

Cistectomia Radical e Derivações Urinárias Laparoscópicas

Autoria:

Antônio Silvinato

Daher Chade

Limirio Leal

Felipe B Correa Araujo

Marcos Tobias Machado

Wanderley M Bernardo

GRAU DE RECOMENDAÇÃO E FORÇA DA EVIDÊNCIA:

A: Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.

B: Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.

C: Relatos de casos (estudos não controlados).

D: Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

INTRODUÇÃO

A cistectomia radical aberta com linfadenectomia pélvica e derivação urinária permanece como o tratamento padrão ouro para pacientes com câncer de bexiga músculo invasivo e para aqueles tumores recorrentes, não invasivos e de alto grau. Entretanto, com a revolução da cirurgia laparoscópica e robótica no tratamento da prostatectomia radical, o manejo cirúrgico do câncer de bexiga vem sendo o foco dos procedimentos minimamente invasivos¹(C).

A primeira cistectomia laparoscópica foi realizada por Parra et al em 1992 para tratamento de piocistite²(C). Em 1995, Badajoz et al publicaram a primeira cistectomia radical laparoscópica para o tratamento do câncer de bexiga músculo invasivo³(C).

A cirurgia robótica surgiu como uma recente evolução ao acervo da cirurgia minimamente invasiva. Apresenta como vantagens uma visão tridimensional e magnificada, maior grau de movimentos de pulso, diminuir o tremor da mão e promover uma menor curva de aprendizado em relação à cirurgia laparoscópica. A primeira cistectomia radical assistida por robô foi realizada em 2002 em Frankfurt na Alemanha⁴(C). Desde então várias publicações de séries de casos vem comprovando a aplicabilidade da cistectomia assistida por robô.

A indicação de cistectomia radical laparoscópica ou assistida por robô deve ser a mesma que aquela da cirurgia aberta, porém conforme a curva de aprendizado nas técnicas minimamente invasivas, estas devem ser oferecidas para pacientes com tumores não volumosos e confinados à bexiga. Presença de linfadenopatia extensa, doença localmente avançada, coagulopatias, obesidade mórbida, cirurgias abdominais prévias, radioterapia ou quimioterapia neoadjuvante são contraindicações relativas e devem ser estudadas caso a caso¹(C).

Aspectos técnicos

Técnica cirúrgica

O paciente é posicionado em litotomia com braços ao longo do corpo e leve declive.

O cirurgião deve se posicionar do lado esquerdo do paciente juntamente com o 2º auxiliar e o 1º auxiliar se posiciona do lado direito do paciente.

O primeiro trocarte de 10 mm é introduzido 2 cm acima da cicatriz umbilical onde realizado o pneumoperitônio e introduzido a ótica. Demais trocateres são introduzidos em forma de V invertido.

Dissecção dos ureteres do cruzamento das artérias ilíacas comuns bilateralmente e secção dos mesmos na junção vesicoureteral preservando a gordura peri-ureteral.

Incisão do peritônio do espaço reto vesical. Dissecção, ligadura e secção dos vasos deferentes, dissecção das vesículas seminais.

Incisão da lamina posterior da fáscia de Denonvillieres e ligadura dos pedículos laterais e posteriores da bexiga.

Dissecção do úraco e face anterior da bexiga. Incisão da fáscia endopélica bilateralmente, ligadura e secção do complexo da veia dorsal e da uretra.

A linfadenectomia pélvica é realizada após a retirada da peça cirúrgica.

OBJETIVO

Identificar a melhor evidência disponível na atualidade, relacionada ao uso da cistectomia radical e derivações urinárias por via laparoscópica, no tratamento do câncer de bexiga músculo invasivo, ou tumores recorrentes não invasivos e de alto grau.

MATERIAL E MÉTODO

A obtenção da evidência a ser utilizada para sustentar o uso da cirurgia por via videolaparoscópica seguiu os passos de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência.

DÚVIDA CLÍNICA

A via videolaparoscópica é uma alternativa segura e eficaz para o tratamento cirúrgico do câncer da bexiga?

PERGUNTA ESTRUTURADA

✓ A dúvida clínica é estruturada por meio dos componentes do P.I.C.O. (P (Paciente); I (Intervenção); C (Comparação); O (“Outcome”)).

