

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
COORDENAÇÃO DE EDUCAÇÃO
RESIDÊNCIA MÉDICA EM CIRURGIA ONCOLÓGICA

Luciana Tomkowski Cancian
Giovana Gugelmin

Histectomia radical: Comparação da via robótica com a via laparotômica.

Rio de Janeiro

2015

Luciana Tomkowski Cancian
Giovana Gugelmin

Histerectomia radical: Comparação da via robótica com a via laparotômica.

Orientador: Gustavo Guitmann

Rio de Janeiro
2015

Cancian, Luciana e Gugelmin, Giovana
Histerectomia radical: Comparação da via robótica com a via
laparotômica. - Rio de Janeiro, RJ : [s.n.], 2015.

Orientador: Gustavo Guitmann
Trabalho de conclusão de curso - Instituto Nacional de Câncer.

1. Câncer ginecológico. 2. Cirurgia robótica
II. Instituto Nacional de Câncer. III Histerectomia radical:
Comparação da via robótica com a via laparotômica.

Rio de Janeiro

2015

Resumo: No Brasil o câncer de colo uterino é o segundo tipo mais incidente (excluindo-se os de pele não melanoma), perdendo apenas para o câncer de mama. Ocupa o quarto lugar em mortalidade por câncer na população feminina, e, nesse contexto, são de extrema relevância os aspectos relacionados ao seu tratamento. Esse estudo tem o objetivo de avaliar os resultados em relação ao tratamento cirúrgico do câncer de colo uterino, comparando as vias robótica com convencional aberta (por laparotomia) em termos de morbi-mortalidade e oncológicos. Para isso serão analisados retrospectivamente os prontuários das pacientes submetidas a histerectomia radical por câncer de colo uterino no INCA no período de 01/01/2012 a 31/07/2014, que corresponde à experiência inicial do serviço de Ginecologia Oncológica com a técnica robótica. Serão comparados dados intra-operatórios (perda sanguínea, hemotransfusão, tempo cirúrgico), dados histopatológicos (tipo histológico no pré e no pós-operatório, tamanho da lesão residual em centímetros, invasão angiolinfática, invasão da vagina, invasão do paramétrio, invasão de estruturas contíguas, número de linfonodos pélvicos e paraórticos), tempo de alta no pós-operatório, complicações per-operatórias e pós-operatórias precoces (até 30 dias) e tardias (após 30 dias), tratamento adjuvante (quimioterapia, radioterapia e braquiterapia), recidiva, tempo de seguimento ambulatorial. Após análise estatística a expectativa é de que, da mesma forma como exposto pela literatura médica em outros trabalhos semelhantes, os resultados confirmem a segurança e eficácia da cirurgia minimamente invasiva pela técnica robótica no tratamento do câncer de colo uterino.

Palavras-chave: câncer de colo uterino, histerectomia radical.

Abstract: In Brazil, cervical cancer is the second most common type of cancer (excluding non-melanoma skin cancer), second only by breast cancer . Ranks fourth in cancer mortality in the female population, and in this context the aspects related to its treatment are very important. This study aims to evaluate the results in relation to the surgical treatment of cervical cancer, comparing robotic with conventional surgery (laparotomy) in terms of morbidity and mortality and oncologic results. For this purpose we will analyze retrospectively the medical records of patients undergoing radical hysterectomy for cervical cancer in our institution in the period of 01/01/2012 to 07/31/2014, which corresponds to the initial experience of robotics technique at the Gynecology Oncology Service from the National Institute of Cancer (INCA). It will be compared intraoperative data (blood loss , blood transfusion, surgical time), histopathological data (histological type in the preoperative and postoperative, residual tumor size in centimeters , angiolymphatic invasion, invasion of the vagina , parametrium invasion, invasion of contiguous structures, number of pelvic and para aortic lymph nodes), hospital discharge , perioperative complications, early (30 days) and late (after 30 days) postoperative complications, adjuvant treatment (chemotherapy, radiotherapy and brachytherapy), relapse , outpatient follow-up. After statistical analysis it is expected that , in the same way as revealed in the medical literature in other similar research , the results confirm the safety and efficacy of minimally invasive surgery (robotic technique) in the treatment of cervical cancer .

Keywords: cervical cancer , radical hysterectomy.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 JUSTIFICATIVA	9
3 OBJETIVOS	10
3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	10
3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO	10
4 METODOLOGIA	11
4.1 METODOLOGIA PROPOSTA	11
4.2 CRITERIO DE INCLUSAO	11
4.3 CRITERIOS DE EXCLUSAO	11
4.4 RISCOS	12
4.5 BENEFICIOS	12
4.6 METODOLOGIA DE ANALISE DE DADOS	12
5 CRONOGRAMA	13
6 PLANO PRELIMINAR DO ESTUDO	14
6.1 DESFECHO PRIMARIO	14
6.2 DESFECHO SECUNDARIO	14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15

1- INTRODUÇÃO

Com aproximadamente 530.000 casos novos por ano, o câncer do colo do útero é o segundo tipo mais incidente (ficando atrás apenas do câncer de mama) e a quarta causa de óbito por câncer no sexo feminino no mundo, sendo responsável por cerca de 275.000 mortes entre as mulheres por ano, perdendo para o câncer de mama, do pulmão e do cólon e reto. Em geral, a razão mortalidade/incidência é de 52% e mais de 85% dos óbitos ocorrem em países em desenvolvimento.

