

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia

Rodrigo Lolli Almeida Salles

**COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS INTRAOPERATÓRIOS E PÓS-
OPERATÓRIOS IMEDIATOS EM PACIENTES SUBMETIDOS À
PROSTATECTOMIA RADICAL LAPAROSCÓPICA PURA E ASSISTIDA POR
ROBÔ**

Belo Horizonte
2022

Rodrigo Lolli Almeida Salles

**COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS INTRAOPERATÓRIOS E PÓS-
OPERATÓRIOS IMEDIATOS EM PACIENTES SUBMETIDOS À
PROSTATECTOMIA RADICAL LAPAROSCÓPICA PURA E ASSISTIDA POR
ROBÔ**

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Cirurgia e Oftalmologia da Faculdade de Medicina da UFMG como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Orientador: Marcelo Henrique Mamede Lewer

Coorientador: Marcelo Esteves Chaves
Campos

Belo Horizonte

2022

Salles, Rodrigo Lolli Almeida.

SA168c Comparação dos resultados intraoperatórios e pós-operatórios imediatos em pacientes submetidos a Prostatectomia Radical Laparoscopia Pura e Assistida por Robô [manuscrito]. / Rodrigo Lolli Almeida Salles. - - Belo Horizonte: 2021.

64f.: il.

Orientador (a): Marcelo Henrique Mamede Lewer.

Coorientador (a): Marcelo Esteves Chaves Campos.

Área de concentração: Cirurgia e Oftalmologia.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Prostatectomia. 2. Procedimentos Cirúrgicos Robóticos. 3. Laparoscopia. 4. Neoplasias da Próstata. 5. Dissertação Acadêmica. I. Lewer, Marcelo Henrique Mamede. II. Campos, Marcelo Esteves Chaves. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WJ 768

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

FOLHA DE APROVAÇÃO

**COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS INTRAOPERATÓRIOS E PÓS-OPERATÓRIOS IMEDIATOS EM PACIENTES
SUBMETIDOS À PROSTATECTOMIA RADICAL LAPAROSCÓPICA PURA E ASSISTIDA POR ROBÔ**

RODRIGO LOLLI ALMEIDA SALLES

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia **cinco de abril de dois mil e vinte e dois**, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes professores:

MARIA ISABEL TOULSON DAVISSON CORREIA

UFMG

BRUNO MELLO RODRIGUES DOS SANTOS

UFMG

MARCOS TOBIAS MACHADO

USP

MARCELO ESTEVES CHAVES CAMPOS

UNIFENAS

MARCELO HENRIQUE MAMEDE LEWER – Orientador

UFMG

Belo Horizonte, 05 de abril de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Isabel Toulson Davisson Correia, Membro de comissão**, em 06/04/2022, às 09:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Esteves Chaves Campos, Usuário Externo**, em 06/04/2022, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Mello Rodrigues dos Santos, Professora do Magistério Superior**, em 07/04/2022, às 13:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Henrique Mamede Lewer, Professor do Magistério Superior**, em 07/04/2022, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Tobias Machado, Usuário Externo**, em 22/04/2022, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1320225** e o código CRC **CAAB9FDA**.

À minha mãe, Hilda Mara de Almeida, pelo incentivo incondicional. Ao meu pai, Ilmar Oliva de Salles, por me ensinar a serenidade para seguir em frente. A ambos pelo sacrifício em prol da minha formação. À minha madrinha, Júnia Maria de Almeida, e à minha irmã, Juliana Lolli Almeida Salles, pelo companheirismo e acolhimento nos momentos difíceis. Por fim, à minha avó, Ilda Miguel, que me guia e protege, mesmo não estando mais entre nós.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Prof. Marcelo Henrique Mamede Lewer, meu orientador, que desde o começo forneceu-me apoio, conhecimento e ferramentas necessárias para realização deste trabalho, além de amizade e compreensão.

Sou grato ao Prof. Marcelo Esteves Chaves Campos, meu coorientador, preceptor e amigo, que sempre me incentivou a prosseguir com meu projeto do mestrado e ajudou a traçar os caminhos até os objetivos.

Agradeço aos colegas Dr. Pedro Romanelli de Castro e Dr. Paulo Batista de Oliveira Arantes, que compartilharam comigo suas largas experiências nas técnicas minimamente invasivas de prostatectomia radical, além de terem atuado ativamente nas operações dos pacientes selecionados para as análises deste trabalho. Também pelo apoio e incentivo para meu crescimento pessoal e profissional.

Agradeço aos(as) enfermeiros(as) e técnicos(as) da cirurgia robótica do Hospital Felício Rocho, por ajudarem a coletar os dados operatórios e pela paciência e amizade.

Ao Dr. Ricardo Hissashi Nishimoto, sou grato pela amizade e confiança, sem as quais eu provavelmente nem seria um Urologista.

Agradeço a todos os Urologistas do Hospital Felício Rocho pelos ensinamentos e procedimentos cirúrgicos que fizemos juntos.

Agradeço aos residentes do Hospital Felício Rocho, futuros colegas Urologistas, pela ajuda na condução do trabalho.

Agradeço aos pacientes, elementos-chave para a evolução das ciências da saúde.

Aos membros da banca, obrigado pela disponibilidade em participar da defesa.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho.

RESUMO

FUNDAMENTAÇÃO: A cirurgia radical da próstata é uma das modalidades de tratamento do câncer prostático. Houve evolução das técnicas cirúrgicas com tendência àquelas minimamente invasivas e atualmente são comuns a laparoscopia e a cirurgia robótica. O conhecimento dos resultados após a prostatectomia radical pelas diferentes técnicas minimamente invasivas nos ajuda a orientar os pacientes portadores de câncer de próstata que necessitam de tratamento cirúrgico sobre os riscos e benefícios dessas modalidades de tratamento. **OBJETIVOS:** Comparar os resultados operatórios imediatos dos pacientes com câncer de próstata localizado que foram submetidos a prostatectomia por acesso laparoscópico puro (PRL) e assistido pelo robô (PRAR) em dois hospitais de atenção terciária de referência na cidade de Belo Horizonte, operados por um único cirurgião. **MÉTODOS:** Foi realizada análise retrospectiva de dados de doentes com câncer de próstata localizado submetidos à prostatovesiculectomia radical por acessos minimamente invasivos. Foram incluídos pacientes de todos os grupos de risco para doença extraprostática segundo a classificação de risco de D'Amico¹. Os procedimentos foram realizados por um único cirurgião com alto nível de experiência em cirurgia laparoscópica e robótica. Todos os dados pré e per-operatórios foram inseridos em banco de dados construídos com a plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture) sob licença da Vanderbilt University. Foram avaliados dados como sangramento estimado, tempo de internação e complicações pós-operatórias, assim como as características da peça cirúrgica avaliada no setor de patologia. Foram utilizados os critérios de Martin² para a adequada coleta dos dados de complicações e essas foram classificadas com o método proposto por Clavien.³ **RESULTADOS:** foram analisados dados de 378 pacientes. Os pacientes submetidos à PRL tiveram maior tempo de internação hospitalar, mas apresentaram discreto benefício em estimativa de sangramento. Não houve diferença no tempo operatório, taxa de conversão para cirurgia convencional, e taxa de margens cirúrgicas positivas. A quantidade de linfonodos removidos na linfadenectomia estendida foi maior quando utilizada a plataforma robótica. **CONCLUSÕES:** as duas técnicas minimamente invasivas são seguras e reprodutíveis, com resultados que, na maioria, se assemelham.

Palavras-chave: Prostatectomia. Procedimentos Cirúrgicos Minimamente Invasivos. Laparoscopia. Procedimentos Cirúrgicos Robóticos.

ABSTRACT

BACKGROUND: Radical prostate surgery is one of the treatment modalities for prostate cancer. There has been an evolution of surgical techniques with a tendency towards those that are minimally invasive, and we currently have laparoscopy and the aid of a robotic platform. Knowing the results after radical prostatectomy using different minimally invasive techniques helps us to better inform patients with prostate cancer who need surgical treatment about the risks and benefits of these treatment modalities. **OBJECTIVES:** To compare the immediate operative results of patients with localized prostate cancer who underwent pure laparoscopic (PRL) and robot-assisted prostatectomy (PRAR) in two tertiary referral hospitals in the city of Belo Horizonte, operated by a single surgeon. **METHODS:** A retrospective analysis of data from patients with localized prostate cancer who underwent radical prostatectomy using minimally invasive approaches was performed. Patients from all risk groups for extraprostatic disease according to the D'Amico risk classification¹ were included. The procedures were performed by a single surgeon with a high level of experience in laparoscopic and robotic surgery. All preoperative and perioperative data were compiled in a database built with the REDCap (Research Electronic Data Capture) platform under license from Vanderbilt University. Data such as estimated bleeding, length of hospital stay and postoperative complications were evaluated, as well as the characteristics of the surgical specimen evaluated in the pathology department. Martin's² criteria were used for adequate data acquisition of complications, and these were classified using the method proposed by Clavien.³ **RESULTS:** in total, data from 378 patients were analyzed. Patients undergoing PRL had a longer hospital stay, but showed a slight benefit in estimated bleeding. There was no difference in operative time, conversion rate to conventional surgery, and rate of positive surgical margins. The number of lymph nodes removed in extended lymphadenectomy was higher when using the robotic platform. **CONCLUSIONS:** the two minimally invasive techniques are safe and reproducible, with results that, for the most part, are similar.

Keywords: Prostatectomy. Minimally invasive surgical procedures. Laparoscopy. Robotic surgical procedures.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA	Sociedade Americana de Anestesiologistas (<i>American Society of Anesthesiologists</i>)
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
IMC	Índice de Massa Corpórea
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
IC	Intervalo de confiança
CP	Câncer de próstata
DP	Desvio-padrão
EAU	Associação Européia de Urologia (<i>European Association of Urology</i>)
ESTRO	Sociedade Européia de Radiologia e Oncologia (<i>European Society for Radiotherapy & Oncology</i>)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
IIQ	Intervalo interquartil
ISUP	Sociedade Internacional de Patologia Urológica (<i>International Society of Urological Pathology</i>)
MCP	Margem cirúrgica positiva
MD	Média das diferenças (<i>mean difference</i>)
LFDe	Linfadenectomia estendida
OR	Razão de chances (<i>odds ratio</i>)
PET	Tomografia por Emissão de Pósitrons (<i>Positron Emission Tomography</i>)
PR	Prostatectomia radical
PRAR	Prostatectomia radical assistida por robô
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
PRL	Prostatectomia radical laparoscópica
PSA	Antígeno prostático específico (<i>Prostate Specific Antigen</i>)
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
RM	Ressonância magnética

SIOG	Sociedade Internacional de Oncologia Geriátrica (<i>International Society of Geriatric Oncology</i>)
SMD	Desvio-padrão das diferenças (<i>standard mean differences</i>)
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WMD	Média ponderada das diferenças (<i>weighted mean differences</i>)

SUMÁRIO

Item	Página
1- INTRODUÇÃO	13
1.1- Câncer de Próstata	13
1.2- Evolução Histórica da Prostatectomia Radical	15
1.3- Prostatectomia Radical Assistida por Robô – PRAR.....	17
1.3.1- Vantagens e Desvantagens da PRAR.....	17
1.3.2- Curva de Aprendizado PRAR	18
1.3.3- Expectativa e Satisfação do Paciente em Relação à PRAR	19
1.4- Desafios da Comparação entre Vias de Acesso Cirúrgico para o Câncer de Próstata	19
2- JUSTIFICATIVA.....	21
3- OBJETIVOS	22
3.1- Geral	22
3.2- Específicos.....	22
4- MATERIAL E MÉTODOS.....	23
4.1- Revisão Sistemática da Literatura	23
4.1.1- Critérios de Inclusão e Exclusão da Revisão Sistemática	23
4.1.2- Estratégia de Pesquisa da Revisão Sistemática	23
4.1.3- Seleção de Estudos para a Revisão Sistemática	24
4.1.4- Resultados da Revisão Sistemática	25
4.1.5- Discussão da Revisão Sistemática.....	28
4.2- Delineamento do Estudo	29
4.2.1- Local do Estudo.....	29
4.2.2- Amostra	29
4.2.3- Critérios de Inclusão e Exclusão	30
4.3- Técnica Operatória	30
4.4- Coleta, Processamento e Análise dos Dados.....	31
4.4.1- Coleta	31
4.4.2- Processamento e Análise de Dados.....	31
4.5- Aspectos Éticos	32

4.6- Análise Estatística	33
5- RESULTADOS.....	34
6- DISCUSSÃO.....	40
7- CONCLUSÃO.....	46
8- REFERÊNCIAS.....	47
9- ANEXOS.....	54
ANEXO A – Critérios de Martin <i>et al.</i> para reportar complicações cirúrgicas de forma precisa e compreensiva ²	54
ANEXO B - Classificação de gravidade de complicações de Clavien ³	55
ANEXO C - Versão traduzida e validada para o português da classificação de Clavien (Luis Fernando Moreira, Rev. Col. Bras. Cir. 2016; 43(3):141-148) ⁷¹	56
ANEXO D - Estadiamento patológico – Sistema TNM 2011 ⁶¹	57
ANEXO E - Índice de comorbidade de Charlson ⁵⁷	58
ANEXO F - Classificação ASA – American Society of Anesthesiologists ⁵⁸	59
ANEXO G – Classificação de risco de D’Amico ¹	60
ANEXO H – Sistema de gradação da Sociedade Internacional de Patologia Urológica (<i>International Society of Urological Pathology</i>), 2014 ^{59,60}	61
ANEXO I – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	62

1- INTRODUÇÃO

O aumento dos programas de rastreamento do câncer de próstata (CP) nas últimas décadas levou a maior número de pacientes com diagnóstico em fases iniciais da neoplasia de próstata e muitos desses pacientes são candidatos ao tratamento cirúrgico. Enquanto o tratamento oncológico adequado é de suma importância, a comunidade urológica muito tem-se esforçado para reduzir a morbidade do tratamento cirúrgico. Nesse sentido, a aplicação de técnicas minimamente invasivas trouxe a possibilidade de redução de complicações operatórias. Inicialmente com o advento da laparoscopia, o tratamento cirúrgico das doenças de próstata vivenciou uma nova fase, com dados da literatura mostrando menores taxas de complicações, dor pós-operatória, tempo de permanência hospitalar e resultado cosmético. Mais recentemente, a cirurgia tem passado por nova fase com o surgimento da cirurgia robótica, que hoje tem na cirurgia de próstata a principal aplicação. O sistema cirúrgico robótico permite ao cirurgião que, a partir de telemanipuladores, comande os movimentos de braços robóticos, possibilitando a realização de movimentos cirúrgicos precisos e facilitando a execução de operações por acesso minimamente invasivo⁴. Dados sobre a cirurgia robótica no câncer de próstata começaram a surgir na literatura recentemente, mas ainda são heterogêneos e não há muitos locais. A escassez desses dados é, em parte, explicada pela dificuldade de se obter padronização na coleta de dados. Este trabalho incluiu a coleta sistemática de dados de pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico para câncer de próstata no Brasil. Os resultados obtidos com o presente estudo têm potencial de gerar conhecimento local de suma importância na seleção e na abordagem cirúrgica dos pacientes com câncer de próstata no Brasil e demais localidades.