BASES DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS

- ✓ Primária: PubMed-Medline, EMBASE, Scielo-Lilacs
- ✓ Secundária: Biblioteca Cochrane

ESTRATÉGIAS DE BUSCA DA EVIDÊNCIA

PubMed-Medline

- (Urinary Bladder Neoplasms OR Cancer) AND Cystectomy* AND (Laparoscopy* OR Surgical Procedures, Minimally Invasive OR Robotics* OR robotic-assisted OR Open Surgery OR open cystectomy)

EMBASE

- 'bladder neoplasms'/exp OR 'bladder neoplasms' AND ('cystectomy'/exp OR cystectomy) AND ('laparoscopy'/exp OR laparoscopy OR 'robotics'/exp OR 'robotics')

Biblioteca cochrane

- 'bladder neoplasms AND cystectomy

Scielo

- cystectomy

TRABALHOS RECUPERADOS

BASE DE INFORMAÇÃO	NÚMERO DE TRABALHOS
Primária	
PubMed-Medline	1143
EMBASE	577
Scielo	138
Secundária	
Biblioteca Cochrane	175

Tabela 1 – N° de trabalhos recuperados com as estratégias de busca utilizadas para cada base de informação científica

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS TRABALHOS RECUPERADOS**Segundo o desenho de estudo**

Foram incluídos trabalhos com desenho de Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR); na falta de ECRs e a questão clínica considerada relevante, foram incluídos como primeira opção Estudo de Coorte Prospectivo e segunda Coorte Histórico, com qualidade metodológica avaliada pela Escala Newcastle-Ottawa (NOS)⁵.

- ✓ A qualidade metodológica dos ECRs foi avaliada segundo o Escore de Jadad⁶, porém não foi usada como critério de exclusão, sendo considerada na avaliação da evidência analisada segundo a classificação de Oxford⁷ que estabelece a força da evidência;
- ✓ Não foi utilizado o erro tipo II a seleção dos estudos, para não produzir uma limitação ainda maior na seleção.

Segundo os componentes do P.I.C.O.

- ✓ **Paciente**

- Paciente com indicação de cistectomia radical e derivação urinária por neoplasia

- ✓ **Intervenção**

- Cistectomia radical com linfadenectomia e derivação urinária (intra ou extracorpórea) videolaparoscópica

- ✓ **Comparação**

- Acesso aberto
- Laparoscópica robô-assistida

- ✓ **“Outcome” (Desfecho)**

- Desfechos clínicos.

Segundo o idioma

- ✓ Só foram incluídos trabalhos disponíveis na língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

Segundo a publicação

- ✓ Somente os trabalhos cujos textos completos estavam disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

TRABALHOS SELECIONADOS NA PRIMEIRA AVALIAÇÃO

- ✓ Todos os trabalhos recuperados nas bases de informação primária e secundária foram avaliados;
- ✓ Nas bases primárias, após a primeira avaliação crítica, foram selecionados: PubMed-Medline (14), EMBASE (8) e Scielo (nenhum). A **Tabela 2** expõe o número de trabalhos avaliados por procedimento;
- ✓ Na base secundária não foram selecionados trabalhos;
- ✓ Na busca manual não foram selecionados trabalhos.
- ✓ Os motivos de inclusão e exclusão dos trabalhos estão dispostos no relatório individual de cada comparação de via de acesso avaliada.

TRATAMENTO	NÚMERO DE TRABALHOS
ACESSO LAPAROSCÓPICO vs ACESSO ABERTO	9
LAPAROSCÓPICA ROBÔ-ASSISTIDA vs ACESSO ABERTO	7
LAPAROSCÓPICA vs LAPAROSCÓPICA ROBÔ-ASSISTIDA	4
DERIVAÇÃO URINÁRIA POR TÉCNICA INTRACORPÓREA vs EXTRACORPÓREA	2
TOTAL	22

Tabela 2 – N° de trabalhos selecionados para avaliação crítica segundo a indicação clínica

EVIDÊNCIA SELECIONADA NA AVALIAÇÃO CRÍTICA

- ✓ Os trabalhos considerados para sua leitura em texto completo foram avaliados criticamente segundo os critérios de inclusão e exclusão, por Desenho de estudo, PICO, língua e disponibilidade do texto completo.

- ✓ De 22 trabalhos considerados para avaliação crítica, nenhum foi excluído por indisponibilidade de texto completo.
- ✓ Foram incluídos na avaliação trabalhos do período entre 1998 e 2013.
- ✓ Quando, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a evidência selecionada na busca, era definida como Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR), e submetida a um Check-list apropriado de avaliação crítica (Tabela 3).
- ✓ A avaliação crítica do ECR permite classificá-lo segundo o escore JADAD, considerando os Ensaios JADAD < três (3) como inconsistentes, e aqueles com escore ≥ três (3), consistentes.