No Brasil, o câncer do colo do útero é o segundo mais incidente (atrás do câncer de mama) em mulheres é a quarta causa de morte por câncer. A estimativa do Instituto Nacional de Câncer (INCA) é de aproximadamente 17.500 casos novos ao ano, o que corresponde à taxa de 17 casos por 100.000 mulheres a cada ano ou 9,2% de todos os casos de câncer feminino, excluindo-se os tumores de pele não-melanoma. A taxa de mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil é de 4,85 óbitos por 100.000 mulheres e a razão mortalidade/incidência é de 24,6%, o que expressa a gravidade e a importância dessa doença no nosso país (DATASUS, 2010).

O principal fator de risco para o desenvolvimento de lesões intraepiteliais de alto grau e do câncer do colo do útero é a infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Apesar de ser considerada uma condição necessária, a infecção pelo HPV por si só não representa uma causa suficiente para o surgimento dessa neoplasia. Além de aspectos relacionados à própria infecção pelo HPV (tipo e carga viral, infecção única ou múltipla), outros fatores ligados à imunidade, à genética e ao comportamento sexual (início da atividade sexual, número de parceiros, história prévia de doença sexualmente transmissível) parecem influenciar os mecanismos ainda incertos que determinam a regressão ou a persistência da infecção e também a progressão para lesões precursoras ou câncer. O tabagismo eleva o risco para o desenvolvimento do câncer do colo do útero (CASTELLSAGUE; MUNOZ, 2003; MEANWELL, 1991).

O estadiamento do câncer do colo do útero segue as normas da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) baseado na avaliação clínica (inspeção, toque vaginal, toque retal). De maneira geral, de acordo com o estadiamento, o tratamento pode ser cirúrgico (estádios iniciais), com quimioterapia e radioterapia (doença localmente avançada) e com quimioterapia isolada (doença metastática). O tratamento clássico do câncer do colo do útero,

estádios IA2, IB1 e IIA1 é a histerectomia radical, essa cirurgia pode ser realizada por via laparotômica (convencional) ou minimamente invasiva - videolaparoscópica ou robótica.

A cirurgia convencional é realizada através de incisão abdominal ampla com acesso ao útero e realização da histerectomia radical. É a técnica mais utilizada e já está sedimentada para o tratamento desta doença. Entretanto, apresenta um trauma cirúrgico elevado com maior tempo de recuperação pós-operatória.

A cirurgia minimamente invasiva é realizada através de pequenas incisões que dão acesso a cavidade abdominal para realização da histerectomia radical. Apresenta como vantagem o menor tempo de internação, menos dor pós-operatória, porém possui custo elevado e trata-se de uma tecnologia restrita a grandes centros.

No INCA a cirurgia robótica tem sido realizada para o tratamento do câncer do colo do útero em estadio inicial desde de julho de 2012. Pacientes sem contraindicação a cirurgia videolaparoscópica (como por exemplo, múltiplas cirurgias prévias) e sem comorbidades graves são selecionadas no ambulatório de Ginecologia Oncológica do Hospital do Câncer II para este método de tratamento, após consentimento com o mesmo. Entretanto, por limitação de vagas para cirurgia robótica, parte das pacientes ainda é submetida ao tratamento cirúrgico convencional.

2- JUSTIFICATIVA

A cirurgia robótica é o método minimamente invasivo que permite a melhor visualização e identificação das estruturas anatômicas, com a melhor ergonomia para o cirurgião e, portanto, é uma excelente indicação para as cirurgias complexas da pelve nas quais a laparoscopia pode ser muito cansativa e a visualização em 2 dimensões prejudica a identificação de estruturas tênues como o plexo nervoso. A expectativa é que esse método seja não apenas semelhante oncológicamente aos já conhecidos (laparoscopia, técnica convencional aberta), como até superior tanto em termos oncológicos, quanto em relação à morbimortalidade (menor morbidade, menor tempo de internação hospitalar, com retorno às atividades cotidianas mais rapidamente).

3 - OBJETIVOS

3.1 Objetivo primário

Avaliar os dados intra-operatórios, pós-operatórios imediatos, morbidade e mortalidade da histerectomia radical realizada via robótica e via laparotômica.

3.2 Objetivo secundário

Comparar os resultados oncológicos da histerectomia radical realizada via robótica e via laparotômica.