1.1- Câncer de Próstata

Estatísticas globais apontaram incidência de aproximadamente 19 milhões de casos novos de câncer no mundo no ano de 2020. O câncer de mama é o mais frequente, seguido pelos cânceres de pulmão, colorretal e próstata. Considerando-se apenas o sexo masculino, o CP foi o segundo mais diagnosticado com 1.414.259 novos casos em 2020 (Figura 1) e representou a quinta causa de morte por câncer no mesmo ano⁵.

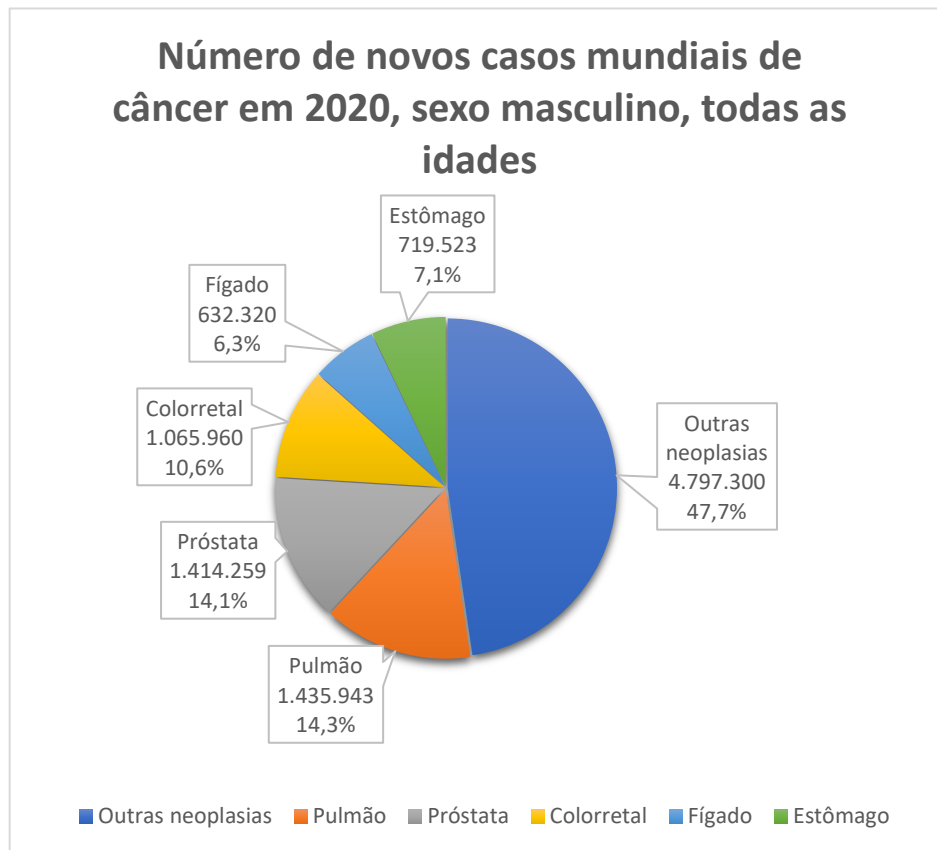




Figura 1 - Incidência global dos cânceres mais comuns em pessoas do sexo masculino, todas as idades. Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS)⁵

No cenário nacional, o CP também representa grande relevância. Estimativas do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) para o triênio 2020 a 2022 apontam o CP como o mais incidente nos homens (à exceção do câncer de pele não-melanoma): 65.840 novos casos em 2020, representando 29,2% da incidência de cânceres na população masculina (Figura 2). Em relação à mortalidade, o CP representou a segunda causa de morte por câncer em homens: foram 15.576 óbitos, representando 13,3% do total (Figura 3).⁶

Localização Primária	Casos	%			Localização Primária	Casos	%		
Próstata	65.840	29,2%	Homens		Mama feminina	66.280	29,7%		
Cólon e reto	20.520	9,1%			Mulheres		Cólon e reto	20.470	9,2%
Traqueia, brônquio e pulmão	17.760	7,9%			Colo do útero	16.590	7,4%		
Estômago	13.360	5,9%			Traqueia, brônquio e pulmão	12.440	5,6%		
Cavidade oral	11.180	5,0%			Glândula tireoide	11.950	5,4%		
Esôfago	8.690	3,9%			Estômago	7.870	3,5%		
Bexiga	7.590	3,4%			Ovário	6.650	3,0%		
Linfoma não Hodgkin	6.580	2,9%			Corpo do útero	6.540	2,9%		
Laringe	6.470	2,9%			Linfoma não Hodgkin	5.450	2,4%		
Leucemias	5.920	2,6%			Sistema nervoso central	5.220	2,3%		

*Números arredondados para múltiplos de 10.

Figura 2 - Distribuição proporcional dos dez tipos de neoplasias malignas mais incidentes, estimados para 2020 no Brasil por sexo, exceto câncer de pele não-melanoma. Fonte: INCA⁶

Localização Primária	Óbitos (n)	%
Traquéia, Brônquio, Pulmões	16.371	13,9
Próstata	15.576	13,3
Cólon e Reto	9.608	8,2
Estômago	9.387	8,0
Esôfago	6.756	5,8
Fígado e Vias Biliares	6.181	5,3
Pâncreas	5.497	4,7
Cavidade Oral	4.974	4,2
Sistema Nervoso Central	4.803	4,1
Laringe	3.859	3,3
Todas as Neoplasias	117.477	100,0

Tabela 1 - Mortalidade masculina por câncer no Brasil no ano de 2018, conforme a localização primária do tumor, 2018. Fonte: INCA⁶

A incidência de câncer de próstata nos EUA atingiu o pico no início da década de 1990 em todas as idades e raças, enquanto a mortalidade por câncer de próstata diminuiu simultaneamente na mesma década. Essas alterações foram, em parte, devido à introdução em larga escala do rastreamento com antígeno prostático específico (PSA) para câncer de próstata, que aumentou o número de tumores detectados em estágios iniciais.⁷

1.2- Evolução Histórica da Prostatectomia Radical

A cirurgia radical utilizada no tratamento com intenção curativa para o câncer de próstata é realizada há várias décadas com ótimos resultados oncológicos. No entanto, essa modalidade terapêutica vem passando por alterações com o surgimento de novas modalidades de acesso cirúrgico, que beneficiam os pacientes por serem menos invasivas. A PR pode ser

realizada atualmente por quatro vias de acesso cirúrgico, basicamente. Duas são consideradas abertas: PR perineal e PR retropúbica. Outras duas são consideradas minimamente invasivas: prostatectomia radical laparoscópica (PRL) e a prostatectomia radical assistida por robô (PRAR).

Procedimentos cirúrgicos já eram utilizados para tratamento da hiperplasia prostática, mas a prostatectomia radical foi realizada pela primeira vez para o tratamento do câncer de próstata em 07 de abril de 1904 pelo norte-americano Hugh Hampton Young.⁸ Em 1905, Young publicou uma série de quatro casos bem-sucedidos.⁹ Ele utilizou a via perineal que permaneceu como acesso padrão de excelência até 1945, quando Terence Millin realizou a primeira PR pela via retropúbica¹⁰. Os trabalhos desenvolvidos por Patrick Walsh em 1982 foram cruciais para o conhecimento anatômico da banda neurovascular prostática e a elaboração da técnica preservadora dos nervos cavernosos, contribuindo para melhora dos resultados funcionais pós-operatórios. Por outro lado, as prostatectomias radicais minimamente invasivas iniciaram no começo da década de 1990, por laparoscopia, sendo descrita a primeira PRL em 1992 por Schuessler WW *et al.*¹¹

Observou-se, para a PRL, aceitação lenta e progressiva entre os urologistas, especialmente porque a migração da técnica aberta para a minimamente invasiva demanda curva de aprendizado longa em decorrência das limitações técnicas impostas pelo acesso laparoscópico, tais como: visão em duas dimensões, restrições de movimento, desorientação entre o movimento real e o visível, redução da percepção tátil e a nova perspectiva anatômica, envolvendo diferentes estratégias cirúrgicas.¹² A PRL exige treinamentos laparoscópicos avançados, como sutura e nós intracorporais, os quais requerem esforço considerável por parte dos cirurgiões para se tornarem proficientes. Os trabalhos de cirurgiões como Guillonnet,¹³ Vallancien¹³ e Abbou¹⁴ contribuíram para a padronização e maior reprodução da técnica operatória laparoscópica da prostatectomia radical. Aos poucos, as vantagens sobre a técnica aberta convencional foram se tornando evidentes, especialmente em termos de menor sangramento intra- e pós-operatório, dor pós-operatória e tempo de permanência hospitalar.^{13,14}

A PRAR iniciou-se no ano 2000 com Binder J *et al.* na Alemanha¹⁵ e Abbou CC *et al.* na França¹⁶. Posteriormente, Menon M *et al.* propuseram padronização da técnica da PRAR, a qual chamaram de *Vattikute Institute Prostatectomy*,¹⁷ o que facilitou o ganho de popularidade desse procedimento nos Estados Unidos e na Europa. A plataforma robótica “da Vinci”, com diversas versões, todas produzidas pela empresa Intuitive Surgical (Sunnyvale, EUA), é o único modelo disponível para uso clínico no mundo atualmente.¹⁸ Foi aprovada pelo FDA para uso comercial nos Estados Unidos também no ano 2000.¹⁹ Esse mesmo país observou crescimento

do uso do sistema robótico para realização de PR de 13% nos anos de 2003 e 2004 para 72% em 2011 e 2012.²⁰ Dados mais recentes apontam que mais de 85% das PR nos Estados Unidos são realizadas pela via laparoscópica assistida por robô.²¹ Entretanto, esse rápido aumento de popularidade da PRAR antecedeu a produção de conhecimento científico que comprovasse superioridade da cirurgia robótica sobre a laparoscópica. Equipamentos e tratamentos inovadores são, por razões diversas, atraentes para médicos e pacientes, que tendem a aderir às novas tecnologias antes mesmo que méritos e fraquezas sejam completamente estabelecidos. Esse processo pode ocasionar aumento dos custos da assistência à saúde. Nesse sentido, apenas nos últimos anos tem-se observado trabalhos de maior rigor científico comparando as duas vias de acesso minimamente invasivas para tratamento do câncer prostático. Esses dados, contudo, ainda são muito escassos no cenário da pesquisa científica brasileira, o que elicit a importância do trabalho.

1.3- Prostatectomia Radical Assistida por Robô – PRAR

1.3.1- Vantagens e Desvantagens da PRAR

A utilização do sistema robótico traz algumas vantagens subjetivas em relação ao método laparoscópico, como: visão tridimensional, pinças com maior liberdade e precisão de movimentos, filtro de tremor das mãos do cirurgião, movimentos cirúrgicos intuitivos e melhor ergonomia para o cirurgião¹⁸. Essas características permitem dissecação meticulosa do tecido periprostático e dos feixes neurovasculares, o que poderia impactar positivamente nos resultados pós-operatórios oncológicos e funcionais em curto e longo prazos. Adicionalmente, a utilização da plataforma robótica reduz a curva de aprendizado para o cirurgião em treinamento da técnica operatória, em comparação àquela necessária para o aprendizado da cirurgia laparoscópica.²² Mesmo assim, pode-se afirmar que uma desvantagem está relacionada à curva de aprendizado necessária aos cirurgiões que desejam aplicar tal via de acesso cirúrgico. Muitos cirurgiões já proficientes na técnica aberta ou laparoscópica precisam passar por novos treinamentos para se tornarem experientes também na modalidade robótica.

Ainda hoje, a principal desvantagem da utilização da cirurgia robótica está relacionada aos altos custos envolvidos na aquisição ou aluguel do sistema robótico, manutenção e utilização dos instrumentos robóticos. O sistema robótico *da Vinci* tem custo de aquisição entre um e três milhões de dólares norte-americanos e a manutenção custa cerca de US\$ 150.000 anuais. Os instrumentos cirúrgicos esterilizados (pinças, tesouras, porta-agulhas, etc) são

acoplados aos braços robóticos e têm o número limitado de utilizações imposto pelo fabricante de dez vezes. Cada instrumento custa US\$ 2.000²³.

1.3.2- *Curva de Aprendizado PRAR*

O termo “curva de aprendizado” refere-se à diminuição do tempo necessário para realizar uma tarefa à medida que ela é repetida, até tender à estabilidade, momento em que não haveria mais aperfeiçoamento. Pode ser avaliada, no contexto cirúrgico, considerando-se o período até o momento em que se atinge tempo operatório relativamente estável e com resultados comparáveis aos da literatura mundial. Normalmente considera-se que a curva de aprendizado é alcançada após se chegar a semelhança com a PR aberta, podendo-se considerar o tempo cirúrgico, resultados cirúrgicos ou confiança do cirurgião para realizar o procedimento^{24,25}. Pode-se utilizar a perspectiva de um cirurgião específico ou de uma instituição. A curva de aprendizado impacta os custos, uma vez que está associada ao tempo cirúrgico e a desfechos operatórios.²⁴

Podem-se encontrar na literatura estimativas da quantidade de cirurgias necessárias para se atingir a proficiência na PRAR. Tamhankar A *et al.* identificaram volume de aproximadamente 300 casos e quatro anos para se padronizar a técnica e tempos operatórios, ou o equivalente a 80 casos anuais para uma única equipe nos primeiros anos (Figura 4).²⁶ Herrel S *et al.* observaram a necessidade de pelo menos 150 casos para se chegar a resultados semelhantes aos da prostatectomia radical aberta e 250 casos para o cirurgião se sentir confortável e confiante na realização da PRAR.²⁵

Heemskerk J *et al.*²⁷ sugerem que a utilização da tecnologia robótica favorece principalmente o ganho de habilidades por cirurgiões inexperientes e que os cirurgiões com larga experiência na cirurgia laparoscópica convencional podem realizar cirurgias rápidas, seguras e mais baratas do que utilizando a plataforma robótica.

