% en consumibles y accesorios). Además se realizó un escenario optimista donde se consideró una vida útil de 10 años, un incremento de 25 cirugías y una reducción del 10% en el costo de consumibles y accesorios. Además, se planteó como escenario pesimista en PRL un incremento en su costo del 10%, un incremento a 9 días de hospitalización y un incremento en el 10% en el costo de quirófano; mientras que como escenario optimista se tomó una disminución del 10% en el costo de PRL, 5 días de hospitalización y un decremento del 10% en el costo de quirófano.

### *5.13 Equidad*

El hecho de lograr identificar el tratamiento con el menor costo cuando la eficacia y seguridad son similares, permite un mejor uso de los recursos disponibles para el Sistema Nacional de Salud en México y con ello mejorar las condiciones de equidad y generar mayor justicia en la asignación de recursos en toda la población derechohabiente.

## 6. RESULTADOS

### 6.1 Análisis de minimización de costos

Los costos por procedimiento de la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot, la prostatectomía radical laparoscópica y la prostatectomía radical abierta en pacientes con cáncer de próstata localizado se muestran a continuación:

**Cuadro 19. Costo total por procedimiento para la PRLAR**

Concepto	Costo		
	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Costo de quirófano	\$29,480	\$38,692	\$22,110
Costo de hospitalización	\$6,009	\$2,796	\$18,360
Costo por honorarios médicos	\$4,166	\$2,935	\$1,968
Costo unitario prostatectomía radical asistida por robot	\$53,577	\$73,814	\$452,323
Costo de consumibles y accesorios	\$55,528	\$123,701	\$45,175
<b>Costo total sin ponderar</b>	<b>\$148,761</b>	<b>\$241,939</b>	<b>\$539,936</b>

Fuente: Elaboración propia.

Dado que la información presentaba variabilidad, el costo total ponderado para un procedimiento con PRLAR se estimó en \$204,657, el cual se obtuvo a partir de la suma de los promedios ponderados de cada hospital (es decir la suma de los costos ponderados por el total de cirugías robóticas anuales de los 3 hospitales), como se puede observar en el siguiente cuadro.

**Cuadro 20. Costo total ponderado por procedimiento para la PRLAR**

Concepto	Costo		
	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Costo total sin ponderar	\$148,761	\$241,939	\$539,936
Ponderador anual	59.39%	34.55%	6.06%
Subtotal ponderado	\$88,355	\$83,579	\$32,723
<b>Costo total ponderado</b>	<b>\$204,657</b>		

Nota: \*Se utilizó como ponderador el número de cirugías anuales.

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 21. Costo total por procedimiento para la PRL**

Concepto	Costo
Costo de quirófano	\$38,693
Costo de hospitalización	\$14,021
Costo por honorarios médicos	\$5,468
Costo unitario prostatectomía radical laparoscópica	\$96,153
<b>Total</b>	<b>\$154,335</b>

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar la opción costo ahorradora, es decir la menos costosa, fue PRA. Es notable que PRLAR tiene un gasto adicional de \$134,465 pesos en comparación con PRA; adicionalmente se tiene la cantidad de \$84,142 pesos al compararse PRL con PRA.

**Cuadro 22. Resultados del análisis de minimización de costos**

Procedimiento	Costo	Gasto adicional
PRA	\$70,192	
PRL	\$154,334	<b>\$84,142</b>
PRLAR	\$204,657	<b>\$134,465</b>

Fuente: Elaboración propia.

## 6.1 Análisis de sensibilidad

El primer análisis de sensibilidad realizado fue un incremento del 10% en el costo de PRA. Esto mostró un resultado consistente con el caso base, donde PRA a pesar de incrementar su costo se mantuvo como la alternativa costo ahorradora. (Cuadro 24)

