

Ministério da Saúde



**COORDENAÇÃO DE ENSINO
SEÇÃO UROLOGIA**

DANIEL CARVALHO RIBEIRO

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PROSTATECTOMIA RADICAL
VIDEOLAPAROSCÓPICA VERSUS PROSTATECTOMIA RADICAL
ROBÔ-ASSISTIDA.**

Rio de Janeiro

2018

DANIEL CARVALHO RIBEIRO

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PROSTATECTOMIA RADICAL
VIDEOLAPAROSCÓPICA VERSUS PROSTATECTOMIA RADICAL
ROBÔ-ASSISTIDA.**

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do certificado de conclusão do Programa de Especialização no moldes de *fellow* em Urologia oncológica do Instituto Nacional do Câncer.

Orientador: Dr Felipe Monnerat Lott

Rio de Janeiro

2018

DANIEL CARVALHO RIBEIRO

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PROSTATECTOMIA RADICAL
VIDEOLAPAROSCÓPICA VERSUS PROSTATECTOMIA RADICAL
ROBÔ-ASSISTIDA.**

Avaliado e Aprovado por:

DR. FELIPE MONNERAT LOTT

Ass. _____

Data: ____ / ____ / ____.

Rio de Janeiro

2018

RESUMO

RIBEIRO.C, Daniel. **ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PROSTATECTOMIA RADICAL VIDEOLAPAROSCÓPICA VERSUS PROSTATECTOMIA RADICAL ROBÔ-ASSISTIDA.**

Monografia – INCA. Rio de Janeiro, 2018.

OBJETIVO

- Comparar os resultados perioperatórios, oncológicos e funcionais da prostatectomia radical laparoscópica (PTRVLP) e da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô (PTRRA), com ênfase nos dados de margem cirúrgica, função erétil e continência urinária.

PACIENTES E MÉTODOS

- Os dados foram coletados no período de novembro de 2015 a junho de 2016, analisando os elementos aos 6 e 12 meses após 41 procedimentos PTRVLP consecutivos e 31 PTRRA.

RESULTADOS

- Não houve relação estatisticamente significativa entre os tipos de cirurgia e as demais variáveis.

CONCLUSÕES

- Ao comparar as técnicas cirúrgicas, os grupos PTRRA e PTRVLP mostraram resultados da função urinária, sexual e margem cirúrgica pós-operatória estatisticamente semelhantes.

Palavras-chave: câncer de próstata, prostatectomia radical videolaparoscópica, prostatectomia radical robô-assistida.

ABSTRACT

RIBEIRO.C, Daniel. COMPARISON OF OUTCOMES BETWEEN PURE LAPAROSCOPIC VS ROBOT-ASSISTED LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY.

Monografia – INCA. Rio de Janeiro, 2018.

OBJECTIVE

- The main objective is to compare the perioperative, oncological and functional results of laparoscopic radical prostatectomy (PTRVLP) and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (PTRRA), with emphasis on surgical margin, erectile function and urinary continence data.

PATIENTS AND METHODS

- Data were collected between November 2015 and June 2016, and elements analysis 6 and 12 months after 41 consecutive PTRVLP and 31 PTRRA procedures.

RESULTS

There was no statistically significant association between the types of surgery and the other variables.

CONCLUSIONS

- When comparing surgical techniques, the PTRRA and PTRVLP groups showed statistically significant results of urinary, sexual and postoperative surgical margin.

Keywords: prostate cancer, laparoscopic prostatectomy, robot.

LISTA DE ABREVIATURAS

PTRVLP: Prostatectomia Radical Videolaparoscópica

PTRRA: Prostatectomia Radical Robô-assistida

PADs: Absorventes Urinários

ERE: Ereção

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	12
Tabela 2:	13

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	09
2 OBJETIVO.....	11
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	12
4 RESULTADOS	13
5 DISCUSSÃO.....	16
6 CONCLUSÃO.....	17
7 BIBLIOGRAFIA	18

1 INTRODUÇÃO

Enquanto muitas opções de tratamento estão disponíveis para o câncer de próstata localizado, cada uma está associada a uma morbidade específica que pode afetar a qualidade de vida. Estes resultados funcionais específicos do tratamento desempenham um papel significativo na seleção por parte dos pacientes. Avanços cirúrgicos recentes levaram ao desenvolvimento de alternativas cirúrgicas minimamente invasivas tais como prostatectomia radical laparoscópica (PTRVLP) e prostatectomia laparoscópica assistida por robôs (PTRRA) em esforços para reduzir a morbidade cirúrgica.