4- METODOLOGIA

4.1 Metodologia proposta

Análise retrospectiva dos dados de todas as pacientes com diagnóstico de câncer de colo uterino submetidas a histerectomia radical, por via laparotômica ou por via robótica, no INCA no período de 01/01/2012 a 31/07/2014. Todos os dados serão coletados em prontuário médico: idade, estadiamento pré e pós-operatório, IMC (índice de massa corporal), dados intra-operatórios (perda sanguínea, hemotransfusão, tempo cirúrgico), dados histopatológicos (tipo histológico no pré e no pós-operatório, tamanho da lesão residual em centímetros, invasão angiolinfática, invasão da vagina, invasão do paramétrio, invasão de estruturas contíguas, número de linfonodos pélvicos e paraórticos), tempo de alta no pós-operatório, complicações per-operatórias e pós-operatórias precoces (até 30 dias) e tardias (após 30), tratamento adjuvante (quimioterapia, radioterapia e braquiterapia), recidiva, tempo de seguimento ambulatorial.

4.2 Critério de inclusão

Pacientes com câncer do colo do útero inicial - IA1, IB1 e IIA1 - tratadas com histerectomia radical, pelos métodos robótico e convencional, no período de 01/01/2012 a 31/07/2014.

4.3 Critérios de exclusão

Pacientes operadas fora do INCA.

Pacientes com estadiamento clínico avançado - IB2, IIA2, IIB, IIIA, IIB, IVA e IVB.

Pacientes que receberam tratamento com quimioterapia e/ou radioterapia exclusivos.

4.4 Riscos

Por se tratar de um estudo retrospectivo com avaliação de dados dos prontuários o estudo não oferece risco às pacientes. O estudo seguirá as recomendações da Resolução no 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, tendo sido aprovado e registrado sob número 522.563 no Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA).

4.5 Benefícios

Não existem benefícios diretos para as pacientes incluídas nesse estudo.

4.6 Metodologia de análise de dados

Para a análise estatística, as variáveis contínuas paramétricas serão comparadas pelo teste t. O teste de qui-quadrado será utilizado para comparar as diferenças entre as variáveis categóricas. Valores de p bicaudal serão usados e um valor menor que 0,05 será considerado estatisticamente significativo. Para todas as análises o programa SPSS 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL) será utilizado.

5 - CRONOGRAMA

Revisão bibliográfica: 01/01/14 a 01/04/14.

Revisão de prontuários: 01/04/14 a 01/08/14.

Redação e conclusão do trabalho: 01/08/14 a 01/12/14.

6 - PLANO PRELIMINAR DO ESTUDO

6.1 Desfecho primário

Demonstrar o benefício da cirurgia robótica tanto no intra-operatório quanto no pós-operatório, além da redução na morbidade e mortalidade quando comparada a via laparotômica.

6.2 Desfecho secundário

Demonstrar a validade oncológica da histerectomia radical realizada via robótica x via laparotômica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robert W. Holloway, Sarfraz Ahmad, Sara A. DeNardis, Lorna B. Peterson, Nazia Sultana, Glenn E. Bigsby IV, Dirk P. Pikaart, Neil J. Finkler. Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer: Analysis of surgical performance. *Gynecologic Oncology* 115 (2009) 447–452
2. Raffaele Tinelli, MD1, Mario Malzoni, MD1, Francesco Cosentino, MD1, Ciro Perone, MD1, Annarita Fusco, MD2, Ettore Cicinelli, MD3, and Farr Nezhat, MD4. Robotics Versus Laparoscopic Radical Hysterectomy with Lymphadenectomy in Patients with Early Cervical Cancer: A Multicenter Study.. *Ann Surg Oncol* (2011) 18:2622–2628.
3. Jason D. Wright, Thomas J. Herzog, Alfred I. Neugut, William M. Burke, Yu-Shiang Lu, Sharyn N. Lewin, Dawn L. Hershman. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *Gynecologic Oncology* 127 (2012) 11–17.
4. Pamela T. Soliman, Michael Frumovitz, Charlotte C. Sun, Ricardo dos Reis, Kathleen M. Schmeler, Alpa M. Nick, Shannon N. Westin, Jubilee Brown, Charles F. Levenback, Pedro T. Ramirez. Radical hysterectomy: A comparison of surgical approaches after adoption of robotic surgery in gynecologic oncology. *Gynecologic Oncology* 123 (2011) 333–336
5. René Verheijen & Ronald Zweemer. Robotic Surgery for Gynaecologic Cancer: An Overview. *Curr Oncol Rep* (2012) 14:544–549.
6. Mo'iad Alazzam, Alan Gillespie, Matt Hewitt. Robotic surgery in the management of cervical carcinoma. *Arch Gynecol Obstet* (2011) 284:937–943.
7. John P. Geisler, Curtis J. Orr, Naumann Khurshid, Garth Phibbs, and Kelly J. Manahan. Robotically Assisted Laparoscopic Radical Hysterectomy Compared With Open Radical Hysterectomy. *Int J Gynecol Cancer* 2010; 20: 438-442.
8. Ga Won Yim, Sang Wun Kim, Eun Ji Nam, and Young Tae Kim. Role of Robot-Assisted Surgery in Cervical Cancer. *nt J Gynecol Cancer* 2011;21: 173-181.

Histerectomia radical: Comparação da via robótica com a via laparotômica.

Avaliado e Aprovado por:

Gustavo Guitmann (Orientador)

Fernando Lopes Cordero

José Carlos Conceição

Data: ___/___/___