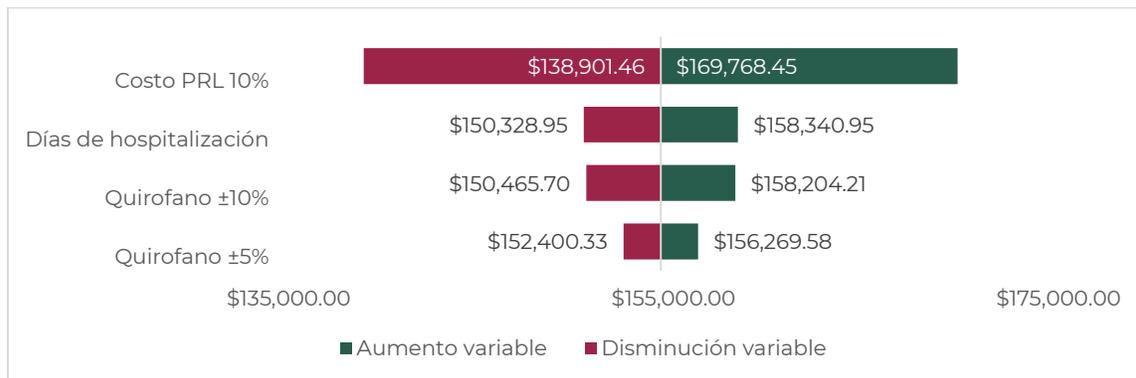
**Cuadro 23. Análisis de sensibilidad para el costo por procedimiento para PRA  $\pm$ 10%**

Escenario	Procedimiento	Costo por procedimiento	Gasto adicional
Costo +10%	PRA	\$77,211	
	PRL	\$154,334	<b>\$77,123</b>
	PRLAR	\$204,657	<b>\$127,445</b>
Costo -10%	PRA	\$63,173	
	PRL	\$154,334	<b>\$91,161</b>
	PRLAR	\$204,657	<b>\$141,484</b>

Fuente: Elaboración propia.

El siguiente análisis fue cuando se modificó el costo de PRL en un  $\pm 10\%$ , una disminución de 5 días e incremento a 9 días de hospitalización y una variación de  $\pm 10\%$  en el costo de quirófano. El resultado observado es que en ningún caso se acerca al valor de PRA (\$77,211 pesos) ni al valor de PRLAR (\$204,657 pesos). (Ver Figura 3)

**Figura 3. Análisis de sensibilidad PRL**



Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente se realizó un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista (incremento del 10% en el costo de PRL y costo de quirófano, así como 9 días de hospitalización) y optimista (tomando en cuenta 5 días de hospitalización, una disminución del 10% en el costo de quirófano y costo de PRL). Lo cual es consistente con el análisis de sensibilidad univariado para PRL (en ningún caso se acerca al valor de PRA ni el de PRLAR) como se muestra en el siguiente cuadro.

**Cuadro 24. Análisis de sensibilidad multivariado de PRL**

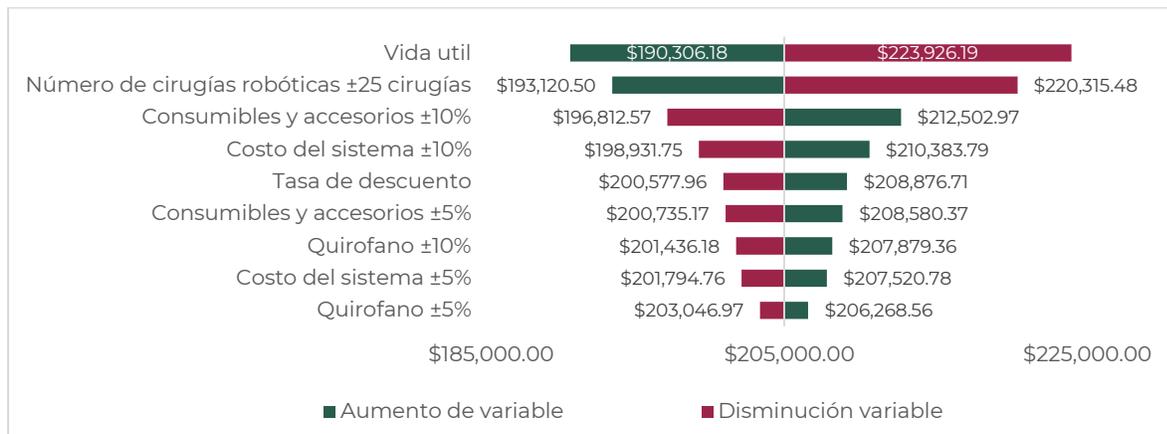
Escenario	Procedimiento	Costo
Pesimista	PRA	\$70,192
	PRL	\$178,431
	PRLAR	\$204,657
Optimista	PRA	\$70,192
	PRL	\$131,813
	PRLAR	\$204,657

Fuente: Elaboración propia.