A primeira descrição da PTRVLP foi em 1992¹ e esta técnica foi posteriormente popularizada em 2000^{2,3} por dois centros na França. Apesar de uma redução na perda de sangue, taxas de transfusão e dor pós-operatória^{4,9} com resultados oncológicos e funcionais semelhantes em comparação com a cirurgia aberta¹⁰, a PTRVLP não conseguiu adoção generalizada por causa de sua curva de aprendizado íngreme, especialmente em relação à complexidade técnica da sutura laparoscópica. No início de 2000, as mesmas duas instituições pioneiras exploraram o uso de uma interface robótica com destreza aprimorada para facilitar o procedimento^{11,12}. Outros estudos de confirmação usando PTRRA foram realizados posteriormente nos EUA. Seguindo os resultados publicados por Menon et al. em 2004¹³, a PTRRA superou a PTRVLP nos EUA como resultado da demanda do paciente e das forças do mercado que promovem uma curva de aprendizado reduzida como resultado de avanços técnicos, incluindo visualização tridimensional, ergonomia, instrumentação robotizada e movimentos aprimorados.

Apesar da popularidade do PTRRA, a comparação crítica dos resultados entre PTRVLP e PTRRA permanece relevante para os três motivos a seguir. Primeiro, a PTRVLP continua a prosperar em países fora da América do Norte, como os da Europa e Ásia. A adoção da cirurgia robótica nessas regiões ficou restrita em parte devido ao alto custo da tecnologia robótica atual. As últimas estimativas mostram que 419 sistemas robotizados da Vinci® foram instalados na Europa em uma comparação rígida com os 2469 robôs instalados nos EUA. No Brasil atualmente contamos com apenas 25 plataformas. Em segundo lugar, há uma escassez de estudos publicados que comparam PTRRA e PTRVLP. Além disso, dos estudos que existem, poucos abordam resultados funcionais/oncológicos. Em terceiro lugar, os méritos relativos da PTRRA versus outras formas de prostatectomia ganharam atenção nacional, mesmo

em regiões como os EUA, onde a cirurgia robótica é prevalente. O Instituto de Medicina recentemente identificou a cirurgia robótica, incluindo especificamente a prostatectomia robótica, como um dos 100 Tópicos prioritários iniciais da Pesquisa Comparativa da Efetividade em 2009 ²¹.

No entanto, é necessário um estudo abrangente com evidência de nível 1 para fornecer aos médicos e aos pacientes uma imagem completa da evidência atual. O principal objetivo deste trabalho foi determinar se PTRRA é mais efetivo do que a PTRVLP no tratamento do câncer de próstata localizado em relação a toda a causa e a mortalidade específica para câncer de próstata. Os objetivos secundários da revisão incluíram avaliar o impacto das intervenções em relação aos eventos adversos e à qualidade de vida do paciente.

2 OBJETIVO

Comparar, de maneira retrospectiva, os resultados da qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de próstata através da técnica videolaparoscópica convencional e da técnica laparoscópica assistida por robô. Analisando: margem cirúrgica, continência urinária e potência sexual.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Foram coletadas informações dos prontuários de pacientes da seção de urologia do instituto nacional de câncer no período entre novembro de 2015 e junho de 2016 acerca do procedimento realizado com o intuito de fazer uma comparação entre prostatectomia radical vídeo-laparoscópica e prostatectomia radical assistida por robô, analisando (continência urinária, potência sexual e margem cirúrgica). Para que o objetivo principal do estudo fosse alcançado as informações que foram obtidas de 72 prontuários foram organizadas no Microsoft Excel para que houvesse uma melhor manipulação dos dados, sendo as análises estatísticas realizadas com o auxílio do software estatístico R-project, versão 3.4.3.

4 RESULTADOS

Inicialmente foi-se realizada uma análise descritiva dos dados. A análise descritiva apresenta os valores do percentual e frequência referente a cada variável em estudo e serão apresentadas em tabelas para uma melhor visualização.