Roteiro de Avaliação Crítica de Ensaios Clínicos Controlados Randomizados (Checklist)

Análise crítica da Evidência selecionada

Dados do estudo Referência, Desenho de estudo, JADAD, força da evidência	Cálculo da amostra Diferenças estimadas, poder, nível de significância, total de pacientes
Seleção dos pacientes Critérios de inclusão e exclusão	Pacientes Recrutados, randomizados, diferenças prognósticas
Randomização Descrição e alocação vendada	Seguimento dos pacientes Tempo, perdas, migração
Protocolo de tratamento Intervenção, controle e cegamento	Análise Intenção de tratamento, analisados intervenção e controle
Desfechos considerados Principal, secundário, instrumento de medida do desfecho de interesse	Resultado Benefício ou dano em dados absolutos Benefício ou dano em média

EXPOSIÇÃO DOS RESULTADOS DA EVIDÊNCIA SELECIONADA

- ✓ Os resultados referentes às diferentes vias de acesso e suas comparações serão expostos individualmente, por meio dos seguintes itens: questão clínica, número de trabalhos selecionados (segundo os critérios de inclusão), motivos principais de exclusão, e síntese da evidência disponível;
- ✓ As referências relacionadas aos trabalhos incluídos e excluídos estarão dispostas no item referências;
- ✓ Para resultados com evidência disponível serão definidos de maneira específica, sempre que possível: a população, a intervenção, os desfechos, a presença ou ausência de benefício e/ou dano, e as controvérsias;
- ✓ Não será incluído nos resultados, questões relacionadas a custo;
- ✓ Os desfechos considerados serão limitados à eficácia e segurança das intervenções;
- ✓ Os resultados serão expostos preferencialmente em dados absolutos, risco absoluto, redução do risco absoluto e número necessário para tratar (NNT).

RESULTADOS

Em cada tema a síntese da Evidência será a forma de expressão da aplicação clínica da tecnologia em questão.

Questão clínica

A via videolaparoscópica é uma alternativa segura e eficaz à via aberta para o tratamento do carcinoma vesical com cistectomia radical e linfadenectomia?

Na falta de ECRs para responder esta questão, foram incluídos estudos coorte prospectivo.

Evidência selecionada

Tipo de Publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo Exclusão
Estudo Coorte	8	5	3 ^{8,9,10}	Coorte histórico
Revisão	1	0	1 ¹¹	Selecionado série de casos

EVIDÊNCIAS SELECIONADAS

Moudouni S., Lakmich A., Kabbour J., Daham Z. and Sarf I. Laparoscopic versus open radical cystectomy: Prospective nonrandomized comparison of morbidity and pathological measures of early oncological efficacy. *Urology* **2011** 78:3 SUPPL. 1 (S21).¹²(B)

Wang SZ, Chen Y, Lin HY, Chen LW. Comparison of surgical stress response to laparoscopic and open radical cystectomy. *World J Urol.* 2010 Aug;28(4):451-5. doi: 10.1007/s00345-010-0571-1. Epub **2010** Jun 8. PubMed PMID: 20532516.¹³(B)

Guillotreau J, Gamé X, Mouzin M, Doumerc N, Mallet R, Sallusto F, Malavaud B, Rischmann P. Radical cystectomy for bladder cancer: morbidity of laparoscopic versus open surgery. *J Urol.* **2009** Feb;181(2):554-9; discussion 559. doi: 10.1016/j.juro.2008.10.011. Epub 2008 Dec 13. PubMed PMID: 19084856.¹⁴(B)

Hemal AK, Kolla SB. Comparison of laparoscopic and open radical cystoprostatectomy for localized bladder cancer with 3-year oncological followup: a single surgeon experience. *J Urol.* **2007** Dec;178(6):2340-3. Epub 2007 Oct 22. PubMed PMID: 17936813.¹⁵(B)

Porpiglia F, Renard J, Billia M, Scoffone C, Cracco C, Terrone C, Scarpa RM. Open versus laparoscopy-assisted radical cystectomy: results of a prospective study. *J Endourol.* **2007** Mar;21(3):325-9. PubMed PMID: 17444780.¹⁶(B)

Pacientes adultos com tumor localizado na bexiga e ausência de metástase.