Por último se llevó a cabo un análisis de sensibilidad univariado en diversos parámetros de PRLAR. El cual mostró, que con ninguna de las modificaciones se

acercaba al valor de PRL (\$154,334 pesos); mientras que el valor más bajo de PRLAR se obtuvo al modificar de 7 a 10 años la vida útil del robot quirúrgico y se obtuvo un valor de \$190,306 pesos) el cual, seguía estando muy por encima del costo de PRA (ver Figura 4).

**Figura 4. Análisis de sensibilidad PRLAR**



Fuente: Elaboración propia.

Para PRLAR también se efectuó un análisis de sensibilidad multivariado con escenarios optimista (una vida útil de 10 años, un aumento en el número de cirugías de 25 y una disminución del 10% en el costo de consumibles y accesorios); así como un escenario pesimista donde la vida útil considerada fue de 5 años, una disminución de 25 cirugías y un incremento del 10% en el costo de consumibles y accesorios.

**Cuadro 25. Análisis de sensibilidad multivariado de PRLAR**

Escenario	Procedimiento	Costo
Pesimista	PRA	\$70,192
	PRL	\$154,334
	PRLAR	\$250,935
Optimista	PRA	\$70,192
	PRL	\$154,334
	PRLAR	\$172,860

Fuente: Elaboración propia.

Como puede observarse en el cuadro anterior, aún con un escenario favorable para PRLAR, este no alcanza el costo de PRL (mucho menos el valor de PRA), siendo consistente con el análisis de sensibilidad univariado.

---

## 7. DISCUSIÓN

---

### *7.1 Resumen de los resultados*

Los resultados indican que la PRA es la opción costo ahorradora (de menor costo) para el sector público de salud en México al compararse con PRL y PRLAR. En el caso de PRLAR, este muestra un gasto adicional de \$134,465 pesos en comparación con PRA, y cuando se compara a PRA con PRL el gasto adicional es de \$84,142 pesos.

Este análisis presentó resultados robustos ante múltiples variaciones en diversos parámetros. Es notorio que aun si PRL y PRLAR consideraban escenarios favorables, estos se mantuvieron lejanos al costo de PRA. Asimismo, PRLAR se mostró como la alternativa más costosa, puesto que aún bajo un escenario optimista, su costo estuvo por encima de PRL.

### *7.2 Limitaciones del estudio*

Una de las limitaciones del estudio es la aplicación por conveniencia de las cédulas, por lo que los costos, tanto de PRLAR como de PRL, fueron obtenidos de hospitales donde se llevaban a cabo estas intervenciones para su llenado; por ello para estos procedimientos se realizaron múltiples análisis de sensibilidad, entre los que destacan los multivariados, los cuales muestran consistencia con los datos mostrados en el caso base. En este sentido, cabe destacar que el costo de PRL se obtuvo únicamente de un hospital, debido a que los otros hospitales no reportaron dicha intervención lo que limitó la posibilidad de validar la variabilidad o consistencia en su costo. Asimismo, el costo de PRLAR se obtuvo de un promedio ponderado debido a la gran variabilidad en su costo; el ponderador (número de cirugías anuales) se eligió debido a que es una variable de suma importancia para el cálculo del costo en esta intervención. No obstante, los resultados son consistentes con el caso base en todos los análisis de sensibilidad y la gran mayoría de la literatura internacional.

Por otro lado, dado que no existen bases de datos de costos para los procedimientos específicos de las diferentes modalidades de prostatectomías radicales (PRLAR, PRL y PRA), no es posible corroborar los resultados del análisis.

### *7.3 Otros estudios*

De manera general, los estudios que reporta la literatura económica son del tipo costo-utilidad, diferentes al tipo de estudio propuesto en este documento. Lo anterior puede explicarse porque podría existir diferencia en el dolor debido a que PRLAR y PRL son

menos invasivas, y esto solo puede ser cuantificado mediante los AVACs, sin embargo, estos no se han estimado para población mexicana. Además, la evidencia clínica no es contundente y por ello podría esperarse que cuando aparezcan otras publicaciones, el tipo de estudio económico probablemente cambie.

Por otro lado, cinco estudios encontraron a PRLAR como la opción más costosa pero con mejores resultados en salud (en algunos casos, la disponibilidad a pagar es mayor que en México) y dos más la consideraron como una opción no costo efectiva, es decir superaba su disponibilidad a pagar.