A tabela 1 apresenta os valores de frequência e percentual que foi obtido através da análise descritiva. Além destes, foi possível visualizar que o paciente mais jovem tem 43 anos e o mais velho tem 74 anos, os mesmos apresentaram uma média da idade de 63 anos e 2 meses, com um desvio padrão de aproximadamente 5 anos e 9 meses.

Tabela 1. Análise descritiva dos dados.

Variável	Frequência	Percentual (%)
Faixa etária	43 a 48 anos	2,78
	49 a 54 anos	1,39
	55 a 60 anos	25,00
	61 a 66 anos	44,44
	67 a 72 anos	23,61
	73 ou mais anos	2,78
Tipo de cirurgia	Cirurgia robo-assistida	43,06
	Cirurgia vídeo-laparoscópica	56,94
Potência	Impotente	55,0
	Potente	45,0
	Leve	12,5
Incontinência	Moderada	18,5
	Severa	4,0
	Continentes	65,2
Margem	Negativa	41,67
	Positiva	58,33

Fonte: Pesquisador.

Ao observar a tabela 1 vemos que a maioria (44,44%) dos pacientes que participaram da pesquisa estão na faixa etária de 61 a 66 anos, em seguida as faixas etárias de 55 a 60 anos e 67 a 72 anos apresentam um percentual de 25% e 23,61%, respectivamente, que representa aproximadamente 48% dos participantes da pesquisa. Quando analisada a variável tipo de cirurgia percebe-se que 56,94% dos pacientes passaram pelo procedimento cirurgia vídeo-laparoscópica, os demais (43,06%) passaram pelo procedimento cirurgia robô-assistida.

Ao analisarmos a potência sexual pós-operatória, utilizamos a seguinte gradação:

ERE1 = pênis cresce, mas não é rígido

ERE2 = pênis é rígido, mas não rígido suficiente para penetração

ERE3 = pênis é rígido suficiente para penetração, mas não completamente rígido

ERE4 = pênis é completamente rígido

Considerando ERE 1 e 2 como impotentes e ERE 3 e 4 como potentes, verificamos que houve predomínio da impotência, pois 55% dos pacientes encontravam-se impotentes, contra 45% potentes.

O quesito continência foi avaliado em leve, moderado e severa. Sendo leve até 01 Pads dia, moderada de 2 Pads dia e severa 3 ou mais Pads dia. A análise evidenciou que a maior parte dos nossos pacientes se encontravam continentemente 65,2%, que apenas 4% deles possuía incontinência severa.

Quanto a variável margem, a positiva apresentou um percentual de 58,33%, muito superior a margem negativa que apresentou 41,67%. Para os pacientes que passaram pelo procedimento de cirurgia vídeo-laparoscópica 63,41% apresentaram margem positiva e para a cirurgia robô-assistida 48,39% apresentou margem negativa e 51,61% apresentou margem positiva.

Quanto ao tipo de cirurgia, a faixa etária de 61 a 66 anos apresenta um número de 16 pacientes em ambos os tipos de cirurgia. Ou seja, um percentual de 51,61% dos pacientes que fizeram a cirurgia robô-assistida estavam na faixa etária citada, com relação a cirurgia vídeo-laparoscópica a faixa etária representa 39,02% dos participantes.

Após obter um conhecimento maior sobre os pacientes, foram avaliados quais os melhores métodos estatísticos para responder ao objetivo do trabalho que é comparar os tipos de cirurgia. Utilizou-se o teste exato de fisher (FISHER, 1922) e o teste de qui-quadrado (PEARSON, 1900) para verificar a existência de relação entre as variáveis. A hipótese nula de ambos os testes deste teste assume que as variáveis relacionadas são independentes. Atribuindo o p-valor como regra de decisão, as relações entre as variáveis serão ditas significativas se o p-valor do teste for menor que o nível de significância adotado, em todas as análises feitas foi adotando um nível de significância de 5%.

Tabela 2. Relação entre os tipos de cirurgia e as outras variáveis.

Variável	Tipo de cirurgia		P-valor
	RA	VLP	
Faixa etária	43 a 48 anos	2	0
	49 a 54 anos	0	1
	55 a 60 anos	7	11
	61 a 66 anos	16	16

	67 a 72 anos	5	12	
	73 ou mais anos	1	1	
Potência	Impotente	19	21	0,1714
	Potente	16	14	
	Leve	3	6	
Incontinência	Moderada	6	7	0,1001
	Severa	1	2	
	Continente	21	26	
Margem	Negativa	15	15	0,4446
	Positiva	16	26	

Fonte: Pesquisador.