✓ **Resultados em relação aos parâmetros perioperatórios**

• **Tempo cirúrgico**

Dois estudos não mostram diferença ($p > 0.05$) e três mostram aumento. ($p < 0.05$)

• **Perda de sangue (ml) e taxas de transfusão**

Diminui ou pelo menos não existe diferença na perda de sangue.

Diminui a taxa de hemotransfusão. ($p < 0.05$)

• **Uso de analgésicos**

Diminui o uso de analgésicos. $p < 0.05$

• **Tempo de internação**

Diminui o tempo de internação. $p < 0.05$

• **Íleo adinâmico**

Diminui o tempo de íleo adinâmico

• **Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica (SRIS)**

Não reduz o risco da SRIS (NNT = NS), mas diminui o tempo de duração ($p = 0.032$)

✓ **Resultados em relação à eficácia oncológica**

• **Margens cirúrgicas comprometidas**

Não há diferença no número de pacientes com margens cirúrgicas comprometidas (NNT = NS)

• **Número de linfonodos dissecados**

Não há diferença no número de linfonodos dissecados ($p > 0.05$)

• **Sobrevida livre de recidiva**

Não há diferença no número de pacientes com recidiva na análise até 38 meses (NNT = NS)

Síntese da evidência da cirurgia por acesso videolaparoscópico comparado com o aberto para cistectomia radical, linfadenectomia e derivação urinária.

Em pacientes com Neoplasia de bexiga e indicação de cistectomia radical com linfadenectomia e derivação urinária, o acesso laparoscópico comparado com o aberto, melhora alguns parâmetros perioperatórios (perda de sangue, taxas de transfusão, uso de analgésicos, tempo de internação, íleo adinâmico, Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica [SRIS]); não há diferença na eficácia oncológica quando são avaliados número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas e sobrevida livre de recidiva até 3 anos.

Questão clínica

A via laparoscópica robô-assistida é uma alternativa segura e eficaz à via aberta para o tratamento do carcinoma vesical com cistectomia radical e linfadenectomia?

Para esta resposta foram selecionados apenas ECRs

Evidência selecionada

Tipo de Publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo Exclusão
Ensaio clínico Randomizado	5	3	2 ^{17,18}	Duplicatas
Revisão	2	0	2 ^{19,20}	Revisão incluindo coorte histórico e um ECR ²³

EVIDÊNCIAS SELECIONADAS

Parekh D.J., Messer J., Fitzgerald J., Ercole B., Svatek R. Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *Journal of Urology* **2013** 189:2 (474-479).²¹(B)

Udell I., Kurpad R., Smith A.B., Woods M.E., Wallen E., Nielsen M., Pruthi R.S. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: Median 3-year follow-up results *Journal of the American College of Surgeons* **2012** 215:3 SUPPL. 1 (S147-S148).²²(B)

Nix J., Smith A, Kurpad R, Nielsen ME, Wallen EM, Pruthi RS. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur Urol.* 2010 Feb;56-201. doi: 10.1016/j.eururo.2009.10.024. Epub 2009 Oct 20. PubMed PMID: 19853987.²³(B)

Pacientes adultos com tumor localizado na bexiga e ausência de metástase.

✓ **Resultados em relação aos parâmetros perioperatórios**

• **Tempo cirúrgico**

Um estudo mostra aumento do tempo cirúrgico ($p < 0.0001$)²³ e outro não mostra diferença ($p = 0.329$)²¹(B).

• **Perda de sangue (ml) e taxas de transfusão**

Diminui a perda de sangue ($p < 0.05$).

Não há diferença nas taxas de transfusão ($p = 0.41$).

• **Uso de analgésicos**

Diminui o uso de analgésicos após a alta hospitalar ($p > 0.05$).

• **Tempo de internação**

Não houve diferença ($p > 0.05$).

• **Pacientes com complicações pós-operatórias precoces (Classificação de Clavien)**

Não houve diferença. NNT = NS

- **Pacientes com complicações pós-operatórias tardias (30 - 90 dias)**

Não houve diferença ($p = 0.86$)

- **Íleo adinâmico**

Diminui a duração do íleo adinâmico ($p , 0.05$).

✓ **Resultados em relação à eficácia oncológica**

- **Margens cirúrgicas comprometidas**

Não há diferença no número de pacientes com margens cirúrgicas comprometidas (NNT = NS)

- **Número de linfonodos dissecados**

Não há diferença no número de linfonodos dissecados ($p > 0.10$)

- **Sobrevida livre de recidiva (36 meses)**

Não há diferença no número de pacientes com recidiva na análise até 36 meses (NNT = NS).