#### *7.4 Generalización*

Los resultados provienen de las principales instituciones de salud pública de México, por ello se puede asumir que son generalizables para todo el país. Sin embargo, la estimación puede mejorar al ampliar la muestra de instituciones que proporcionen la información.

#### *7.5 Consideraciones de equidad*

Brindar el tratamiento costo ahorrador (intervención con el menor costo) trae consigo una mayor justicia en la asignación de recursos, en otras palabras se puede atender a un mayor número de beneficiados con los ahorros que se identificaron en el presente estudio al usar PRA en lugar de PRL o en su caso PRLAR.

---

## 8. CONCLUSIONES

---

Actualmente se encuentran disponibles en el sistema público de salud mexicano terapias como PRLAR, PRL o PRA para pacientes con cáncer de próstata localizado. Sin embargo no era claro cuál de estas era la mejor opción. Por ello al encontrar que dichas terapias poseen una eficacia y seguridad equiparable, reduce la toma de decisiones al considerar únicamente sus costos. Lo anterior lleva a la conclusión que PRA es la alternativa costo ahorradora en las instituciones de salud pública de México.

---

## 9. HALLAZGOS

---

El presente análisis lleva a resaltar puntos que son determinantes en el uso del sistema de endoscopia para cirugía asistida por robot. El principal es que este sistema está siendo utilizado para una serie de intervenciones quirúrgicas de baja complejidad donde se tiene escasa o nula información científica, lo cual podría traer un desperdicio de recursos para las instituciones donde ya se tiene dicho sistema. Por ello se recomienda (donde ya se tiene al sistema mencionado) que sea utilizado en intervenciones como la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado o bien en intervenciones quirúrgicas de alta complejidad como las lobectomías en pacientes adultos con cáncer de pulmón (indicación con la que se presentó la evaluación económica con la cual el sistema endoscópico robótico logro su inclusión al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud). Otro punto a destacar es el número de cirugías, debido a que sí se tiene una mayor cantidad de procedimientos de alta complejidad donde el uso del robot está justificado, se puede disminuir el elevado costo de dicho sistema endoscópico; sin embargo esto podría ser difícil de lograr en el corto plazo debido a que en México se tienen pocos cirujanos con la capacitación necesaria para realizar procedimientos de mínima invasión asistidos por robot.

---

## 10. CONFLICTO DE INTERESES

---

Los autores declaran que no existe ningún potencial conflicto de interés.

---

## 11. REFERENCIAS

---

1. International Association of Cancer Registries. Cancer Today. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 Mayo]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/home>.
2. Kavoussi LR, Novick AC, Partin Aw, Peters CA. Campbell-Walsh Urología. 10th ed. Panamericana EM, editor. España: Editorial Medica Panamericana; 2015. p. 1260.
3. Hara M, Inoue R, Koyinagi , Yoshikatsu , Fukuyama T. Chemical analysis of antigenic component specific for human seminal plasma, "-seminoprotein ( -Sm, tentative name)". Forensic immunological study of body fluids and secretions. IX. The Japanese journal of legal medicine (Nihon hōigaku zasshi). 1972; 26: 81-4.
4. Santana-Ríos Z, Fulda-Graue S, Hernández-Castellanos V, Camarena-Reynoso H, Pérez-Becerra R, Urdiales-Ortiz A, et al. Morbilidad de la prostatectomía radical, complicaciones quirúrgicas tempranas y sus factores de riesgo; experiencia en el Hospital General. Dr. Manuel Gea Gonzalez. Revista Mexicana de Urología. 2010; 70(5): 278-82.
5. American Society of Clinical Oncology (ASCO). Cancer.Net (Cáncer de próstata: Estadios y Grados). [Online]. [Actualizado 2005-2018; citado 2019 Mayo]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-cáncer/cáncer-de-próstata/estadios-y-grados>.
6. American Joint Committee on Cancer. AJCC Cancer Staging Manual. 5th ed. Fleming I, Cooper J, Henson DE, Hutter R, Kennedy BJ, Murphy G, et al., editors. New York: Lippincott-Raven Publishers; 1997. p. 324.
7. National Cancer Institute. Prostate Cancer—Health Professional Version. [Online]. [Actualizado 2019; citado 2019 Mayo]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/types/prostate/hp>.
8. National Comprehensive Cancer Network. Prostate cancer, version 2-2014. J Natl Compr Canc Netw. 2014.
9. ESMO Guidelines Committee. Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2015.
10. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, van der Kwast T, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. Eur Urol. 2014.