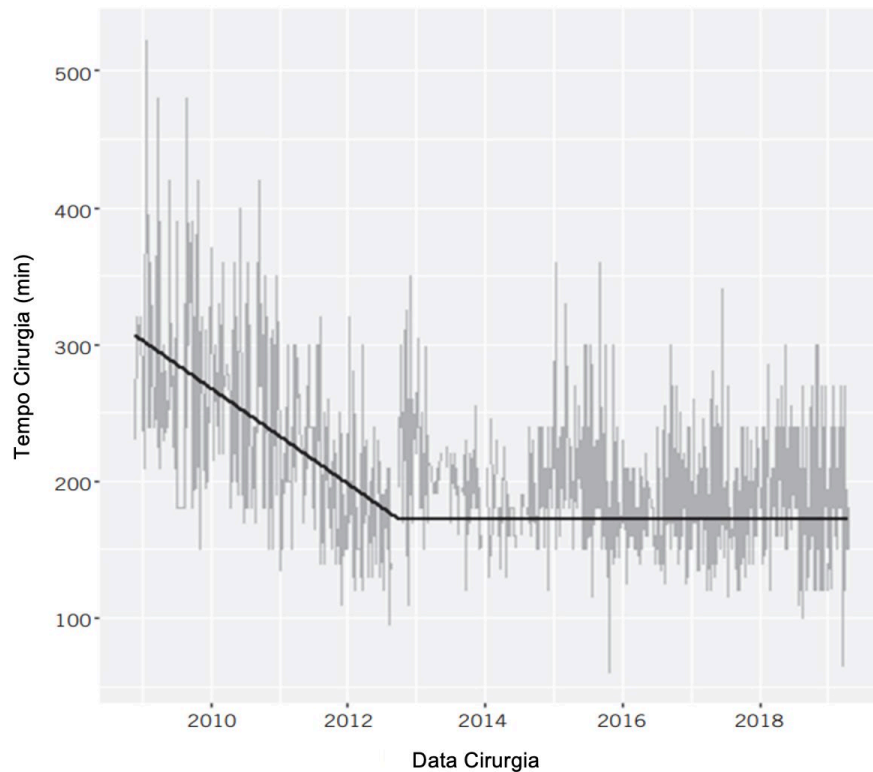


Figura 3 – gráfico de tempo operatório mostrando declínio inicial seguido de fase praticamente constante. O ponto de inflexão foi detectado no 308º caso. Adaptado de Tamhankar A et al.²⁶

1.3.3- Expectativa e Satisfação do Paciente em Relação à PRAR

A PRAR parece estar associada a taxas de insatisfação e arrependimento mais elevadas quando comparada à PR aberta, por parte dos pacientes. Um estudo estadunidense demonstrou que pacientes submetidos à PRAR tinham até quatro vezes maior probabilidade de insatisfação e/ou arrependimento, quando comparados aos submetidos à PR aberta²⁸. Os autores explicam essa diferença baseando-se nas altas expectativas de bons resultados associadas aos tratamentos mais tecnológicos, o que estimulou os autores a realizarem outro estudo para avaliar a expectativa associada às diferentes modalidades de tratamento cirúrgico para CP. Foi demonstrado que pacientes submetidos à PRAR tinham expectativa de retorno mais rápido da função sexual, menor tempo de internação hospitalar e retorno mais rápido à atividade física²⁹.

1.4- Desafios da Comparação entre Vias de Acesso Cirúrgico para o Câncer de Próstata

A PRAR vem sendo adotada como a modalidade cirúrgica preferencial para a PR, apesar de não haver validação na literatura sobre a superioridade, especialmente em longo prazo.

Existe escassez de estudos prospectivos randomizados e a maior parte das evidências científicas disponíveis são provenientes de estudos prospectivos não randomizados e observacionais retrospectivos, muitas vezes com resultados conflitantes. Diversas razões podem explicar a dificuldade de se obter evidências de elevado nível quando se objetiva comparar vias de acesso cirúrgico. A atração por tratamentos mais tecnológicos torna difícil a realização de estudos controlados aleatórios que comparem as modalidades de acesso cirúrgico, uma vez que muitos pacientes não estão dispostos a aceitar o processo de randomização³⁰. Adicionalmente, a análise comparativa oferece dificuldades de interpretação devido a diversos fatores, entre esses: comparação de procedimentos executados por cirurgiões diferentes, com níveis de experiência distintos; variações nos critérios para a definição de incontinência urinária e disfunção erétil; não utilização de questionários validados para avaliação de desfechos funcionais; critérios clínicos, laboratoriais e de imagem diferentes para se avaliar recidiva tumoral, variações de técnica operatória dentro do contexto da mesma via de acesso. Outro fator contribuinte é que não é possível realizar estudo duplo-mascarado, visto que o cirurgião e o paciente sempre vão saber qual cirurgia está sendo realizada. Um estudo comparativo de medicamentos, por outro lado, se beneficia por poder ser mascarado ou duplo-mascarado e o paciente não sabe qual medicamento está recebendo. Também é favorecido por todas as cápsulas ou comprimidos serem virtualmente idênticos e o mesmo medicamento ingerido no Japão pode também ser administrado nos Estados Unidos, por exemplo, o que não acontece com procedimento cirúrgico. Cada cirurgia é única e nenhum cirurgião vai ser idêntico a outro.

A eficácia dos procedimentos pode ser fundamentada em diversos resultados, alguns em curto prazo, como dor pós-operatória, tempo de internação, perda sanguínea; e outros em longo prazo, como: qualidade de vida, preservação das funções sexual e urinária. Algumas vezes, desfechos substitutos são utilizados para realizar inferências sobre desfechos clínicos, como por exemplo, a avaliação de margens cirúrgicas para inferir sobre o desfecho oncológico.

2- JUSTIFICATIVA

O CP, à exceção do câncer de pele não melanoma, é o mais incidente nos homens e representa a segunda causa de morte por câncer em indivíduos do sexo masculino no Brasil⁶. O tratamento cirúrgico representa a modalidade terapêutica fundamental, sendo capaz de promover a cura dessa neoplasia quando aplicada a casos não metastáticos. Porém, por razões multifatoriais, o tratamento cirúrgico está associado com elevadas taxas de morbidade³⁰.

A tecnologia robótica, recentemente introduzida na prática médica cirúrgica, possui o benefício teórico de reduzir a morbidade operatória, mantendo os conceitos do tratamento oncológico³⁰. No entanto, a PRAR, embora tenha sido aceita pela comunidade médica e leiga, ainda carece de comprovação de reais benefícios e tem, como demérito, ser considerada procedimento terapêutico de custo elevado³¹.

Cada inovação no âmbito da cirurgia para câncer de próstata traz a dúvida em relação aos resultados operatórios imediatos e tardios, tanto do ponto de vista oncológico, quando de outras variáveis, como tempo de permanência hospitalar, sangramento operatório e complicações. A coleta e análise sistemática dos dados no acompanhamento pré e pós-operatório de pacientes submetidos a essa cirurgia é uma forma de se tentar conhecer os resultados da cirurgia. O ponto de partida para o entendimento desses resultados é o conhecimento das características epidemiológicas da população alvo e dos resultados imediatos dos pacientes operados pelas duas grandes técnicas minimamente invasivas por um mesmo cirurgião.

3- OBJETIVOS

3.1- Geral

Comparar os resultados intraoperatórios e pós-operatórios imediatos em grupo de pacientes com câncer de próstata localizado que foram submetidos à prostatovesicuclectomia radical por laparoscopia pura e assistida por robô.

3.2- Específicos

Comparar os resultados operatórios dos pacientes submetidos à prostatectomia radical laparoscópica versus daqueles submetidos à prostatectomia radical laparoscópica robô-assistida no que se refere a: tempo operatório, estimativa de sangramento, taxa de transfusão sanguínea, tempo de permanência hospitalar, complicações pós-operatórias, taxa de margens cirúrgicas comprometidas, média de linfonodos removidos se realizada linfadenectomia estendida e média de linfonodos positivos.

Conduzir revisão sistemática da literatura objetivando responder à mesma pergunta científica que este trabalho se propõe a tentar esclarecer, que servirá de referência para a discussão dos resultados deste estudo.

4- MATERIAL E MÉTODOS

4.1- Revisão Sistemática da Literatura

Foi conduzida revisão sistemática da literatura seguindo os critérios de PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)^{32,33} com o intuito de responder à seguinte pergunta: em pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado, a prostatectomia radical assistida por robô, comparativamente à prostatectomia radical laparoscópica convencional, oferece melhores resultados como menor taxa de transfusão, menor período de hospitalização e menor taxa de margens positivas na peça cirúrgica?

4.1.1- *Crítérios de Inclusão e Exclusão da Revisão Sistemática*

Os critérios de inclusão foram as revisões sistemáticas e meta-análises comparando os resultados entre as cirurgias laparoscópica e robótica para a realização de prostatectomia radical no tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado. Foram incluídos apenas estudos na língua inglesa, espanhola ou portuguesa. Não foi utilizada qualquer limitação de ano de publicação. Os critérios de exclusão foram estudos comparando apenas vias laparoscópica e aberta ou robótica e aberta; estudos em animais; artigos não relacionados; artigos de ensaios clínicos, relato de casos e cartas para o editor.

4.1.2- *Estratégia de Pesquisa da Revisão Sistemática*

O sistema da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) foi utilizado para encontrar o termo correspondente em inglês para cada descritor na língua portuguesa. Os termos pesquisados foram: “prostatectomia”, “procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos”, “cirurgia laparoscópica” e “cirurgia robótica”. Os termos MeSH utilizados foram “prostatectomy”, “minimally invasive surgical procedures”, “laparoscopy” e “robotic surgical procedures”. Também foram incluídos outros termos livres. Os seguintes termos foram utilizados: “robotic” OR “robot” OR “da vinci” OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR “remote surgery” OR “computer-assisted surgery” OR “remote operation”) AND ("prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields] OR "prostatectomies"[All Fields]) AND ("Laparoscopy"[Mesh] OR laparoscopic prostatectomy), o que resultou inicialmente em 2.565 resultados.

A pesquisa foi conduzida na base de dados eletrônica PubMed, vinculada ao *National Center for Biotechnology Information*. Os estudos foram filtrados para incluir apenas revisões

sistemáticas e meta-análises, nas línguas inglesa, portuguesa ou espanhola, o que alterou o número de resultados para 98 publicações. A pesquisa sistemática da literatura foi conduzida até a data de 18 de julho de 2021. Todos os estudos relevantes foram analisados por dois autores (RLAS e CMEC) e as discrepâncias foram solucionadas por um terceiro autor (MM).

4.1.3- Seleção de Estudos para a Revisão Sistemática

A seleção dos trabalhos relevantes foi feita a partir da leitura dos títulos e resumos dos estudos. Os trabalhos duplicados foram excluídos nessa etapa. Subsequentemente, os trabalhos foram lidos integralmente para seleção dos estudos. Os trabalhos selecionados foram coletados e armazenados no *software* Mendeley.

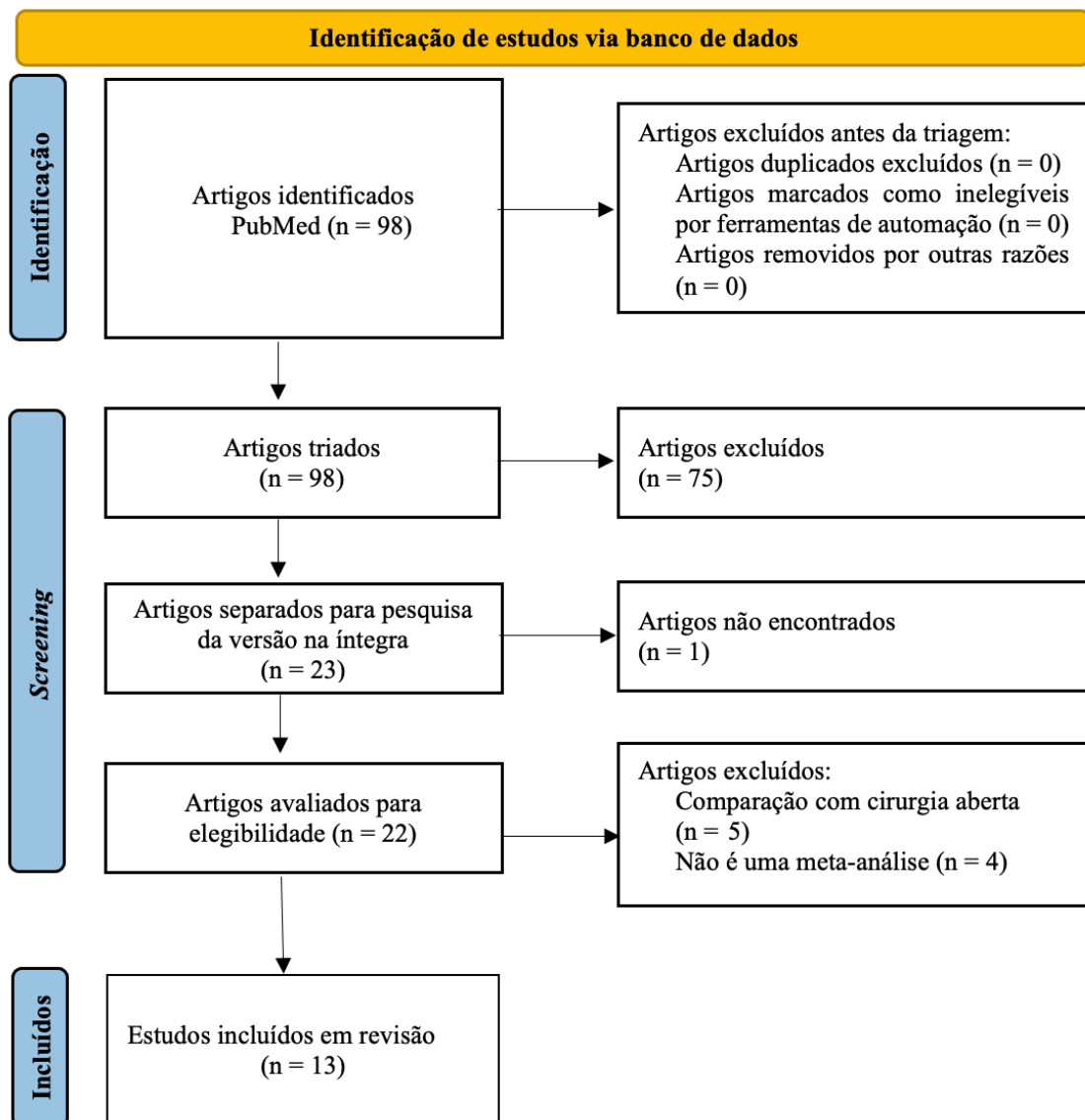


Figura 4 - Diagrama de fluxo do processo de seleção dos estudos

4.1.4- *Resultados da Revisão Sistemática*

Inicialmente, 98 artigos foram encontrados. Não havendo nenhum trabalho duplicado, os títulos e resumos foram estudados de todos os artigos e 75 estudos irrelevantes foram excluídos. Nesse ponto, os estudos foram lidos integralmente para seleção final dos trabalhos e, finalmente, 13 estudos foram incluídos.