- **Sobrevida global**

Não reduz o risco de morte por qualquer causa até 36 meses (NNT = NS).

- **Sobrevida doença específica**

Não reduz morte (doença específica) até 36 meses (NNT = NS)

Síntese da evidência da cirurgia laparoscópica robô-assistida comparada com a aberta para cistectomia radical, linfadenectomia e derivação urinária.

Em pacientes com Neoplasia de bexiga e indicação de cistectomia radical com linfadenectomia e derivação urinária, o acesso laparoscópico robô assistido comparado com o aberto, melhora alguns parâmetros perioperatórios (perda de sangue, uso de analgésicos, íleo adinâmico); não há diferença na eficácia oncológica quando são avaliados número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas e sobrevida global, sobrevida doença específica e recidiva até 3 anos.

Questão clínica

Existe diferença em relação aos parâmetros perioperatórios e eficácia oncológica comparando a via laparoscópica robô assistida e a laparoscópica no tratamento do carcinoma vesical com cistectomia radical e linfadenectomia?

Na falta de ECRs para responder esta questão, foram incluídos estudos coorte prospectivo.

Evidência selecionada

Tipo de Publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo Exclusão
Estudo Coorte	2	2	0	
Revisão	2	0	2 ^{24,1}	Revisão Narrativa

EVIDÊNCIAS SELECIONADAS

Khan MS, Challacombe B, Elhage O, Rimington P, Coker B, Murphy D, Grieve A, Dasgupta P. A dual-centre, cohort comparison of open, laparoscopic and robotic-assisted radical cystectomy. *Int J Clin Pract.* 2012 Jul;66(7):656-62. doi: 10.1111/j.1742-1241.2011.02888.x. Epub **2012** Apr 16. PubMed PMID: 22507234.²⁵(B)

Abraham JB, Young JL, Box GN, Lee HJ, Deane LA, Ornstein DK. Comparative analysis of laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion. *J Endourol.* **2007** Dec; 21(12):1473-80. doi: 10.1089/end.2007.0095. PubMed PMID: 18186686.²⁶(B)

Pacientes adultos com tumor localizado na bexiga e ausência de metástase.

✓ **Resultados em relação aos parâmetros perioperatórios**

• **Tempo cirúrgico**

Um estudo mostra aumento do tempo cirúrgico ($p < 0.0001$)²⁵(B) e outro não mostra diferença ($p = 0.71$)²⁶(B).

• **Perda de sangue**

Um estudo mostra redução ($p = 0.0009$)²⁷ e outro não mostra diferença ($p = 0,69$)²⁵(B).

• **Transfusão**

Reduz o risco de transfusão em 21% (NNT = 5)

• **Tempo de internação**

Um estudo mostra redução ($p = 0.001$)²⁵(B) e o outro não mostra diferença ($p = 0.35$)²⁶(B).

• **Complicações (intra e pós-operatórias)**

Reduz o risco em 41% (NNT = 2)

✓ **Resultados em relação à eficácia oncológica**

• **Margens cirúrgicas comprometidas**

Não há diferença no número de pacientes com margens cirúrgicas comprometidas (NNT = NS)

• **Número de linfonodos dissecados**

Não há diferença no número de linfonodos dissecados ($p > 0.09$)

• **Recidiva (3 anos)**

Não reduz o risco de recidiva em 3 anos. NNT = NS

• **Sobrevida global**

Não houve diferença no risco de morte por qualquer causa até 3 anos. NNT = NS

• **Sobrevida doença específica**

Aumenta em 14% o risco de morte doença específica. NNH = 7

Síntese da evidência da cirurgia laparoscópicarobô-assistida comparada com a laparoscópica para cistectomia radical, linfadenectomia e derivação urinária.

Em pacientes com Neoplasia de bexiga e indicação de cistectomia radical com linfadenectomia e derivação urinária, o acesso laparoscópico robô assistido comparado com o laparoscópico, reduz o risco de transfusão (NNT = 5), diminui o tempo de internação e reduz complicações (NNT = 2); não há diferença na eficácia oncológica quando são avaliados número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas, recidiva (3 anos), sobrevida global (3 anos); aumentou o risco de morte doença específica em 14% na análise de 3 anos (NNH = 7).