11. Martínez-Salamanca JI, Martínez-Ballesteros C, Portillo L, Moncada I, Carballido J. Cambios morfológicos peneanos tras prostatectomía radical: revisión de la evidencia. *Actas Urológicas de España*. 2010 Jul/Ago; 34(7): 579-85.
12. Binder J, Kramer W. Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International*. 2001 Marzo; 87(4): 408-10.
13. Su LM, Gilbert SM, Smith JA. Laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy. En Wein AJ, Kavoussi LR. *Campbell-Walsh Urology*. 11th ed. New York: McGraw Hill; 2015. p. 2663-2684.
14. Abouassaly R, Thompson IM, Platz EA, Klein EA. Epidemiología, etiología y prevención del cáncer de próstata. En Wein , Kavoussi , Novick , Partin , Peters. *Cambell-Walsh Urología*. 10th ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2014. p. 2726-2147.
15. Han M, Partin AW. Prostatectomía abierta retropúbica y suprapúbica. En Panamericana EM, editor. *Campbell-Walsh Urología*. 10th ed.: Editorial Médica Panamericana; 2015. p. 2717-2725.
16. Schuessler WW, Kavoussi , Clayman RV. Laparoscopic radical prostatectomy: Inicial case report. *J Urol*. 1992; 147: p.246.
17. Tang K, Jiang K, Chen H, Chen Z, Xu H, Ye Z. Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and a meta-analysis update. *Oncotarget*. 2017 Noviembre; 8(19): 32237-57.
18. Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Prostatectomies for localized prostate cancer: a mixed comparison network and cumulative meta-analysis. *Journal of Robotic Surgery*. 2018 Diciembre; 12(4): 633-9.
19. Du Y, Long Q, Guang B, Mu L, Tian J, Jiang Y, et al. Robot-assisted radical prostatectomy is more beneficial for prostate cancer patients: A system review and meta-analysis. *Med Sci Monit*. 2018 enero; 24: 272-87.
20. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;(9): p.CD009625.
21. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O´Brien B, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
22. Health Quality Ontario. (Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: A health technology assessment [Evaluacion de Tecnologías Sanitarias].

- [Evaluación de tecnología sanitaria]. Ontario: Ont Health Technol Assess Ser; 2017. No. 11. p. 172.
23. Becerra V, Ávila M, Jimenez J, Cortes-Sanabria L, Pardo Y, Garin O, et al. Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. BMC Health Services Research. 2016 octubre; 16(541): 1-13.
  24. Bijlani A, Hebert A, Davitian M, May H, Speers M, Leung R, et al. A multidimensional analysis of prostate surgery costs in the United States: Robotic-assisted versus retropubic radical prostatectomy. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. Value in Health. 2016 Junio; 4(19): 391-403.
  25. Leow J, Chang S, Meyer C, Wang Y, Hanske J, Sammon J, et al. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: A contemporary analysis of an all-payer discharge database. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. European urology. 2016 Noviembre; 5(70): 827-845.
  26. Basto M, Sathianathen N, Te Marvelde L, Ryan S, Goad J, Lawrentschuk N, et al. Patterns-of-care and health economic analysis of robot-assisted radical prostatectomy in the Australian public health system. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. BJU International. 2016 Junio; 6(117): 930-939.
  27. Niklas C, Saar M, Berg B, Steiner K, Janssen M, Siemer SSM, et al. Da Vinci and open radical prostatectomy: Comparison of clinical outcomes and analysis of insurance costs. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. Urologia Internationalis. 2016 Abril; 3(96): 279-294.
  28. Ratchanon , S , Apiwattanasawee P, Prasopsanti K. A cost-utility analysis of laparoscopic radical prostatectomy and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy in men with localized prostate cancer in Thailand. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. Journal of the Medical Association of Thailand. 2015 Enero; 98(Suplemento 1): S14-20.
  29. Kim S, Gross C, Smaldone M, Han L, Van Houten H, Lotan Y, et al. Perioperative outcomes and hospital reimbursement by type of radical prostatectomy: results from a privately insured patient population. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. Prostate Cancer and Prostatic Disease. 2015 Marzo; 18(1): 13-17.
  30. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsui H, Fujimura T, Nishimatsu H, et al. Robot-assisted versus other types of radical prostatectomy: population-based safety and cost comparison in Japan, 2012-2013. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. cancer Science. 2014 Noviembre; 105(11): 1421-1426.
  31. Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C, et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health