Os resultados apresentados na tabela 2 informam que ao nível de significância de 5%, não rejeitamos a hipótese de que não há relação estatisticamente significativa entre os tipos de cirurgia e as demais variáveis. Ou seja, os tipos de cirurgia não influenciam nas demais variáveis, podendo-se concluir que os tipos de cirurgia são indiferentes para o sucesso ou insucesso clínico dos pacientes.

5 DISCUSSÃO

Embora PTRRA continue a ganhar popularidade em relação ao PTRVLP, não é totalmente compreendido se os avanços técnicos da robótica se traduzem em melhoria real nos resultados oncológicos ou funcionais. Embora vários estudos tenham demonstrado equivalência entre PTRVLP e PTRRA em termos de tempo operacional, perda de sangue, permanência hospitalar, duração do cateterismo e taxa de margem positiva, apenas alguns estudos compararam resultados funcionais e cada um apresentou limitações significativas.

A taxa de perda sanguínea e as taxas de transfusão entre os pacientes com PTRVLP e PTRRA foram semelhantes sem significância estatística conforme a revisão de Ficarra et al.¹⁵, enquanto a revisão por Coelho et al.¹⁶ relatou diminuição da perda sanguínea em pacientes submetidos a PTRRA. As variações na duração da internação hospitalar foram relatadas pelo estudo de Porpiglia et al.¹⁷ relataram o período de permanência, não concluindo diferença significativa entre os grupos.

Joseph et al.¹⁸ relataram resultados funcionais semelhantes em uma série retrospectiva entre 50 PTRRA e 50 pacientes PTRVLP. Seu estudo foi limitado pelo baixo tamanho da amostra, acompanhamento curto (3 meses ou menos) e falta de questionários validados para avaliar a incontinência urinária. Hakimi et al.¹⁹ compararam 75 pacientes PTRRA e 75 PTRVLP em uma série de cirurgias únicas e relataram resultados funcionais semelhantes, embora a tendência para um retorno mais rápido da continência e potência foi sugerida na coorte PTRRA. Seu estudo foi limitado pois a análise de resultados funcionais foi realizada usando apenas uma metodologia de pergunta única. Em uma série de cirurgias múltiplas, Ball et al.²⁰ avaliaram 124 PTRVLP e 82 pacientes PTRRA. Eles relataram melhorias na função urinária e sexual com PTRRA. Seu estudo foi limitado por um acompanhamento relativamente curto, 6 meses, cirurgias múltiplas, e uma disparidade no status de preservação nervosa entre os grupos que favoreceram PTRRA sobre aberto ou PTRVLP que podem confundir a interpretação. Trabulsi et al.²¹ relataram resultados funcionais melhorados após PTRRA em uma comparação avaliando 45 PTRVLP e 205 PTRRA. No entanto, a experiência PTRVLP limitada foi relatada como imatura e a proficiência em PTRVLP nunca foi desenvolvida.

Apesar da adoção desenfreada de PTRRA nos EUA, a comparação de PTRVLP com PTRRA continua relevante para a prática urológica atual, já que a PTRVLP continua a prosperar fora dos EUA e por causa da escassez de comparações bem projetadas de PTRVLP e PTRRA.

Um dos principais fatores de confusão deste trabalho é que a intervenção é multifatorial - não só a intervenção cirúrgica é avaliada, mas a habilidade do cirurgião

individual influencia a eficácia de sua implementação. Uma vez que no Braço PTRVLP é composto por preceptores e fellows em formação, o que pode mascarar dados, pois estes ainda estão na curva de aprendizado. O número limitado de pacientes somente 72 também pode ter contribuído para mascarar a estatística

6 CONCLUSÃO

As comparações contínuas entre PTRRA e PTRVLP serão necessárias antes que a robótica se torne amplamente e uniformemente adotada. Em última análise, à medida que a tecnologia da cirurgia robótica se torna mais acessível, o fator decisivo que afeta a adoção mundial do PTRRA será o benefício relativo para o paciente. Embora sejam necessárias comparações maiores e melhor concebidas entre prostatectomia robótica e modalidades de tratamento alternativas, acreditamos que este estudo é um passo importante para ajudar a definir a eficácia relativa do PTRRA versus PTRVLP como opções de tratamento para o câncer de próstata localizado.

7. BIBLIOGRAFIA

- 1- **Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV, Kavoussi LR.** Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology* 1997; **50**: 854–7.
- 2- **Abbou CC, Salomon L, Hoznek A et al.** Laparoscopic radical prostatectomy: preliminary results. *Urology* 2000; **55**: 630–4
- 3- **Guillonneau B, Vallencien G.** Laparoscopic radical prostatectomy: the Montsouris experience. *J Urol* 2000; **163**: 418–22
- 4- **Salomon L, Sebe P, De La Taille A et al.** Open versus laparoscopic radical prostatectomy: part I. *BJU Int* 2004; **94**: 238–43
- 5- **Bhayani SB, Pavlovich CP, Hsu TS, Sullican W, Su LM.** Prospective comparison of short-term convalescence: laparoscopic radical prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy. *Urology* 2003; **61**: 612–6
- 6- **Guazzoni G, Cestari A, Naspro R et al.** Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomized, single-surgeon study. *Eur Urol* 2006; **50**: 98–104
- 7- **Roumequere T, Bollens R, Vanden Bossche M et al.** Radical prostatectomy: a prospective comparison of oncological and functional results between open and laparoscopic approaches. *World J Urol* 2003; **20**: 360–6
- 8- **Touijer K, Eastham JA, Secin FP et al.** Comprehensive prospective comparative analysis of outcomes between open and laparoscopic radical prostatectomy conducted in 2003–2005. *J Urol* 2008; **179**: 1811–7
- 9- **Brown JA, Garlitz C, Gomella LG, McGinnis DE, Diamond SM, Strup SE.** Perioperative morbidity of laparoscopic radical prostatectomy compared with open radical retropubic prostatectomy. *Urol Oncol* 2004; **22**: 102–6
- 10- **Abbou CC, Hoznek A, Salomon L et al.** Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *J Urol* 2001; **165**: 1964–6
- 11- **Pasticier G, Rietbergen JB, Guillonneau B, Fromont G, Menon M, Vallancien G.** Robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy: feasibility study in men. *Eur Urol* 2001; **40**: 70–4
- 12- **Menon M, Tewari A, Peabody JO et al.** Vattiktuti Institute prostatectomy, a technique of robotic radical prostatectomy for management of localized carcinoma of the prostate: experience of over 1100 cases. *Urol Clin North Am* 2004; **31**: 701–17
- 13- **Mulhall JP.** Defining and reporting erectile function outcomes after radical prostatectomy: challenges and misconceptions. *J Urol* 2009; **181**: 462–71
- 14- **Wei JT, Dunn RL, Litwin MS, Sandler HM, Sanda MG.** Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. *Urology* 2000; **56**: 899–905.

- 15- **Ficarra V, Novara G, Artibani G et al.** Retropubic, laparoscopic, and robot- assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009; **55**: 1037–63.
- 16- **Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, Melegari S, Palmer KJ, Patel VR:** Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. *J Endourol* 2010;24:2003–2015.
- 17- **Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, Ragni F, Pog- 137. gio M, Fiori C:** Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013;63: 606–614.
- 18- **Joseph JV, Vicente I, Madeb R, Erturk E, Patel HR.** Robot-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences? *BJU Int* 2005; **96**: 39–42
- 19- **Hakimi AA, Blitstein J, Feder M, Shapiro E, Ghavamian R.** Direct comparison of surgical and functional outcomes of robotic-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy: single surgeon experience. *Urology* 2009; **73**: 119–23
- 20- **Ball A, Gambill B, Fabrizio M et al.** Prospective longitudinal comparative study of early health-related quality-of- life outcomes in patients undergoing surgical treatment for localized prostate cancer: a short-term evaluation of five approaches from a single institution. *J Endourol* 2006; **20**: 723–31.
- 21- **Trabulsi EJ, Zola JC, Gomella LG, Lassa CD.** Transition from pure laparoscopic to robotic-assisted radical prostatectomy: a single surgeon institutional evolution. *Urol Oncol* 2010; **28**: 81–5.