As meta-análises incluídas nessa revisão variaram no número de ensaios clínicos participantes de 2 a 54. As duas meta-análises que incluíram apenas dois trabalhos^{34,35} optaram por incluir apenas os trabalhos de melhor qualidade científica, randomizados, que eram apenas dois. O número total de pacientes incluídos nos trabalhos variou de 232 a 16.830.

No que se refere à estimativa de perda sanguínea, dois trabalhos mostraram benefício estatisticamente significativo para a cirurgia robótica, quatro trabalhos mostraram ausência de diferença estatística entre as duas modalidades e o restante não apresentou dados relativos a esse desfecho.

De forma semelhante, quatro revisões mostraram menor taxa de transfusão sanguínea para a cirurgia robótica e cinco mostraram ausência de diferença entre as duas técnicas.

Em relação ao tempo operatório, três meta-análises encontraram benefício para a cirurgia robótica, em contraste com quatro trabalhos que mostraram tempos operatórios semelhantes entre as duas técnicas. Novamente, nenhum trabalho revelou benefício para cirurgia laparoscópica.

Um trabalho mostrou menor tempo de permanência hospitalar para os pacientes submetidos à PRAR³⁶ e cinco não perceberam diferença no tempo de hospitalização.

Para avaliar a ocorrência de complicações operatórias, tanto este trabalho quanto a maior parte das outras revisões encontradas utilizaram a classificação de Clavien-Dindo para definir e graduar as complicações. Seis meta-análises mostraram ausência de diferença na taxa de complicações entre a PRL e a PRAR, enquanto apenas um trabalho mostrou diferença estatisticamente significativa na taxa de complicações com benefício para a cirurgia robótica, mas apenas no subgrupo de complicações mais graves (Clavien-Dindo III a V)³⁷.

Em relação à ocorrência de margens positivas, resultados de quatro trabalhos favorecem a cirurgia robótica, enquanto de dois outros levantam vantagem para a cirurgia laparoscópica. Já seis trabalhos não notaram diferença estatisticamente significativa.

O resumo da revisão sistemática pode ser visualizado na Tabela 2.

Tabela 2 – Síntese da revisão sistemática

Revisão	País	Estudos ^a	n	Perda sanguínea (ml) [intervalo]	Transfusão sanguínea [intervalo]	Tempo operatório (min) [intervalo]	Permanência hospitalar (dias) [intervalo]	Complicações		MCP [intervalo]
								Clavien-Dindo I-II [intervalo]	Clavien-Dindo III-V [intervalo]	
Du 2018 ³⁸	China	33	16.830	PRAR < PRL SMD = 0,31 [0,01; 0,61]	PRAR < PRL ORc = 5,32 [1,29; 21,98]	PRAR < PRL SMD = 0,71 [0,18; 1,25]	-	-	-	PRAR < PRL ORc = 1,27 [1,10; 1,46]
Steffens 2017 ³⁵	Austrália	2	248	PRAR = PRL MD = -81,36 [-81,36; 17,16]	-	PRAR = PRL MD = 9,50 [-0,67; 19,67]	PRAR = PRL MD = 0,20 [0,92; 0,52]	PRAR = PRL RR = 1,50 [0,75; 3,01]		PRAR = PRL RR = 1,39 [0,81; 2,41]
Lee 2017 ³⁷	Coreia do Sul	26	9.412	-	PRAR < PRL RR = 0,70 [0,54; 0,91]	PRAR < PRL RR = -18,74 [-32,15; -5,33]	PRAR = PRL MD = -1,13 [2,93; 0,67]	PRAR = PRL RR = 0,87 [0,46; 1,64]	PRAR < PRL RR = 0,44 [0,23; 0,85]	PRAR > PRL RR = 1,23 [1,00; 1,58]
Huang 2016 ³⁹	China	24	9.178	PRAR < PRL MD = 75,94 [6,95; 144,94]	PRAR < PRL OR = 2,08 [1,33; 3,26]	PRAR = PRL MD = -5,31 [-19,41; 8,80]	PRAR = PRL MD = 0,07 [-0,13; 0,26]	PRAR = PRL OR = 1,13 [0,74; 1,74]		PRAR > PRL OR = 0,88 [0,78; 0,99]
Allan 2015 ³⁴	Austrália	2	232	-	-	-	PRAR = PRL	-	-	PRAR = PRL RR = 1,39 [0,81; 2,41]
Robertson 2013 ⁴⁰	Reino Unido	8	3.830	-	PRAR = PRL OR = 0,71 [0,31; 1,62]	-	-	-	-	PRAR < PRL OR = 0,69 [0,51; 0,96]
Moran 2013 ³⁶	Irlanda	9	2.166	PRAR = PRL WMD = -78 [-199; 43]	PRAR = PRL RR = 0,7 [0,31; 1,39]	PRAR = PRL WMD = -24 [-53; 5]	PRAR < PRL WMD = -0,7 [-1,2; -0,1] ^b	PRAR = PRL RR = 1,0 [0,56; 1,62]		PRAR = PRL
Novara 2012 ⁴¹	Múltiplos	7	1.028	PRAR = PRL WMD = 54,21 [-75,17; 183,59]	PRAR < PRL OR = 2,56 [1,32; 4,96]	PRAR = PRL WMD = 34,78 [-1,36; 70,93]	-	PRAR = PRL OR = 1,4 [0,73; 2,69]		-
Novara 2012 ⁴²	Múltiplos	8	1.400	-	-	-	-	-	-	PRAR = PRL OR = 1,12 [0,81; 1,55]
Tewari 2012 ⁴³	Estados Unidos	7	-	-	PRAR = PRL MD = 1,02 [-0;1; 2,1]	-	-	-	-	PRAR < PRL MD = 3,02 [1,1; 5,0]
Ramsay 2012 ⁴⁴	Reino Unido	54	11.720	-	PRAR = PRL OR = 0,71 [0,31; 1,62]	PRAR < PRL MD = -12,4 [-16,5; -8,1]	-	PRAR = PRL		PRAR < PRL OR = 0,69 [0,51; 0,96]

Heer 2011 ⁴⁵	Reino Unido	-	-	PRAR = PRL	-	-	PRAR = PRL	PRAR = PRL RR = 1,83 [0,78; 4,31]	PRAR = PRL RR = 0,74 [0,42; 1,33]
Parsons 2008 ⁴⁶	Estados Unidos	19	3.839	-	PRAR = PRL	-	-	-	PRAR = PRL

Notas: MCP: margem cirúrgica positiva; SMD: desvio-padrão das diferenças (*standard mean differences*); OR: razão de chances (*odds ratio*); ORc: razões de chances combinadas (*combined odds ratios*); MD: média das diferenças (*mean difference*); WMD: média ponderada das diferenças (*weighted mean differences*); RR: risco relativo; a: Nos casos em que a revisão incluía artigos comparando a PRAR também com a prostatectomia por via aberta, a quantidade de artigos incluídos na revisão e o número de pacientes foi alterado para incluir apenas os trabalhos comparando PRAR e PRL; b: Resultados com nível elevado de heterogeneidade; **Negrito**: modalidade cirúrgica com benefício estatisticamente significante.

4.1.5- *Discussão da Revisão Sistemática*

A revisão da literatura mostrou tendência dos estudos em mostrar benefício para a PRAR no que se refere à estimativa de sangramento e taxa de transfusão. No entanto, os resultados não são unânimes. Houve alternância entre trabalhos mostrando benefício para a robótica e outros mostrando ausência de diferença estatisticamente relevante, mas nenhum mostrou melhores resultados de estimativa de sangramento e transfusão sanguínea para a modalidade laparoscópica convencional.

Em relação ao tempo de operação, a maioria dos estudos mostra benefício para a PRAR. Isso é possivelmente devido a curva de aprendizado mais curta e outras vantagens relativas associadas à abordagem robótica, como a melhora na precisão do movimento, relativa facilidade para realizar nós e suturas, e menor fadiga para a equipe cirúrgica. Vallancien *et al.* relataram tempo operatório para PRL de 234 min (151 - 453) contra 182 min (141 - 250) para PRAR⁴⁷.

Sabe-se que as técnicas minimamente invasivas promovem, no geral, recuperação pós-operatória mais rápida, o que influencia no tempo de permanência hospitalar, que tende a ser mais curto. Esta revisão mostrou que a maioria dos estudos aponta semelhança quanto ao tempo de internação hospitalar entre as duas técnicas, que são, ambas, minimamente invasivas. A possibilidade de alta hospitalar mais precoce está, em parte, atrelada à taxa de complicações cirúrgicas e pós-operatórias, que se mostrou igualmente comparável entre a PRAR e a PRL.

No que se referiu às taxas de margens cirúrgicas positivas, os resultados foram os mais discrepantes. A ocorrência de margem positiva pode estar relacionada com fatores diversos, além da própria via de acesso cirúrgico, como a experiência do cirurgião, estadiamento local do tumor, grau de preservação do feixe neurovascular empregado, entre outros, o que limita qualquer conclusão sobre a influência do acesso laparoscópico ou robótico sobre a questão das margens.

A análise dos trabalhos que compõem esta revisão demonstra claramente que ainda há muitos resultados conflitantes na literatura e faltam dados de qualidade na literatura para melhor definição da superioridade de uma modalidade cirúrgica sobre a outra. A grande maioria dos trabalhos incluídos nas revisões analisadas tratava-se de coortes retrospectivas ou prospectivas e ensaios clínicos não randomizados. O número de ensaios clínicos randomizados ainda é muito baixo. Sabemos que existem diversos fatores complicadores que explicam a dificuldade em se realizar estudo de maior qualidade comparando as modalidades de acesso para prostatectomia radical. Primeiramente, esbarra-se na dificuldade de randomização, porque os pacientes

difícilmente aceitam não participarem da decisão da via de acesso cirúrgico e geralmente optam pela modalidade que entendem ser mais “moderna”, se tiverem possibilidade de escolha. Outro fator muito importante é sobre a experiência do cirurgião. A maior parte das meta-análises avaliadas não menciona os critérios adotados para validar a participação dos cirurgiões nos estudos, assim como para a escolha dos cirurgiões. Já é sabido que a prostatectomia radical laparoscópica exige muito esforço e tempo dos cirurgiões para se tornarem habilidosos na técnica operatória e que essa curva de aprendizado é encurtada quando se substitui pela via assistida pelo robô⁴⁷.

Também se nota grande quantidade de trabalhos sendo feito na primeira metade dos anos 2010 e redução relativa de publicações nos últimos 3 anos. Talvez isso seja explicado pela dificuldade de se realizar esses estudos e pela aceitação e difusão da técnica robótica mesmo sem a definitiva comprovação de superioridade.

4.2- Delineamento do Estudo

Trata-se de estudo observacional de coorte retrospectiva com uma análise de dados coletados em base de dados padronizada para doentes portadores de câncer de próstata localizado, submetidos à prostatovesiculectomia radical laparoscópica pura e robótica.

Os dados foram coletados e lançados no banco de dados construído no software REDCap (*Vanderbilt University*), por urologistas em programa de residência médica, entre os anos de 2014 e 2020.

4.2.1- Local do Estudo

Os pacientes foram operados pelo acesso laparoscópico puro no Hospital Madre Teresa, em Belo Horizonte, MG, entre os anos 2014 e 2018, e pelo acesso laparoscópico assistido por robô no Hospital Felício Rocho, também em Belo Horizonte, entre os anos de 2019 e 2020.

4.2.2- Amostra

Entre julho de 2014 e janeiro de 2018, foram computados dados de 281 pacientes submetidos à PRL por um mesmo cirurgião. Entre março de 2019 e março de 2020, o mesmo cirurgião que realizou as PRL realizou PRAR em 97 pacientes com câncer de próstata localizado. Por ocasião do início dos períodos avaliados, o cirurgião tinha experiência de aproximadamente 500 PRL e 400 PRAR. De acordo com informações de publicações sobre curva de aprendizado nesses procedimentos cirúrgicos,⁴⁸⁻⁵¹ o profissional já tinha larga experiência em cada técnica, quando os dados começaram a ser coletados para esta análise.

4.2.3- Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos os pacientes com câncer de próstata não metastático com indicação de tratamento cirúrgico, considerados de baixo, intermediário e alto risco para doença extraprostática segundo a classificação de risco de D'Amico.

Foram excluídos os pacientes com alguma evidência em exames de imagem (RM, TC e PET PSMA) de doença metastática fora da pelve, seja linfonodal, visceral ou óssea. Também foram excluídos aqueles submetidos a outra cirurgia concomitantemente, os que tiveram tratamento hormonal prévio, radioterapia prévia ou ainda quimioterapia prévia.

4.3- Técnica Operatória

Os procedimentos foram realizados por acesso minimamente invasivo laparoscópico puro ou assistido por robô. Foram incluídos apenas os casos de um mesmo cirurgião, considerado como experiente em prostatectomia laparoscópica e robótica.

Todos os pacientes foram submetidos a anestesia geral e encaminhados à Unidade de Terapia Intensiva no pós-operatório caso fosse definido no pré-operatório pela equipe médica ou caso houve alguma instabilidade hemodinâmica relevante no per-operatório.

Após confecção do pneumoperitônio e colocação do paciente em posição de *Trendelenburg* forçado foi realizada a passagem dos trocartes.

Nos casos dos pacientes com risco superior a 5% de acometimento linfonodal pela classificação de Briganti 2012⁵², a linfadenectomia pélvica estendida bilateral era realizada antes da prostatectomia radical, no mesmo ato cirúrgico, com a retirada dos linfonodos localizados na região obturatória, da artéria ilíaca interna e externa e da artéria ilíaca comum até o cruzamento do ureter, bilateralmente.