- technology assessment from the perspective of the UK NHS. [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. *European Urology*. 2013 Septiembre; 3(64): 361-369.
32. Soto J. Análisis de minimización de costes y análisis coste-consecuencia. En Springer , editor. *Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria*. Madrid: Adis; 2012. p. 75-84.
  33. CSG. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Consejo de Salubridad General. 2017.
  34. Muennig P. *Cost Effectiveness Analysis in Health*. 2nd ed. United States: John Wiley & Sons; 2008. p. 266.
  35. Sector Salud México. (CENETEC. Diagnóstico y tratamiento del cáncer de próstata en el segundo y tercer nivel de atención [Guía de Práctica Clínica]. [Guía de Evidencias y Recomendaciones]. Ciudad de México; 2010. No. IMSS14008. p. 47.
  36. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. *Decision modelling for health economic evaluation* New York; 2006. p. 237.
  37. Higgins J, Green S. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones* ; 2011. p. 639.
  38. Health Information and Quality Authority. *Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures* [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]. Ireland; 2012. p. 213.
  39. Health Technology Assessment Health Information and Quality Authority , Health Information and Quality Authority). *Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures* [Evaluacion de Tecnologias Sanitarias]; 2011. p. 213.
  40. Intuitive Surgical. *Da Vinci Xi (Instrument & accesory catalog)* [Catalogo]; 2015. p. 15.
  41. Secin FP, Biando FJ. Anatomía quirúrgica de la prostatectomía radical: fascias y esfínteres urinarios. *Archivos españoles de urología*. 2010 Mayo; 63(4): 255-66.

## 12. ANEXO 1

### 12.1 Cédula para PRLAR



GOBIERNO DE  
MÉXICO

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC  
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD

#### Cédulas para recuperar información de las diferentes modalidades de prostatectomía radical

Prostatectomía radical por laparoscopia asistida por robot

##### 1.-Datos generales:

Nota: Los datos marcados con \* son indispensables

##### 1.1 Datos de la Unidad Médica\*

Nombre de la Institución	
Nombre de la Unidad	
Tipo de Unidad	
Número de camas censables	
Número de camas no censables	
Número de quirófanos	
Número de especialidades	

##### 1.2 Datos del responsable del llenado de esta cédula\*

Nombre	
Cargo	
Departamento	
Correo electrónico	
Teléfono	

##### 1.3 Datos de la persona que autoriza esta cédula\*

Nombre	
Cargo	
Correo electrónico	
Teléfono	

##### 1.4 Datos del equipo y costos asociados\*

Equipo médico :	<b>Sistema de endoscopia para cirugía asistida por robot</b>
Clave de Cuadro Básico	<b>531.829.0758</b>
Fecha de instalación	
Precio de compra	
Modelo adquirido	
Número de brazos del modelo adquirido	
Numero consolas de cirujano	
adicionales a la principal adquiridas	
Numero de torres de visualizacion	
adicionales a la principal adquiridas	
Costo de la capacitación inicial	
Costo de la capacitación subsecuente	
Costos de instalación (adecuaciones)	Especificar conceptos y costos
Costo del seguro anual	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) en periodo de garantía	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) fuera del periodo de garantía	
Costo de las actualizaciones de software	
	Especificar conceptos y costos
Otros gastos	Especificar conceptos y costos



**2.5 Productividad anual en prostatectomías radicales con el Robot Quirúrgico\***

Indique el número de prostatectomías radicales realizadas por año y por tipo de procedimiento

	2015	2016	2017
Número total de prostatectomías radicales realizadas con el Robot Quirúrgico			
% de conversión de prostatectomía con robot a cirugía abierta			
Número total de prostatectomías radicales por laparoscopia tradicional			
Número total de prostatectomías radicales abiertas			
Costo promedio del día de hospitalización			

**3. Costos de Operación**

**3.1 Cédula de costos de operación\***

En esta sección, especifique el costo promedio de los insumos empleados en cada prostatectomía radical asistida por Robot Quirúrgico

Nota: Capturar en la tabla solo los insumos necesarios para la prostatectomía radical asistida por robot, enlistar los desechables, instrumental y consumibles usados. Indique el número de usos que permite la pieza (por ejemplo, usos del endowrist) o el insumo.