Questão clínica

Na via de acesso laparoscópica qual o melhor método para derivação urinária: intra ou extracorpórea?

Na cirurgia robô-assistida qual o melhor método para a derivação urinária: intra ou extracorpórea?

Evidência selecionada (Derivação urinária por laparoscopia)

Tipo de Publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo Exclusão
Estudo Coorte Histórico	1	1	0	

EVIDÊNCIA SELECIONADA

Haber GP, Campbell SC, Colombo JR Jr, Fergany AF, Aron M, Kaouk J, Gill IS. Perioperative outcomes with laparoscopic radical cystectomy: "pure laparoscopic" and "open-assisted laparoscopic" approaches. *Urology*. **2007** Nov;70(5):910-5. PubMed PMID: 18068447.²⁷(B)

Pacientes adultos com tumor localizado na bexiga e ausência de metástase.

✓ **Cistectomia radical laparoscópica com derivação urinária (neobexiga ortotópica ou conduto ileal) intracorpórea versus extracorpórea.**

- **Tempo de cirurgia**

Aumenta o tempo cirúrgico ($p < 0.0001$)

- **Perda de sangue (ml) e taxas de transfusão**

Aumenta a perda de sangue ($p = 0.002$) e as taxas de transfusão ($p = 0.01$)

- **Íleo adinâmico**

Aumenta a duração do íleo adinâmico ($p, 0.05$)

- **Complicações**

Aumenta a taxa de complicações menores

Síntese da evidência da derivação urinária intra versus extracorpórea na cirurgia laparoscópica.

A derivação urinária (neobexiga ortotópica ou conduto ileal) intracorpórea laparoscópica comparada com a extracorpórea aumenta: tempo cirúrgico, perda de sangue, transfusões e complicações.

Evidência selecionada (Derivação urinária robô-assistida)

Tipo de Publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo Exclusão
Ensaio Clínico Randomizado	1	1	0	

EVIDÊNCIA SELECIONADA

Poulakis V., Moros V., Kostakos E., Haramis G., Pisiotis N., Wiklund P. Intracorporeal robotic (ICRN) versus extracorporeal open neobladder (ECON) formation after robotic-assisted radical cystectomy (RARC): Preliminary report of a prospective randomized trial *European Urology, Supplements* **2011** 10:2 (273).²⁸(B)

Pacientes adultos com tumor localizado na bexiga e ausência de metástase.

✓ **Cistectomia radical laparoscópica robô-assistida com derivação urinária (neobexiga ortotópica) intracorpórea versus extracorpórea.**

- **Tempo de cirurgia**

Aumenta o tempo cirúrgico ($p < 0.01$)

- **Aspecto emocional**

Não melhora o domínio emocional do SF-36

- **Complicação**

Não há diferença no número de complicações (Clavien IIIb ou maior). $p > 0.05$

Síntese da evidência da derivação urinária intra versus extracorpórea na cirurgia laparoscópica robô-assistida.

A derivação urinária (neobexiga ortotópica) intracorpórea robô-assistida comparada com a extracorpórea aumenta o tempo cirúrgico e não há diferença em complicações e na qualidade de vida (emocional).

DISCUSSÃO

O acesso videolaparoscópico e robô-assistido são alternativas seguras para cistectomia radical com linfadenectomia e derivação urinária.

Os vieses importantes encontrados durante análise crítica dos estudos incluídos nesta Diretriz de Tecnologia correspondem a:

✓ Pequeno valor amostral na maioria dos trabalhos perfazendo erro tipo II considerável;

✓ Seguimento curto dos pacientes o que pode prejudicar a avaliação da eficácia oncológica.

Foram incluídos somente estudos que avaliaram pelo menos um desfecho clínico ou clinicamente relevante.

Quando existia mais de uma publicação do mesmo estudo foi avaliado apenas aquele cujo desfecho clínico era considerado relevante.

Na falta de ECRs e Coorte Prospectivo foi incluído Estudo de Coorte Histórico, como ocorreu com a análise da derivação urinária por laparoscopia (intra ou extracorpórea), ficando o resultado vulnerável ao viés de verificação.

SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

A cistectomia radical e derivações urinárias por via laparoscópica ou robô-assistida no tratamento do câncer de bexiga músculo invasivo ou tumores recorrentes, não invasivos e de alto grau:

- **Laparoscópica versus Aberta**

Melhora parâmetros perioperatórios (perda de sangue, taxas de transfusão, uso de analgésicos, tempo de internação, íleo adinâmico, SRIS); não há diferença na eficácia oncológica quando são avaliados número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas e Sobrevida Livre de Doença, até 3 anos.

- **Laparoscópica robô-assistida versus Aberta**

Melhora parâmetros perioperatórios (perda de sangue, uso de analgésicos, íleo adinâmico); não há diferença na eficácia oncológica quando são avaliados número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas, recidiva, Sobrevida Global (SG) e Sobrevida Doença Específica (SDE) até 3 anos.

- **Robô-assistida versus Laparoscópica**

Reduz o risco de transfusão (NNT = 5), diminui o tempo de internação e reduz complicações (NNT = 2); não há diferença na eficácia oncológica analisando número de linfonodos dissecados, margens cirúrgicas comprometidas, recidiva (3 anos), SG (3 anos); aumentou o risco de morte doença específica (SDE) em 14% na análise de 3 anos (NNH = 7).

➤ **Avaliação da derivação urinária intracorpórea versus extracorpórea:**

- ✓ Neobexiga ortotópica ou conduto ileal intracorpórea laparoscópica comparada com a extracorpórea aumenta: tempo cirúrgico, perda de sangue, transfusões e complicações.
- ✓ Neobexiga ortotópica intracorpórea robô-assistida comparada com a extracorpórea: aumenta o tempo cirúrgico e não há diferença em complicações e na qualidade de vida (emocional).

SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA DE CIRURGIA LAPAROSCÓPICA OU ROBÔ ASSISTIDA NA CISTECTOMIA RADICAL

A cirurgia laparoscópica ou robô-assistida melhoram parâmetros perioperatórios (sangramento, íleo adinâmico, uso de analgésicos) quando comparada com a aberta, porém não mostram benéfico na eficácia oncológica (número de linfonodos, recidiva, Sobrevida Global e Sobrevida Livre de Doença) até 3 anos.

A cirurgia robô-assistida comparada com a laparoscópica, mostra melhores resultados na análise dos parâmetros perioperatórios (transfusão, complicações [NNT = 2 - 5], tempo de internação); mostrou um dano quanto à eficácia oncológica. pois aumentou o risco de morte doença específica (3 anos) [NNH = 7].

As derivações urinárias extracorpóreas nas cistectomias radicais por videolaparoscopia têm melhores resultados.

As derivações urinárias extracorpóreas nas cistectomias radicais robô-assistidas são seguras e eficazes.

REFERÊNCIAS

1. Haber GP, Crouzet S, Gill IS. Laparoscopic and robotic assisted radical cystectomy for bladder cancer: a critical analysis. *Eur Urol* 2008; 54:54-62.
2. Parra RO, Andrus CH, Jones JP, Boullier JA. Laparoscopic cystectomy: initial report on a new treatment for the retained bladder. *J Urol* 1992; 148:1140-4.
3. Kijvikai K, Patcharatrakul S, Kongchareonsombat W, Dissaranan C. Laparoscopic radical cystectomy with ileal conduit diversion: the first case report in Thailand. *J Med Assoc Thai* 2005;88:1947-51.
4. Singh I. Robotics in urological surgery: review of current status and maneuverability, and comparison of robot-assisted and traditional laparoscopy. *Comput Aided Surg* 2011;16:38-45.
5. Newcastle-Ottawa Quality Assesment Scale Cohorte Studies. Available from: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.
6. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17:1-12.
7. Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (March 2009). Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.
8. Wang SZ, Chen LW, Zhang YH, Wang WW, Chen W, Lin HY. Comparison of hand-assisted laparoscopic and open radical cystectomy for bladder cancer. *Urol Int.* 2010;84(1):28-33. doi: 10.1159/000273462.
9. Ha US, Kim SI, Kim SJ, Cho HJ, Hong SH, Lee JY, Kim et al. Laparoscopic versus open radical cystectomy for the management of bladder cancer: mid-term oncological outcome. *Int J Urol* 2010;17(1):55-61.
10. Basillote JB, Abdelshehid C, Ahlering TE, Shanberg AM. Laparoscopic assisted radical cystectomy with ileal neobladder: a comparison with the open approach. *J Urol.* 2004;172(2):489-93.
11. Chade DC, Laudone VP, Bochner BH, Parra RO. Oncological outcomes after radical cystectomy for bladder cancer: open versus minimally invasive approaches. *J Urol.* 2010 Mar;183(3):862-69.
12. Moudouni S, Lakmich A, Kabbour J, Daham Z, Sarf I. Laparoscopic versus open radical cystectomy: Prospective nonrandomized comparison of morbidity

and pathological measures of early oncological efficacy. *Urology* 2011 78:3 SUPPL. 1 (S21)

13. Wang SZ, Chen Y, Lin HY, Chen LW. Comparison of surgical stress response to laparoscopic and open radical cystectomy. *World J Urol.* 2010 Aug;28(4):451-5. doi: 10.1007/s00345-010-0571-1.

14. Guillotreau J, Gamé X, Mouzin M, Doumerc N, Mallet R, Sallusto F, Malavaud B, Rischmann P. Radical cystectomy for bladder cancer: morbidity of laparoscopic versus open surgery. *J Urol.* 2009 Feb; 181(2):554-9.

15. Hemal AK, Kolla SB. Comparison of laparoscopic and open radical cystoprostatectomy for localized bladder cancer with 3-year oncological followup: a single surgeon experience. *J Urol.* 2007; 178(6):2340-3.

16. Porpiglia F, Renard J, Billia M, Scoffone C, Cracco C, Terrone C, Scarpa RM. Open versus laparoscopy-assisted radical cystectomy: results of a prospective study. *J Endourol.* 2007; 21(3):325-9.

17. Messer J., Fitzgerald J., Ercole B., Svatek R., Parekh D. Preliminary results of perioperative outcomes and oncoligic efficacy from a single institution randomized controlled trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *Journal of Urology* 2012 187:4 SUPPL. 1 (e363).

18. Fitzgerald J., Svatek R.S., Ercole B., Parekh D.J. Perioperative outcomes and oncological efficacy results of a single-institution randomized controlled trial of open versus robotic radical cystectomy for bladder cancer. *Journal of Urology* 2011 185:4 SUPPL. 1 (e374)

19. Li K, Lin T, Fan X, Xu K, Bi L, Duan Y, et al. Systematic review and meta-analysis of comparative studies reporting early outcomes after robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy. [Article in Press] *Cancer Treatment Reviews* 2012.

20. Challacombe BJ, Bochner BH, Dasgupta P, Gill I, Guru K, Herr H, et al. The role of laparoscopic and robotic cystectomy in the management of muscle-invasive bladder cancer with special emphasis on cancer control and complications. *Eur Urol.* 2011 Oct;60(4):767-75.

21. Parekh D.J., Messer J., Fitzgerald J., Ercole B., Svatek R. Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical

trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *Journal of Urology* 2013 189:2 (474-479).

22. Udell I, Kurpad R, Smith AB, Woods ME, Wallen E, Nielsen M, et al. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: Median 3-year follow-up results *Journal of the Am Coll Surg* 2012 215:3 SUPPL. 1 (S147-S148).

23. Nix J, Smith A, Kurpad R, Nielsen ME, Wallen EM, Pruthi RS. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur Urol.* 2010 Feb;56-201.

24. Challacombe BJ, Bochner BH, Dasgupta P, Gill I, Guru K, Herr H, et al. The role of laparoscopic and robotic cystectomy in the management of muscle-invasive bladder cancer with special emphasis on cancer control and complications. *Eur Urol.* 2011 Oct;60(4):767-75.

25. Khan MS, Challacombe B, Elhage O, Rimington P, Coker B, Murphy D, et al. A dual-centre, cohort comparison of open, laparoscopic and robotic-assisted radical cystectomy. *Int J Clin Pract.* 2012 Jul;66(7):656-62.

26. Abraham JB, Young JL, Box GN, Lee HJ, Deane LA, Ornstein DK. Comparative analysis of laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion. *J Endourol.* 2007 Dec; 21(12):1473-80.

27. Haber GP, Campbell SC, Colombo JR Jr, Fergany AF, Aron M, Kaouk J, Gill IS. Perioperative outcomes with laparoscopic radical cystectomy: "pure laparoscopic" and "open-assisted laparoscopic" approaches. *Urology.* 2007 Nov;70(5):910-5.

28. Poulakis V, Moros V, Kostakos E, Haramis G, Pisiotis N, Wiklund P. Intracorporeal robotic (ICRN) versus extracorporeal open neobladder (ECON) formation after robotic-assisted radical cystectomy (RARC): Preliminary report of a prospective randomized trial *European Urology, Supplements* 2011 10:2 (273)