Todos os pacientes receberam profilaxia de tromboembolismo com heparina de baixo peso molecular durante a internação, iniciado até 12 horas após o procedimento e mantida durante a internação. Os pacientes de maior risco tiveram a profilaxia estendida por 28 dias, conforme as sugestões dos *guidelines* em tromboprofilaxia da Sociedade Europeia de Urologia (EAU).⁵³ Todos os pacientes receberam antibioticoprofilaxia no momento da cirurgia.

A prostatectomia robótica foi realizada amplamente de acordo com a técnica publicada pela Universidade de Ohio State, nos Estados Unidos⁵⁴. Algumas modificações da técnica envolvem a não abertura da fáscia endopélvica e a ausência de ligadura em bloco do complexo vascular dorsal do pênis, além da confecção de pontos de Rocco para reforço posterior da

anastomose uretrovesical e reforço anterior com reconstrução do avental detrusor. Essas alterações estão em conformidade com o proposto por Gaston em 2012⁵⁵.

4.4- Coleta, Processamento e Análise dos Dados

4.4.1- Coleta

Todos os pacientes foram submetidos à avaliação de risco cirúrgico segundo as diretrizes da associação americana de cardiologia, assim como estiveram presentes à consulta pré-anestésica no próprio serviço.

Os dados clínicos das características dos pacientes, da doença e da cirurgia foram coletados e lançados no banco de dados construído no software REDCap (Universidade de Vanderbilt, Canadá), por urologistas em programa de residência médica, entre os anos de 2014 e 2020.

Os pacientes incluídos tiveram os dados pré-operatórios armazenados no banco de dados no momento da cirurgia. A estimativa do peso prostático era calculada por ultrassonografia transretal. Informações antropométricas, dados da biópsia prostática pré-operatória, história clínica pregressa, achados do exame digital da próstata e exames complementares também foram levantados.

Os exames de anátomo patológico dos espécimes retirados foram analisados pelos laboratórios que prestam serviço ao hospital onde foram realizadas as cirurgias, mas não necessariamente por um mesmo patologista. Os espécimes cirúrgicos foram pesados antes da avaliação patológica. Os escores de Gleason e ISUP foram indicados segundo os critérios de Amin *et al*⁵⁶.

4.4.2- Processamento e Análise de Dados

Os seguintes dados foram coletados e compilados no banco de dados:

Dados do pré-operatório:

- Data da cirurgia
- Idade do paciente
- Peso
- Altura
- Índice de massa corporal (IMC)
- Índice de comorbidade de Charlson, sem e com ajuste à idade⁵⁷
- Escore ASA⁵⁸

- PSA
- Peso prostático estimado pela ultrassonografia transrretal
- Escore de ISUP^{59,60}, em substituição ao tradicional escore de Gleason
- Estadiamento clínico
- Número de fragmentos colhidos e acometidos na biópsia prostática
- Presença de ressecção endoscópica da próstata prévia

Dados do per-operatório:

- Tempo cirúrgico
- Presença de complicações per-operatórias
- Sangramento estimado
- Hemotransusão
- Encaminhamento para a UTI no pós-operatório imediato

Dados do pós-operatório:

- Tempo de internação
- Peso prostático
- Escore de ISUP^{59,60}
- Condição das margens cirúrgicas e localização das margens positivas, se presentes
- Presença de doença extraprostática (pT3⁶¹)
- Presença de acometimento de vesículas seminais
- Número de linfonodos removidos
- Número de linfonodos positivos
- Estadiamento patológico⁶¹
- Complicações pós-operatórias (Clavien-Dindo)³

4.5- Aspectos Éticos

Todos os procedimentos e técnicas realizados em nada se diferenciam do que já é consagrado na prática urológica.

Foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois trata-se de estudo retrospectivo com avaliação de muitos prontuários no qual não seria possível

localizar todos os participantes. Além disso, existe a possibilidade de o TCLE causar mais riscos do que benefícios, uma vez que poderá relembrar os pacientes de todo o processo de tratamento de câncer. Todos os procedimentos estavam em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

O parecer do Comitê de Ética em Pesquisa pode ser encontrado na sessão de anexos – [Anexo I](#).

4.6- Análise Estatística

Para comparar variáveis contínuas entre dois diferentes grupos (prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica), foi testada a normalidade dos dados pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. As variáveis quantitativas não apresentaram distribuição normal, sendo submetidas ao teste de Mann Whitney.

Para variáveis categóricas, nas quais o objetivo foi avaliar a diferença de proporções entre os dois grupos estudados, foi utilizado o teste do qui-quadrado, Teste Exato de Fisher ou Simulação de Monte Carlo, cada qual atendendo pressupostos necessários.

Uma análise estatística descritiva será utilizada para as variáveis não paramétricas, sendo essas reportadas com mediana e intervalo interquartil.

Todas as complicações perioperatórias e pós-operatórias serão definidas como eventos dependentes e como *end points* do estudo.

O nível de significância adotado para os testes foi de 5% e o *software* estatístico utilizado foi o IBM SPSS Statistics versão 25.

5- RESULTADOS

Duzentos e oitenta e um pacientes submetidos a prostatectomia laparoscópica de 2014 a 2018 por um mesmo cirurgião tiveram dados analisados e 97 pacientes submetidos a prostatectomia robótica de 2019 a 2020 pelo mesmo cirurgião também foram incluídos.

A idade dos pacientes foi maior no grupo de pacientes submetidos a cirurgia robótica (mediana = 65), quando comparados ao grupo submetido à laparoscopia sem robô (mediana = 63), $p = 0,024$. Os grupos foram semelhantes no que se refere ao IMC, à classificação de risco anestesiológico (ASA), à escala de comorbidades de Charlson e ao número de pacientes com história progressiva de ressecção transuretral de próstata.

Na Tabela 3, é possível verificar quais variáveis apresentaram diferença estatística ($p < 0,05$) quando comparadas entre pacientes submetidos a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica convencional.

Os dois grupos foram semelhantes em relação ao PSA pré-operatório e peso prostático estimado pela ultrassonografia transretal ($p > 0,05$).

A compilação dos dados de biópsia prostática transretal guiada por ultrassonografia determinou que, no que se refere ao score de ISUP (biópsia), o grau 1 foi mais frequente em pacientes submetidos a prostatectomia radical laparoscópica tradicional, sem assistência robótica (43,3%), quando comparado ao grupo de pacientes operados por cirurgia robótica (23,4%). Os outros graus (2 a 5) foram proporcionalmente maiores no grupo que utilizou o robô quando comparados ao grupo submetido a laparoscopia pura, com significância ($p = 0,000$). Biópsias positivas em lobo direito foram mais frequentes nos pacientes submetidos à laparoscopia robótica em comparação aos pacientes submetidos a laparoscopia sem robô (34,4% x 26,0%; $p = 0,000$). O inverso ocorreu com biópsias positivas em lobo esquerdo e bilateral, ambos se apresentaram superiores em pacientes operados por laparoscopia pura (29,4% e 44,5%, respectivamente) em relação aos pacientes submetidos a laparoscopia robótica (23,5% e 41,9%, respectivamente), $p = 0,000$.

Com relação ao toque retal, foi possível constatar de maneira significativa ($p = 0,001$) que pacientes sem nódulo palpável foram proporcionalmente superiores no grupo que utilizou o acesso robótico (74,4%), quando comparados ao grupo submetido a laparoscopia convencional (70,8%). Já pacientes que tinham nódulo palpável em um lobo prostático ou em ambos os lobos prostáticos foram mais frequentes no grupo submetido a prostatectomia laparoscópica quando comparados ao grupo submetido à técnica robótica (22,9% x 22,2% e 6,2% x 3,3%, respectivamente).

A estimativa do sangramento (ml) obteve resultado maior em pacientes submetidos à cirurgia robótica (mediana = 200 ml) em relação aos pacientes submetidos à laparoscopia pura (mediana = 180 ml), $p = 0,014$. No grupo dos pacientes submetidos à PRAR, nenhum paciente recebeu hemotransfusão, enquanto no grupo dos pacientes submetidos à PRL, dois pacientes foram hemotransfundidos.

Em relação à intenção de preservação dos feixes neurovasculares, verificou-se de maneira estatisticamente significativa ($p = 0,007$) que, proporcionalmente, pacientes com preservação de ambos os lados foram superiores em pacientes operados com cirurgia robótica (85,4%) contrapondo àqueles operados pela laparoscopia pura (59,8%). Já pacientes com preservação do feixe de apenas um lado (direito ou esquerdo) são mais frequentes no grupo operado com a laparoscopia tradicional.

Nenhuma conversão para cirurgia aberta foi necessária em ambos os grupos.

O tempo de internação hospitalar foi maior nos pacientes submetidos à laparoscopia tradicional, (mediana = 2 dias) em relação àqueles operados por via robótica (mediana = 1 dia), $p = 0,000$.

No que se refere às complicações pós-operatórias, quantificadas pela escala de complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo, notou-se que, no grupo de complicações moderadas (grau 3) só ocorreram no grupo submetido à laparoscopia pura ($n=9$). Apenas um paciente teve complicações graves (Clavien-Dindo 4 a 5) no grupo operado por cirurgia robótica e três pacientes no grupo operado por laparoscopia.

Ambos os grupos de pacientes não diferiram no tempo operatório, com média de 131,6 minutos para PRAR e de 135,4 minutos para PRL ($p > 0,05$).

Tabela 3 – Dados clínicos pré-operatórios e resultados intra-operatórios reportados nas séries de prostatectomia radical robótica (PRAR) e laparoscópica (PRL)

Variáveis	PRAR (n = 97)	PRL (n = 281)	Valor p
Idade (anos)			
Mediana [intervalo] / IIQ	65 [38 - 80] / 59 - 70	63 [41 - 79] / 58 - 68	0,024 ^a
Índice de massa corporal (kg/m ²)			
Mediana [intervalo] / IIQ	27 [18,8 - 38,8] / 25,0 - 29,3	26,3 [18,5 - 43,6] / 24,2 - 29,0	0,133 ^a
PSA (ng/ml)			
Mediana [intervalo] / IIQ	5,0 [0,28 - 45] / 3,9 - 8,1	5,0 [0,8 - 60] / 3,8 - 7,2	0,624 ^a
Escore ISUP (biopsia pré-operatória)			
1, n (%)	22 (23,4%)	118 (43,3%)	0,0001 ^b

2, n (%)	41 (43,6%)	100 (36,8%)	
3, n (%)	13 (13,8%)	36 (13,2%)	
4, n (%)	12 (12,8%)	15 (5,5%)	
5, n (%)	6 (6,4%)	3 (1,1%)	
Biópsia positiva			
Lobo direito, n (%)	32 (34,4%)	62 (26%)	0,000 ^b
Lobo esquerdo, n (%)	22 (23,6%)	70 (29,4%)	0,000 ^b
Bilateral, n (%)	39 (41,9%)	106 (44,5%)	0,000 ^b
Peso prostático médio (g)			
Mediana [intervalo] / IIQ	42 [18 - 128] / 31 - 58	40 [11 - 139] / 30 - 52	0,201 ^a
Exame digital retal			
Nenhum nódulo, n (%)	67 (74,4%)	148 (70,8%)	
Nódulo unilateral, n (%)	20 (22,2%)	48 (22,9%)	0,001 ^b
Nódulo bilateral, n (%)	3 (3,3%)	13 (6,20%)	
Classificação ASA			
Mediana [intervalo] / IIQ	2 [1 - 3] / 2 - 2	2 [1 - 3] / 2 - 2	0,646 ^a
Índice de Charlson			
Média (DP)	0,3 (0,8)	0,3 (0,7)	
Mediana [intervalo] / IIQ	0 [0 - 6] / 0 - 0	0 [0 - 4] / 0-0	0,646 ^a
Índice de Charlson ajustado			
Mediana [intervalo] / IIQ	2 [0 - 9] / 2 - 3	2 [0 - 6] / 1-3	0,083 ^a
RTU prévia, n (%)	4 (4,4%)	22 (7%)	0,786 ^b
Sangramento (ml)			
Mediana [intervalo] / IIQ	200 [10 - 800] / 150 - 300	180 [50 - 900] / 100 - 300	0,014 ^a
Tempo cirúrgico (min)			
Mediana [intervalo] / IIQ	125,5 [78 - 264] / 110 - 145	130 [60 - 240] / 120 - 155	0,195 ^a
nerve-sparing			
Intrafascial bilateral, n (%)	82 (85,4%)	161 (59,8%)	
Intrafascial à direita, n (%)	3 (3,1%)	28 (10,4%)	0,007 ^b
Intrafascial à esquerda, n (%)	4 (4,1%)	29 (10,7%)	
Linfadenectomias n (%)	23 (23,7)	43 (15,3)	0,077 ^b
Permanência hospitalar, dias (DP)			
mediana [intervalo] / IIQ	1 [1 - 9] / 1 - 1	2 [1 - 16] / 2 - 2	0,000 ^a
Complicações Clavien-Dindo			
Classe 3	0	9	N/A [†]
Classes 4-5	1	3	

Notas: PRAR: prostatectomia radical assistida por robô; PRL: prostatectomia radical laparoscópica; DP: desvio-padrão; ASA: American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologia); USTR: ultrassom transretal; IIQ: intervalo interquartil, a: Teste de Mann Whitney, b: Teste chi-quadrado; †: não possível realizar análise estatística devido resultados de zero complicações em alguns grupos.

Na Tabela 4, pode-se observar a comparação dos dados patológicos entre pacientes submetidos à prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô e prostatectomia radical

laparoscópica pura. De todas as variáveis avaliadas, o escore ISUP (peça operatória), a taxa de margem cirúrgica positiva e o número de linfonodos removidos tiveram diferença significativa entre os grupos.

O grau de ISUP 1 foi mais prevalente em pacientes submetidos a prostatectomia radical laparoscópica (45,0%), quando comparado ao grupo de pacientes que utilizou a cirurgia robótica (5,4%). O grau 4 de ISUP também teve proporção discretamente maior nos pacientes da laparoscopia pura (3,6% versus 3,2%). Os outros graus (2, 3 e 5) foram proporcionalmente maiores no grupo submetido à PRAR (58,6%, 20,6% e 11,9%) quando comparados ao grupo submetido à laparoscopia convencional (34,7%, 13,5% e 2,9%), com significância ($p = 0,000$). A gradação de ISUP foi proposta em 2014 pela Sociedade Internacional de Patologia Urológica^{59,60} e substitui a tradicional gradação de Gleason na avaliação da patologia do adenocarcinoma de próstata. A correspondência do escore de Gleason com o escore de ISUP pode ser consultada no [Anexo H](#).

Com relação à taxa de margem cirúrgica positiva, não houve diferença estatística entre os dois grupos analisados. Fazendo-se análise de subgrupos baseados na topografia da margem positiva (apical, circunferencial ou vesical), foi possível observar que a margem circunferencial apresentou diferença significativa entre os grupos ($p = 0,036$) sendo maior (81,4%) nos pacientes submetidos à PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRL (62%).

A ocorrência de extensão extraprostática não alcançou diferença estatística entre os grupos avaliados neste estudo.

Tabela 4 – Dados Patológicos da avaliação do espécime cirúrgico reportados nas séries de prostatectomia radical robótica (PRAR) e laparoscópica (PRL)

Variáveis	PRAR (n = 97)	PRL (n = 281)	Valor <i>p</i>
Escore de ISUP			
1, n (%)	5 (5,4%)	123 (45,1%)	
2, n (%)	54 (58,6%)	95 (34,8%)	
3, n (%)	19 (20,6%)	37 (13,6%)	0,000 ^a
4, n (%)	3 (3,2%)	10 (3,7%)	
5, n (%)	11 (11,9%)	8 (2,9%)	
Escore de ISUP total	92 (100%)	273 (100%)	0,001 ^b
EEP (pT3)			
Qualquer topografia, n (%)	35 (36,8%)	80 (29,5%)	0,200 ^c
Apical, n (%)	1 (2,8%)	12 (15%)	0,198 ^d
Circunferencial, n (%)	31 (88,5%)	62 (77,5%)	0,055 ^c

Vesical, n (%)	8 (22,8%)	12 (15%)	0,184 ^c
Vesículas seminais, n (%)	11 (31,4%)	15 (18,7%)	0,060 ^c
Margem cirúrgica			
Negativa, n (%)	68 (71,6%)	193 (71%)	0,908 ^c
Positiva, n (%)	27 (28,4%)	79 (29%)	0,908 ^c
Linfonodos removidos			
Mediana [intervalo]	14 [4 - 58]	10 [0 - 25]	< 0,001 ^e
Linfonodos positivos			
Mediana [intervalo]	2,5 [1 - 16]	1,5 [1 - 12]	0,338 ^c

Notas: PRAR: prostatectomia radical assistida por robô; PRL: prostatectomia radical laparoscópica; ISUP: Sociedade Internacional de Patologia Urológica; EEP: extensão extraprostática DP: desvio-padrão; IIQ: intervalo interquartil, ^a Teste de Monte Carlo, ^b Teste T de *Student*, ^c Teste chi-quadrado, ^d Teste exato de Fisher, ^e Teste de Mann-Whitney.

A Tabela 5 mostra os resultados da análise patológica das peças cirúrgicas de ambos os grupos, contrapondo-os aos resultados da análise patológica pré-operatória, nos fragmentos da biópsia prostática.

Tabela 5 – Comparação dos dados de patologia da biópsia pré-operatória versus do espécime cirúrgico nas séries de prostatectomia radical robótica (PRAR) e laparoscópica (PRL)

Escore de ISUP, n (%)	PRAR		PRL	
	Bx pré-op.	Pat pós-op.	Bx pré-op.	Pat pós-op.
1	22 (23,4%)	5 (5,4%)	118 (43,3%)	123 (45%)
2	41 (43,6%)	54 (58,6%)	100 (36,7%)	95 (34,7%)
3	13 (13,8%)	19 (20,6%)	36 (13,2%)	37 (13,5%)
4	12 (12,7%)	3 (3,2%)	15 (5,5%)	10 (3,6%)
5	6 (6,3%)	11 (11,9%)	3 (1,1%)	8 (2,9%)
Total (%)	94 (99,8%)	92 (99,7%)	272 (99,8%)	273 (99,7%)

Notas: ISUP: Sociedade Internacional de Patologia Urológica; PRAR: prostatectomia radical assistida por robô; PRL: prostatectomia radical laparoscópica; Bx pré-op: biópsia pré-operatória; Pat pós-op: patologia pós-operatória.

A Tabela 6 compila informação detalhada sobre as taxas de margem cirúrgica positiva, em análise de subgrupos, discriminando a ocorrência de margens comprometidas por topografia prostática, além de estratificar os resultados de margens por estadiamento patológico. Segundo a classificação de estadiamento tumoral do TNM, que pode ser consultada no [Anexo D](#), a doença pT2 representa neoplasia de próstata restrita à glândula ou localizada, enquanto o estágio pT3 implica em doença extraprostática ou localmente avançada.⁶¹

Tabela 6 – Taxas de margens cirúrgicas comprometidas – análise de subgrupos baseados na topografia da margem positiva e do estadiamento tumoral

Variáveis	RARP (n = 97)	LRP (n = 281)	Valor <i>p</i>
Taxa global de margens cirúrgicas positivas	27 (28,4%)	79 (29%)	0,908 ^a
Apical, n (%)	9/27 (33,3%)	37/79 (46,8%)	0,206 ^a
Circunferencial, n (%)	22/27 (81,4%)	49/79 (62,0%)	0,036 ^a
Vesical, n (%)	7/27 (25,9%)	9/79 (11,4%)	0,113 ^a
pT2, n (%)	11/60 (18,3%)	47/192 (24,5%)	0,324 ^a
≥ pT3, n (%)	16/35 (45,7%)	32/80 (40%)	0,567 ^a

Notas: PRAR: prostatectomia radical assistida por robô; PRL: prostatectomia radical laparoscópica; MCP: margem cirúrgica positiva, ^a: Teste chi-quadrado.

Ao todo, 23 pacientes do grupo PRAR foram submetidos à linfadenectomia estendida. Desses, 56,5% eram pT3 e 48% tiveram margens comprometidas. No grupo PRL, 43 pacientes tiveram o status linfonodal avaliado cirurgicamente, com 65% sendo pT3 e 32,3% apresentando margens positivas (Tabela 7). A mediana da quantidade de linfonodos removidos foi superior entre pacientes operados com laparoscopia robótica (mediana=14), em relação aos pacientes operados por laparoscopia convencional (mediana=10), $p < 0,001$. O número máximo de linfonodos removidos em um único paciente foi de 58 na cirurgia robótica, enquanto na cirurgia laparoscópica foi de 25. Não houve diferença estatística entre a quantidade de linfonodos positivos para metástases entre os grupos.

Tabela 7 – Subanálise dos resultados de linfadenectomia filtrados para estadiamento mais avançado (pT3 ou mais) e para pacientes com margens comprometidas

Grupo	LFDe (n)	pT3+	MCP	Linfonodos removidos	Linfonodos acometidos
				Mediana [intervalo]	Mediana [intervalo]
PRAR	23	13/23 (56,5%)	11/23 (48%)	14 [4 - 58]	2,5 [1 - 16]
PRL	43	28/43 (65%)	14/43 (32,5%)	10 [0 - 25]	1,5 [1 - 12]
Valor <i>p</i>	-	-	-	0,001 ^a	0,338 ^a

Notas: LFDe: linfadenectomia estendida; MCP: margem cirúrgica positiva; PRAR: prostatectomia radical assistida por robô; PRL: prostatectomia radical laparoscópica, ^a Teste de Mann-Whitney.

6- DISCUSSÃO

Pode-se observar rápida expansão da PRAR no tratamento do câncer de próstata durante a última década, sendo essa modalidade a mais utilizada em diversas localidades do mundo e a preferida por muitos cirurgiões e pacientes. Contudo, tal avanço antecedeu a consolidação do conhecimento científico sobre o tema e ainda hoje os pesquisadores se esforçam para obter mais informações sobre as diferentes vias de acesso para a cirurgia radical da próstata.

Houve diferença estatisticamente significativa em termos de idade dos pacientes nos grupos analisados, sendo ela 2 anos maior para os pacientes do grupo de PRAR. Pode-se inferir que tal diferença esteja relacionada a uma sensação por parte dos cirurgiões de maior segurança proporcionada pela cirurgia robótica, podendo ser aplicada a pacientes mais idosos. Outra razão plausível para essa diferença pode estar associada ao fato de que as PRL foram realizadas em torno de três anos antes das PRAR, e tem-se observado ao longo do tempo mudança no sentido de se operar pacientes mais idosos, desde que tenham expectativa de vida superior a 10 anos, cenário cada vez mais comum.

O presente estudo apresentou diferença entre os grupos no que concerne à gradação tumoral pela classificação de ISUP nas biópsias pré-operatórias. Pode-se notar que, no grupo da prostatectomia robótica, os pacientes tinham média mais alta de ISUP pré-operatório (2,35 versus 1,8). A provável principal razão para essa diferença é que, cada vez mais, tem-se acompanhado pacientes com câncer de próstata ISUP 1 e, em alguns casos até ISUP 2, em protocolos de vigilância ativa, poupando-os, muitas vezes, da cirurgia radical. Também pode-se observar aumento na indicação de cirurgia para pacientes com doença mais agressiva, que anteriormente eram mais frequentemente encaminhados para tratamento radioterápico exclusivo. Com o amadurecimento da técnica operatória e, talvez, a sensação de segurança adicional trazida pelo auxílio da plataforma robótica, pacientes com doenças mais agressivas e, em muitos casos, localmente avançadas têm sido submetidos à cirurgia. Essa média de ISUP maior nos pacientes submetidos à PRAR pode significar que esse grupo apresentava doenças mais agressivas e esse dado deve ser levado em consideração ao se analisar outros fatores, como taxa de margem positiva e possibilidade de preservação de feixes neurovasculares periprostáticos. Os grupos não diferiram no PSA pré-operatório e peso prostático estimado pelo ultrassom, mostrando homogeneidade entre eles nesses fatores pré-operatórios.

O grupo da PRAR apresentou uma frequência discretamente maior de cirurgias com preservação bilateral de feixes neurovasculares, mas isto pode ser explicado pela incidência também maior de pacientes sem nódulos palpáveis no exame digital da próstata (cT1).

No que se referiu à estimativa de sangramento operatório, o grupo dos pacientes submetidos à PRL obteve estimativa de menor sangramento comparado ao grupo da PRAR. Embora tenha sido estatisticamente significativo, a diferença absoluta entre as medianas dos grupos foi de apenas 20 ml (200 ml versus 180 ml), o que não representa uma diferença clinicamente importante. Mesmo assim, esse resultado não coincidiu com o observado na revisão da literatura, que evidenciou apenas trabalhos concluindo benefício para a PRAR (duas das treze revisões analisadas) ou ausência de diferença estatística entre as duas modalidades cirúrgicas (quatro das treze revisões).

Diversos estudos já demonstraram grandes diferenças na estimativa de sangramento quando comparando PRAR e/ou PRL versus prostatectomia aberta convencional, estabelecendo grande benefício para as técnicas minimamente invasivas. Cao L. *et al*⁶², por exemplo, mostraram menor sangramento para o grupo PRAR/PRL com diferença média de -749,67 ml (95% IC -1.038,52 a -460,82, $p = 0,001$), baseado em dois estudos prospectivos randomizados^{63,64}. No entanto, as diferenças entre as duas técnicas minimamente invasivas no que se refere à taxa de sangramento estimado parecem ser mais discretas, ou mesmo ausentes. Interessante notar que, no que se refere à taxa de transfusão sanguínea, não somente as técnicas minimamente invasivas tiveram larga superioridade em relação à prostatectomia convencional aberta (OR: 0,17 [0,10 – 0,30], $p < 0,00001$)⁶², mas também quatro revisões sistemáticas demonstraram superioridade estatisticamente significativa para a PRAR^{37-39,41}. Esse resultado foi compatível com a ocorrência de mais transfusões no grupo submetido à PRL (2 versus 0), embora o número em ambos os grupos tenha sido baixo para se calcular qualquer diferença estatística.

Outro resultado interessante do trabalho se referiu ao tempo de internação hospitalar, que foi maior no grupo PRL (mediana=2 dias), em relação aos pacientes submetidos a PRAR (mediana = 1 dia), $p = 0,000$. Esse resultado foi compatível com uma das revisões avaliadas³⁶, que incluiu nove trabalhos, sendo um ensaio clínico randomizado⁶⁵ e oito estudos retrospectivos, com total de 2.166 pacientes. No entanto, cinco outras revisões não encontraram diferença significativa no tempo de permanência hospitalar entre as duas modalidades cirúrgicas, enquanto sete trabalhos não levantaram resultados dessa variável. Uma causa para o menor tempo de internação hospitalar no grupo dos pacientes submetidos à PRAR pode ser

relacionada ao fato de, habitualmente, não se utilizar de drenos abdominais nesse grupo de pacientes, muitas vezes diferente do que ocorre nos pacientes do grupo da videolaparoscopia.

A revisão sistemática da literatura foi praticamente homogênea em demonstrar resultados semelhantes de complicações pós-operatórias nas duas vias de acesso cirúrgico. Nossos dados mostraram muito baixa incidência de complicações em ambos os grupos, mais ainda no grupo da PRAR. Complicações Clavien-Dindo V, por exemplo, ocorreram em 1% dos casos em cada grupo. No geral, nota-se que as duas vias de acesso cirúrgico são seguras quando realizadas por cirurgiões experientes.

Interessantemente, pode-se perceber que a prostatectomia radical minimamente invasiva, independentemente se utilizada cirurgia laparoscópica ou robótica, pode atingir tempos operatórios satisfatórios depois de ultrapassada a curva de aprendizado, inclusive comparáveis aos resultados da cirurgia aberta, embora os acessos cirúrgicos minimamente invasivos tragam passos operatórios adicionais. Os dados mostraram tempos cirúrgicos médios semelhantes entre os grupos, próximo a duas horas e dez minutos de procedimento. As revisões sistemáticas da literatura não apresentaram resultados consistentes, oscilando entre estudos mostrando tempo operatório semelhante entre as vias e estudos com benefício de tempo cirúrgico para a PRAR. No entanto, nenhum trabalho mostrou benefício nesse quesito para a cirurgia laparoscópica, o que é condizente com o esperado, considerando-se a maior dificuldade técnica e mais longa curva de aprendizado para a cirurgia laparoscópica.

Em relação aos dados patológicos, um dado interessante foi que houve um significativo aumento da proporção de graus maiores de ISUP na análise patológica pós-operatória no grupo da PRAR, quando comparado à biópsia pré-operatória. Usualmente, esse *upgrading* é sempre um dado alarmante, porque informa que alguns pacientes inicialmente classificados como de muito baixo risco e eventualmente conduzidos de forma conservadora podem, na verdade, ter doença mais agressiva, não identificada. Esse fato não foi demonstrado no grupo da PRL. Dinh K *et al.* analisaram os dados de mais de 10 mil pacientes operados para tratamento do câncer de próstata de baixo risco (cT1/T2a, PSA < 10 ng/ml, ISUP 1) e encontraram 44% de *upgrading* para ISUP 2 ou mais⁶⁶.

De forma similar ao observado na biópsia pré-operatória, percebeu-se maior proporção de graus elevados de ISUP na análise do espécime cirúrgico para o grupo PRAR, comparando ao grupo PRL, o que era esperado considerando-se que no pré-operatório houve seleção de pacientes com graus patológicos de ISUP maiores, pelos fatores discutidos anteriormente.

A avaliação da taxa de margens cirúrgicas positivas (MCP) é um dado frequentemente utilizado como parâmetro de resultado oncológico do tratamento, em função de sua associação

com a ocorrência de recidiva bioquímica do câncer de próstata³⁷. É uma informação prontamente disponível na análise patológica do espécime cirúrgico. Pode-se observar taxa similar de margens cirúrgicas positivas para ambas as técnicas comparadas (28,4% para PRAR e 29% para PRL, $p = 0,908$). Esse resultado de similaridade foi compatível com o demonstrado na maioria das revisões sistemáticas analisadas, embora também se encontraram revisões mostrando melhores taxas de margem positiva para a cirurgia robótica e outras mostrando melhores taxas para a cirurgia laparoscópica. Esse, talvez, seja um dos dados mais controversos da literatura. Após análise de subgrupos pela topografia da margem cirúrgica comprometida, percebeu-se maior proporção das margens positivas nas cirurgias robóticas ocorrendo na região circunferencial da próstata e isso se deveu provavelmente à forte tendência de dissecação rente à próstata observada no acesso robótico, que permite que essa dissecação seja feita de forma mais minuciosa. As vantagens práticas da cirurgia robótica, como magnificação e qualidade da imagem, filtro de tremores, menor fadiga do cirurgião e movimentos mais precisos dos instrumentais de fato permitem que o cirurgião possa preservar as estruturas periprostáticas de forma mais eficaz, mas todo cirurgião deve ter em mente o objetivo primário de controle oncológico. A avaliação prostática pré-operatória por ressonância magnética multiparamétrica permite que o cirurgião faça planejamento operatório individualizado, adequando o grau de preservação dos feixes neurovasculares para o cenário da doença e contexto clínico do paciente. A estratificação da taxa de margem cirúrgica positiva pelo estadiamento patológico da doença mostrou, no presente estudo, resultados semelhantes aos encontrados na literatura. Para doença classificada como pT2, que representa doença localizada na próstata⁶¹, observou-se menor ocorrência de comprometimento de margens, comparado com a taxa global de margens citada acima. Os pacientes com doença pT2 operados por cirurgia robótica apresentaram 18,3% de margens positivas, enquanto aqueles operados por laparoscopia, 24,5%. Essa diferença entre as vias de acesso não foi estatisticamente significativa. Já aqueles pacientes com doença localmente avançada (pT3 ou maior) apresentaram taxas de margens positivas mais elevadas (45,7% para os que foram operados por cirurgia robótica e 40% para os tratados por laparoscopia). Novamente, a diferença entre as modalidades de acesso cirúrgico não foi significativa. Uma das revisões sistemáticas revisadas levantou resultados de 7 trabalhos e mostrou taxas semelhantes de margens positivas (para pT2, os grupos PRAR e PRL tiveram taxas de MCP de 14,2% e 11,3%, respectivamente. No grupo pT3, as taxas de MCP foram 43,1% para a PRAR e 34,4% para a PRL)³⁷. Um ensaio clínico randomizado com 120 pacientes com câncer de próstata também mostrou taxas de MCP de 13% para PRAR e 16% para PRL, no caso de paciente com tumor pT2, e, para os pT3, de 50% para PRAR e 27% para PRL⁶⁷. Os

resultados variam um pouco, mas mantêm a tendência de taxas muito superiores para os pacientes com doença de pior estadiamento, sem diferenças notáveis das taxas quando comparadas as duas técnicas operatórias.

A linfadenectomia pélvica estendida (LFDe) é etapa importante da cirurgia do câncer de próstata para pacientes selecionados e somente essa é capaz de fornecer informações precisas do estadiamento linfonodal. Mesmo atualmente, até 15% dos pacientes têm invasão de linfonodos quando tratados com LFDe. Embora a LFDe continue sendo o padrão-ouro para estadiamento linfático, é um procedimento demorado e não desprovido de complicações como linfocele e linfedema. Considerar a LFDe apenas para homens com maior risco de invasão linfonodal é capaz de reduzir a morbidade associada ao procedimento. Os guias da Associação Europeia de Urologia (EAU), Sociedade Europeia de Radioterapia & Oncologia (ESTRO) e Sociedade Internacional de Oncologia Geriátrica (SIOG) propõem a realização da LFDe nos pacientes que tiverem risco de invasão linfonodal superior a 5%, de acordo com o cálculo de risco pelo nomograma de Briganti^{52,68}. Esse critério de seleção foi o utilizado neste trabalho e 23 dos 96 pacientes (15%) submetidos a PRAR e 43 dos 281 pacientes (15%) submetidos a PRL tiveram seu status linfonodal avaliado cirurgicamente. Quando utilizada a cirurgia robótica, o número de linfonodos removidos foi significativamente maior, com mediana de 14 linfonodos, versus de 10 para o grupo da laparoscopia, $p < 0,001$. De fato, acredita-se que a que a plataforma robótica faz diferença na linfadenectomia, por permitir dissecação mais minuciosa e precisa dos linfonodos pélvicos, melhor controle de sangramento, maior padronização da técnica, entra outras. A linfadenectomia é um procedimento tecnicamente difícil e demora-se mais para atingir experiência na técnica, já que, como visto, apenas em torno de 15% das prostatectomias têm realização concomitante de linfadenectomia. Entretanto, essas informações contrapõem-se à literatura, que, no geral, demonstra equivalência no número de linfonodos, taxa de linfonodos positivos e taxa de complicações da linfadenectomia quando comparando as diferentes vias de acesso cirúrgico^{69,70}. Do total de 66 pacientes submetidos à LFDe, 41 (62%) apresentavam doença extraprostática (pT3), o que mostra a correlação de doença localmente avançada com acometimento linfonodal.

O presente estudo apresentou algumas limitações que impediram a expansão dos achados comparativos das duas técnicas cirúrgicas para o tratamento do câncer de próstata, como a característica retrospectiva e não randomizada do estudo. Adicionalmente, o fato de diferentes médicos patologistas terem analisado as peças de biópsias transretais da próstata e as peças cirúrgicas das prostatectomias pode significar que se deve interpretar com cautela os dados patológicos. No entanto, a utilização de dados de pacientes de apenas um cirurgião,

inclusive o mesmo cirurgião ter larga experiência nas duas técnicas cirúrgicas e ter sido o mesmo para os dois grupos analisados é diferencial deste trabalho, visto que várias outras publicações que também objetivam comparar resultados de diferentes técnicas cirúrgicas empregam diferentes cirurgiões, o que, *per si*, leva a um fator confusional.

7- CONCLUSÃO

Em conclusão, o acesso robótico para a realização da prostatectomia radical se mostrou superior quanto ao tempo de internação hospitalar e complicações pós-operatórias, assim como aumentou significativamente a quantidade de linfonodos removidos quando os pacientes foram submetidos à linfadenectomia estendida. Já o tempo operatório não demonstrou diferença entre as duas vias de acesso cirúrgico, assim como ocorreu com a taxa de margens cirúrgicas positivas. A inclusão de tecnologias promissoras ao tratamento do câncer de próstata é um caminho natural na evolução da ciência e medicina. Entretanto, independentemente da via de acesso cirúrgico empregado, o fator humano continua sendo primordial e desfechos cirúrgicos são, em sua maioria, semelhantes, quando o cirurgião tem experiência com uma, outra, ou várias modalidades de acesso cirúrgico.

8- REFERÊNCIAS

1. D'Amico, A. v. *et al.* Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* **280**, 969–974 (1998).
2. Martin, R. C. G., Brennan, M. F. & Jaques, D. P. Quality of complication reporting in the surgical literature. *Ann Surg* **235**, 803–813 (2002).
3. Dindo, D., Demartines, N. & Clavien, P. A. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of Surgery* vol. 240 205–213 Preprint at <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae> (2004).
4. Barbash, G. I. & Glied, S. A. New Technology and Health Care Costs — The Case of Robot-Assisted Surgery. *New England Journal of Medicine* **363**, 701–704 (2010).
5. Globocan - World Health Organization 2020. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>.
6. INCA. Estatísticas de câncer | INCA - Instituto Nacional de Câncer. *Inca* <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer> (2018).
7. Romero-Otero, J. *et al.* Active surveillance for prostate cancer. *International Journal of Urology* vol. 23 211–218 Preprint at <https://doi.org/10.1111/iju.13016> (2016).
8. Hugh Hampton Young (1870-1945). *CA: A Cancer Journal for Clinicians* **27**, 305–307 (1977).
9. Young, H. H. Milestone in Urology: the early diagnosis and radical cure of carcinoma of the Prostate. Being a Study of 40 cases and presentation of a radical operation which was carried out in four cases. **XVI**, 315–321 (1905).
10. Millin, T. Retropubic prostatectomy: a new extravesical technique report on 20 cases. 1945. *J Urol* **167**, (2002).
11. Schuessler, W. W., Schulam, P. G., Clayman, R. V. & Kavoussi, L. R. Laparoscopic radical prostatectomy: Initial short-term experience. *Urology* **50**, 854–857 (1997).
12. Rassweiler, J. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy - The experience of the german laparoscopic working group. *European Urology* **49**, 113–119 (2006).

13. Guillonueau, B. & Vallancien, G. Laparoscopic radical prostatectomy: The Montsouris technique. *Journal of Urology* **163**, 1643–1649 (2000).
14. Jacob, F. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy: Preliminary results. *European Urology* **37**, 615–620 (2000).
15. Binder, J. & Kramer, W. Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International* **87**, 408–410 (2001).
16. Abbou, C. C. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *Journal of Urology* **165**, (2001).
17. Menon, M. *et al.* Vattikuti Institute prostatectomy, a technique of robotic radical prostatectomy for management of localized carcinoma of the prostate: Experience of over 1100 cases. *Urologic Clinics of North America* vol. 31 701–717 Preprint at <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2004.06.011> (2004).
18. Liberman, D., Trinh, Q. D., Jeldres, C. & Zorn, K. C. Is robotic surgery cost-effective: Yes. *Current Opinion in Urology* **22**, 61–65 (2012).
19. George, E. I., Brand, T. C., LaPorta, A., Marescaux, J. & Satava, R. M. Origins of Robotic Surgery: From Skepticism to Standard of Care. *JSLS* **22**, (2018).
20. Hu, J. C. *et al.* Comparative Effectiveness of Cancer Control and Survival after Robot-Assisted versus Open Radical Prostatectomy. *Journal of Urology* **197**, 115–121 (2017).
21. Faiena, I. *et al.* Regional Cost Variations of Robot-Assisted Radical Prostatectomy Compared with Open Radical Prostatectomy. *Clinical Genitourinary Cancer* **13**, 447–452 (2015).
22. Leijte, E., de Blaauw, I., van Workum, F., Rosman, C. & Botden, S. Robot assisted versus laparoscopic suturing learning curve in a simulated setting. *Surg Endosc* **34**, 3679–3689 (2020).
23. Y, L. Is robotic surgery cost-effective: no. *Curr Opin Urol* **22**, 66–69 (2012).
24. Steinberg, P. L., Merguerian, P. A., Bihrlle, W. & Seigne, J. D. The Cost of Learning Robotic-Assisted Prostatectomy. *Urology* **72**, 1068–1072 (2008).
25. Herrell, S. D. & Smith, J. A. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: What is the learning curve? *Urology* **66**, 105–107 (2005).

26. Tamhankar, A. *et al.* Real-time assessment of learning curve for robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *Ann R Coll Surg Engl* **102**, 717–725 (2020).
27. Heemskerk, J., van Gemert, W. G., de Vries, J., Greve, J. & Bouvy, N. D. Learning curves of robot-assisted laparoscopic surgery compared with conventional laparoscopic surgery: an experimental study evaluating skill acquisition of robot-assisted laparoscopic tasks compared with conventional laparoscopic tasks in inexperienced users. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* **17**, 171–174 (2007).
28. Schroeck, F. R. *et al.* Satisfaction and Regret after Open Retropubic or Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology* **54**, 785–793 (2008).
29. Schroeck, F. R. *et al.* Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy. *Journal of Urology* **187**, 894–898 (2012).
30. Ficarra, V. *et al.* Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies. *European Urology* **55**, 1037–1063 (2009).
31. Dell’Oglio, P., Mottrie, A. & Mazzone, E. Robot-assisted radical prostatectomy vs. open radical prostatectomy: latest evidences on perioperative, functional and oncological outcomes. *Curr Opin Urol* **30**, 73–78 (2020).
32. Page, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. (2020) doi:10.1136/bmj.n71.
33. Liberati, A. *et al.* Guidelines and Guidance The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. (2009) doi:10.1371/journal.pmed.1000100.
34. Allan, C. & Ilic, D. Laparoscopic versus Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for the Treatment of Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urologia Internationalis* **96**, 373–378 (2016).
35. Steffens, D. *et al.* Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology* **106**, 9–17 (2017).

36. Moran, P. S. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Urology* **20**, 312–321 (2013).
37. Lee, S. H. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. 152–163 (2017).
38. Du, Y. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy is more beneficial for prostate cancer patients: A system review and meta-analysis. *Medical Science Monitor* **24**, 272–287 (2018).
39. Huang, X., Wang, L., Zheng, X. & Wang, X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy* **31**, 1045–1060 (2017).
40. Robertson, C. *et al.* Relative effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of localised prostate cancer: A systematic review and mixed treatment comparison meta-analysis. *BJU International* **112**, 798–812 (2013).
41. Novara, G. *et al.* Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *European Urology* **62**, 431–452 (2012).
42. Novara, G. *et al.* Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *European Urology* **62**, 382–404 (2012).
43. Tewari, A. *et al.* Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *European Urology* **62**, 1–15 (2012).
44. Ramsay, C. *et al.* Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* **16**, 1–313 (2012).

45. Heer, R., Raymond, I., J. Jackson, M. & A. Soomro, N. A Critical Systematic Review of Recent Clinical Trials Comparing Open Retropubic, Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Reviews on Recent Clinical Trials* **6**, 241–249 (2011).
46. Parsons, J. K. & Bennett, J. L. Outcomes of Retropubic, Laparoscopic, and Robotic-Assisted Prostatectomy. *Urology* **72**, 412–416 (2008).
47. Rozet, F., Harmon, J., Cathelineau, X., Barret, E. & Vallancien, G. Robot-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy. *World Journal of Urology* **24**, 171–179 (2006).
48. A, T. *et al.* Real-time assessment of learning curve for robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *Ann R Coll Surg Engl* **102**, 717–725 (2020).
49. Bravi, C. A. *et al.* The Impact of Experience on the Risk of Surgical Margins and Biochemical Recurrence after Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Learning Curve Study. *Journal of Urology* **202**, 108–113 (2019).
50. Sivaraman, A. *et al.* Learning curve of minimally invasive radical prostatectomy: Comprehensive evaluation and cumulative summation analysis of oncological outcomes. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* **35**, 149.e1-149.e6 (2017).
51. Good, D. W., Stewart, G. D., Stolzenburg, J. U. & McNeill, S. A. Analysis of the pentafecta learning curve for laparoscopic radical prostatectomy. *World Journal of Urology* **32**, 1225–1233 (2014).
52. Briganti, A. *et al.* Updated nomogram predicting lymph node invasion in patients with prostate cancer undergoing extended pelvic lymph node dissection: The essential importance of percentage of positive cores. *European Urology* **61**, 480–487 (2012).
53. Tikkinen, K. A. O. *et al.* Thromboprophylaxis in Urological Surgery EAU Guidelines on. (2020).
54. Patel, V. R., Shah, K. K., Thaly, R. K. & Lavery, H. Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: The Ohio State University technique. *Journal of Robotic Surgery* **1**, 51–59 (2007).
55. Asimakopoulos, A. D., Corona Montes, V. E. & Gaston, R. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy with intrafascial dissection of the neurovascular bundles and

- preservation of the pubovesical complex: A step-by-step description of the technique. *Journal of Endourology* **26**, 1578–1585 (2012).
56. Chen, N. & Zhou, Q. The evolving gleason grading system. *Chinese Journal of Cancer Research* **28**, 58–64 (2016).
 57. Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L. & MacKenzie, C. R. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *Journal of Chronic Diseases* **40**, 373–383 (1987).
 58. Fitz-Henry, J. The ASA classification and peri-operative risk. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* vol. 93 185–187 Preprint at <https://doi.org/10.1308/rcsann.2011.93.3.185a> (2011).
 59. Epstein, J. I. *et al.* A Contemporary Prostate Cancer Grading System: A Validated Alternative to the Gleason Score. *Eur Urol* **69**, 428–435 (2016).
 60. Epstein, J. I. *et al.* The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *Am J Surg Pathol* **40**, 244–252 (2016).
 61. Sobin, L. H., Gospodarowicz, M. K. & Wittekind, Christian. *TNM Classification of Malignant Tumours*. (Wiley, 2011).
 62. Cao, L., Yang, Z., Qi, L. & Chen, M. Robot-assisted and laparoscopic vs open radical prostatectomy in clinically localized prostate cancer: Perioperative, functional, and oncological outcomes: A Systematic review and meta-analysis. *Medicine (United States)* **98**, 1–10 (2019).
 63. Yaxley, J. W. *et al.* Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet* **388**, 1057–1066 (2016).
 64. Guazzoni, G. *et al.* Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study. *Eur Urol* **50**, 98–104 (2006).

65. Asimakopoulos, A. D. *et al.* Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. *Journal of Sexual Medicine* **8**, 1503–1512 (2011).
66. Dinh, K. T. *et al.* Incidence and Predictors of Upgrading and Up Staging among 10,000 Contemporary Patients with Low Risk Prostate Cancer. *J Urol* **194**, 343–349 (2015).
67. Porpiglia, F. *et al.* Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology Focus* **4**, 80–86 (2018).
68. Gandaglia, G. *et al.* A Novel Nomogram to Identify Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Patients with Clinically Localized Prostate Cancer Diagnosed with Magnetic Resonance Imaging-targeted and Systematic Biopsies. *European Urology* **75**, 506–514 (2019).
69. Francesco, P. *et al.* Robot-Assisted Extended Pelvic Lymph Nodes Dissection for Prostate Cancer: Personal Surgical Technique and Outcomes. *International braz j urol* **41**, 1209–1219 (2015).
70. Ploussard, G. *et al.* Pelvic lymph node dissection during robot-assisted radical prostatectomy: efficacy, limitations, and complications-a systematic review of the literature. *Eur Urol* **65**, 7–16 (2014).
71. Moreira, L. F. *et al.* Adaptação cultural e teste da escala de complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo traduzida para o Português do Brasil. *Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes* **43**, 141–148 (2016).

9- ANEXOS

ANEXO A – Critérios de Martin *et al.* para reportar complicações cirúrgicas de forma precisa e compreensiva²

Criteria	Requirement
Method of accruing data defined	Prospective or retrospective accrual of data are indicated
Duration of follow-up indicated	Report clarifies the time period of postoperative accrual of complications such as 30 days or same hospitalization
Outpatient information included	Study indicates that complications first identified following discharge are included in the analysis
Definition of complications provided	Article defines at least one complication with specific inclusion criteria
Mortality rate and causes of death listed	The number of patients who died in the postoperative period of study are recorded together with cause of death
Morbidity rate and total complications indicated	The number of patients with any complication and the total number of complications are recorded
Procedure-specific complications included	Pancreatectomy: pancreatic fistula or leak, delayed gastric emptying, and bile leak. Esophagectomy: anastomotic leak, pulmonary and cardiac complications. Hepatectomy: bile leak, intra-abdominal abscess, and hepatic failure
Severity grade utilised	Any grading system designed to clarify severity of complications including “major and minor” is reported
Length-of-stay data	Median or mean length of stay indicated in the study
Risk factors included in the analysis	Evidence of risk stratification and method used indicated by study

ANEXO B - Classificação de gravidade de complicações de Clavien³

Grades	Definitions
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions. Acceptable therapeutic regimens are: drugs such as antiemetics, antipyretics, analgesics, diuretics and electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside.
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than those allowed for grade I complications. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included.
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade III-a	Intervention not under general anesthesia
Grade III-b	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications: brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoid bleeding, but excluding transient ischemic attacks) requiring IC/ICU management
Grade IV-a	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IV-b	Multi-organ dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix "d"	If the patient suffers from a complication at the time of discharge the suffix "d" (for disability) is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to evaluate the complication fully.

**ANEXO C - Versão traduzida e validada para o português da classificação de Clavien
(Luis Fernando Moreira, Rev. Col. Bras. Cir. 2016; 43(3):141-148)⁷¹**

Grau de Classificação	Definição	
Grau I	<p>- Qualquer desvio do curso pós-operatório ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas e radiológicas</p> <p>- Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito</p>	
Grau II	<p>- Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I</p> <p>- Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas</p>	
Grau III	Exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou intervenção radiológica	III a. Intervenção sem anestesia geral
		III b. Intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com risco de vida (incluindo SNC)	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)
	Necessidade de UTI	IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
Grau V	Morte do paciente	
Sufixo “d”	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo “d” (para “Deficiência”) é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação	

ANEXO D - Estadiamento patológico – Sistema TNM 2011⁶¹

Classificação Tumor, Nódulo, Metástase (TNM) de câncer de próstata
T Tumor Primário
<p>Tx O tumor primário não pode ser avaliado</p> <p>T0 Não há evidência de tumor primário</p> <p>T1 Tumor não diagnosticado clinicamente, não palpável ou visível por meio de exame de imagem</p> <p>T1a Achado histológico incidental em 5% ou menos de tecido ressecado</p> <p>T1b Achado histológico incidental em mais que 5% de tecido ressecado</p> <p>T1c Tumor identificado por biópsia de agulha (p. ex., devido a PSA elevado)</p> <p>T2 Tumor limitado à próstata</p> <p>T2a Tumor envolve metade de um dos lobos ou menos</p> <p>T2b Tumor envolve mais do que a metade de um dos lobos, mas não os dois lobos</p> <p>T2c Tumor envolve os dois lobos</p> <p>T3 Tumor se estende através da cápsula prostática</p> <p>T3a Extensão extracapsular (unilateral ou bilateral)</p> <p>T3b Tumor invade vesícula(s) seminal(is)</p> <p>T4 Tumor está fixo ou invade outras estruturas adjacentes, que não as vesículas seminais: colo vesical, esfíncter externo, reto, músculos elevadores e/ou parede pélvica</p>
N – Linfonodos Regionais
<p>Nx Os linfonodos regionais não podem ser avaliados</p> <p>N0 Ausência de metástase em linfonodo regional</p> <p>N1 Metástase em linfonodo regional</p>
M Metástase à distância
<p>M0 Ausência de metástase à distância</p> <p>M1 Metástase à distância</p> <p>M1a linfonodo(s) não regional(is)</p> <p>M1b Osso(s)</p> <p>M1c Outra(s) localização(ões)</p>

ANEXO E - Índice de comorbidade de Charlson⁵⁷

Idade – Ajustamento por idade	Valor correspondente
50-59	1
60-69	2
70-79	3
80 ou mais	4
Doenças Prévias	Valor correspondente
Infarto do miocárdio	1
Insuficiência cardíaca congestiva	1
Doenças vasculares periféricas	1
Doenças cerebrovasculares	1
Demência	1
Doença pulmonar crônica	1
Doenças de tecido conjuntivo (autoimune)	1
Úlcera péptica	1
Doença hepática leve	1
Diabetes	1
Hemiplegia	1
Doenças renais moderadas e graves	2
Complicações diabéticas	2
Tumor sólido não metastático*	2
Leucemia	2
Linfomas malignos	2
Doenças hepáticas moderadas e graves	3
Metástase sólida maligna	6
AIDS	6

*No cálculo do índice de Charlson para este estudo o diagnóstico câncer de próstata não foi incluído na pontuação

ANEXO F - Classificação ASA – American Society of Anesthesiologists⁵⁸

<p>ASA I: Sem alterações fisiológicas ou orgânicas, processo patológico responsável pela cirurgia não causa problemas sistêmicos.</p>	<p>Sem distúrbio orgânico, fisiológico ou psiquiátrica; exclui os muito jovens e muito velhos; saudável, com boa tolerância ao exercício.</p>
<p>ASA II: Alteração sistêmica leve ou moderada relacionada com patologia cirúrgica ou enfermidade geral.</p>	<p>Sem limitações funcionais; tem uma doença bem controlada de um sistema do corpo; hipertensão ou diabetes controlado sem efeitos sistêmicos, consumo de cigarros sem doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); obesidade leve, gravidez.</p>
<p>ASA III: Alteração sistêmica intensa relacionado com patologia cirúrgica ou enfermidade geral.</p>	<p>Alguma limitação funcional; tem uma doença controlada de mais de um sistema; nenhum perigo imediato de morte; insuficiência cardíaca congestiva controlada, angina estável, IAM antigo, hipertensão mal controlada, obesidade mórbida, insuficiência renal crônica; doença brônquica com sintomas intermitentes.</p>
<p>ASA IV: Distúrbio sistêmico grave que coloca em risco a vida do paciente.</p>	<p>Tem pelo menos uma doença grave que é mal controlada ou em fase final; possível risco de morte; angina instável, a DPOC sintomática, ICC sintomática, insuficiência hepatorenal.</p>
<p>ASA V: Paciente moribundo que não é esperado que sobreviva sem a operação.</p>	<p>Não se espera que sobreviva > 24 horas sem cirurgia; risco iminente de morte; falência de múltiplos órgãos, síndrome de sepse com instabilidade hemodinâmica, hipotermia, coagulopatia mal controlada.</p>
<p>ASA VI: Paciente com morte cerebral declarada, cujos órgãos estão sendo removidos com propósitos de doação.</p>	

ANEXO G – Classificação de risco de D’Amico¹

	PSA (ng/ml)	Soma do Gleason	Estadio clínico
Baixo risco	≤ 10	≤ 6	\leq T2a
Risco intermediário	10 – 20	7	T2b
Alto risco	≥ 20	8 – 10	\geq T2c

ANEXO H – Sistema de gradação da Sociedade Internacional de Patologia Urológica
(International Society of Urological Pathology), 2014^{59,60}

Escore de Gleason	Grau de ISUP
2 – 6	1
7 (3 + 4)	2
7 (4 + 3)	3
8 (4 + 4 ou 3 + 5 ou 5 + 3)	4
9 – 10	5

ANEXO I – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

HOSPITAL FELÍCIO
ROCHO/MG



Continuação do Parecer: 2.950.976

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Análise prospectiva das cirurgias urológicas laparoscópicas e robóticas

Pesquisador: Pedro Romanelli de Castro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39318914.2.3001.5125

Instituição Proponente: Hospital Felício Rocho/MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.950.976

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional e prospectivo com pacientes que serão submetidos à diferentes tipos de cirurgias laparoscópicas com utilização de robótica ou não. Os pesquisadores ressaltam que a cirurgia videolaparoscópica é um tipo de tratamento minimamente invasivo já estabelecido e amplamente utilizado nos grandes centros médicos do mundo. Além da laparoscopia convencional, o acesso laparoscópico assistido por robô vem sendo cada vez mais utilizado. Na videolaparoscopia convencional ou robótica a realização de procedimentos cirúrgicos ocorre através incisões muito pequenas, de 5 e de 10 mm, ao invés de utilizar os grandes cortes realizados nas cirurgias convencionais. Praticamente todas as doenças urológicas podem ser atualmente tratadas pelo acesso laparoscópico. Os mais comuns são o câncer de próstata, rim e bexiga, os estreitamentos ureterais e pieloureterais e alguns casos de litíase renal e ureteral.

Estão previstos a coleta de dados referentes ao procedimento cirúrgico, dados do paciente pré procedimento e pós procedimento. A amostra estipulada é de 3.000 pacientes. O orçamento será de responsabilidade dos pesquisadores e está estipulado em R\$ 5.000,00

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS PRIMÁRIOS

--Avaliar as características epidemiológicas dos pacientes, assim como as características da doença que motivaram o tratamento cirúrgico.

--Avaliar os resultados cirúrgicos dos pacientes tratados e compará-los com os da literatura. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

--Melhorar o atendimento aos pacientes, a partir de um melhor conhecimento dos resultados cirúrgicos.

--Minimizar as complicações cirúrgicas relacionadas ou não ao ato operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Recomendações:

Enviar notificações de desvio de protocolo, relatório semestral de andamento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:**Situação do Parecer:**

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 09 de Outubro de 2018

Assinado por: **Selme Silqueira de Matos (Coordenadora)**