	Nombre del insumo	Cantidad usada por procedimiento	Unidad de medida (piezas, ml, paq, etc)	Costo unitario (sin iva)	Usos que permite la pieza
<b>Prostatectomía radical asistida por robot</b>					
Ejemplo:	Monopolar Curved Scissors	1	pieza	100 USD	10

**3.2 Recursos humanos para procedimientos de prostatectomía radical con el Robot Quirúrgico\***

En esta sección especifique el sueldo anual promedio del personal que participa en las prostatectomías realizadas con el Robot Quirúrgico

	Personal	Puesto	Sueldo anual / persona	Personal por procedimiento
Ejemplo	Personal médico	Médico especialista: Cirujano Oncólogo Certificado en Cirugía Robótica		
Ejemplo		Médico especialista: Anestesiólogo		
		Especificar		
		Especificar		
Ejemplo	Personal paramédico	Enfermera Especialista C		
		Especificar		
		Especificar		
		Especificar		
	Personal técnico	Especificar		
		Especificar		
		Especificar		
	Otros	Especificar		
		Especificar		
		Especificar		



**Equipo Médico 4 :**

Fecha de compra	
Precio de compra	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) en periodo de garantía	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) fuera del periodo de garantía	
Otros gastos	Especificar conceptos y costos
	Especificar conceptos y costos

**Equipo Médico 5 :**

Fecha de compra	
Precio de compra	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) en periodo de garantía	
Costo del contrato de mantenimiento (anual) fuera del periodo de garantía	
Otros gastos	Especificar conceptos y costos
	Especificar conceptos y costos

**1.4.2 Datos del equipo y costos asociados en la prostatectomía radical por laparoscopia tradicional sin equipo propio\***

Nota: procedimiento con equipo en renta (o servicios integrales)

Costo por procedimiento de	
Otros gastos (no incluidos en el costo por procedimiento)	Especificar conceptos y costos
	Especificar conceptos y costos

**2.- Productividad en la prostatectomía radical por laparoscopia tradicional**

**2.1 Productividad anual de los equipos de cirugía laparoscópica (2017)**

Indique el número de procedimientos realizados con cirugía laparoscópica tradicional en el año 2017

Procedimiento	Respuestas			
	Número de procedimientos año 2017	Duración promedio por procedimiento (min)	Días de hospitalización promedio	Costo promedio aproximado por procedimiento
Prostatectomía radical por laparoscopia tradicional				

**2.2 Productividad anual en prostatectomías radicales por laparoscopia tradicional**

Indique el número de prostatectomías radicales realizadas por año y por tipo de procedimiento

	2015	2016	2017
Número total de prostatectomías radicales por laparoscopia tradicional			
% de conversión de prostatectomía por laparoscopia tradicional a cirugía abierta			
Número total de prostatectomías radicales abiertas			
Costo promedio del día de hospitalización			

**3. Costos de Operación**

**3.1 Cédula de costos de operación**

En caso de haber respondido la pregunta 1.4.1, especifique el costo promedio de los insumos empleados en cada prostatectomía radical con cirugía laparoscópica (sólo en Nota: enliste los desechables, instrumental y consumibles. Considere sólo los insumos necesarios para la prostatectomía radical por laparoscopia tradicional. Indique de igual manera el número de usos que permite la pieza o el insumo.

Nombre del insumo	Cantidad usada por procedimiento	Unidad de medida (piezas, ml, paq, etc)	Costo unitario (sin iva)	Usos que permite la pieza
<b>Prostatectomía radical asistida por cirugía laparoscópica</b>				
<b>Ejemplo:</b> Pinza disectora punta curva	1	pieza	100 USD	60

**3.2 Recursos humanos para procedimientos de prostatectomía radical por laparoscopia tradicional**

En esta sección especifique el sueldo anual promedio del personal que participa en las prostatectomías realizadas con cirugía laparoscópica

Personal	Puesto	Sueldo anual / persona	Personal por procedimiento
<b>Ejemplo</b>	Médico especialista: Urólogo		
	Médico especialista: Anestesiólogo		
	Especificar		
<b>Ejemplo</b>	Especificar		
	Especificar		
	Especificar		
<b>Ejemplo</b>	Enfermera Especialista C		
	Especificar		
	Especificar		
Personal técnico	Especificar		
	Especificar		
	Especificar		
Otros	Especificar		
	Especificar		
	Especificar		



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**CENETEC**  
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD