JOSÉ ANASTÁCIO DIAS NETO

**Influência da experiência prévia em robótica e cirurgia
minimamente invasiva na curva inicial da
prostatectomia radical laparoscópica**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Urologia

Orientador: Prof. Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio

**São Paulo
2017**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Dias Neto, José Anastácio

Influência da experiência prévia em robótica e cirurgia minimamente invasiva na curva inicial da prostatectomia radical laparoscópica / José Anastácio Dias Neto. -- São Paulo, 2016.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Urologia.

Orientador: Marcos Francisco Dall'Oglio.

Descritores: 1.Próstata 2.Neoplasias da próstata 3.Prostatectomia 4.Curva de
aprendizado 5.Laparoscopia 6.Robótica

USP/FM/DBD-376/16

NORMATIZAÇÃO

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus

“O melhor momento para plantar uma árvore foi há 20 anos,
o segundo melhor momento é hoje.”

Provérbio Chinês

DEDICATÓRIA

Às minhas filhas, Ana Luiza e Gabriela pelo amor, carinho e inspiração. E pela paciência em dividir o tempo, me fazendo conhecer e refletir a importância deste trabalho.

À minha esposa, Daniele, pelo amor, cumplicidade e compreensão. Pelo apoio incondicional e verdadeiro, além da contribuição em várias etapas desta tese. Por suprir os momentos de ausência no convívio familiar.

Aos meus pais, José Dias (*in memoriam*) e Ana Luiza pelos ensinamentos e educação que forjaram meu caráter persistente e determinado. Pelo investimento na minha sede de conhecimento, o amor atemporal e a segurança de amizade eterna.

AGRADECIMENTOS

À Deus, sem Ele nada seria possível.

Ao Prof. Dr. Marcos Dall'Oglio, meu orientador, pela oportunidade e confiança. Por sua amizade e ensinamentos, que fomentaram meu crescimento científico e intelectual.

Aos Drs José Roberto Colombo e Rafael Coelho, pelo apoio, amizade e confiança.

Ao Prof. Dr. Miguel Srougi, pela oportunidade de fazer parte do serviço, pelo exemplo e conhecimentos.

Ao Prof.Dr. William Nahas, pelo apoio em momentos decisivos e ensinamentos.

Aos médicos, pós-graduandos, residentes e funcionários do ICESP, pelo acolhimento, troca de conhecimentos e incentivo.

À enfermeira Sanarely Pires Adonias pelo apoio aos alunos da pós graduação e ICESP.

À Sra. Elisa de Arruda Cruz da Silva, secretária da pós-graduação do HC-FMUSP, por viabilizar a logística e encurtar as distâncias, tornando esta tese viável por sua disposição e presteza em ajudar.

Aos Drs. Gustavo Persici e André Fuentes, pelo suporte profissional, incentivo e amizade.

Ao Dr. Ronaldo Esmeraldo, pelo estímulo e apoio.

Ao Dr. Antonio Carlos Pereira Martins, meu mentor que me introduziu na urologia e pesquisa, pelos ensinamentos para toda a vida.

Ao Prof. Antonio Orion, que fez a revisão ortográfica desta tese.

A todos os pacientes e amigos que estimularam a realização desta tese e entenderam minhas ausências.

Aos meus irmãos, Leandro e George, suas esposas e filhos, pela felicidade no convívio familiar e incentivo.

Ao Dr. Marcelo Ponte Dias, meu irmão, que fez de sua casa, meu segundo lar em São Paulo, pelo apoio e amizade.

Sumário

Lista de abreviaturas		i
Lista de símbolos		ii
Lista de tabelas		iii
Lista de gráficos		iv
Resumo		v
Summary		vi
1- INTRODUÇÃO		1
2- OBJETIVO		9
3- MATERIAIS E MÉTODOS		11
3.1- Desenho do estudo		12
3.2- Metodologia estatística		15
4- RESULTADOS		17
4.1- Análise de dados pré-operatórios		18
4.2- Análise de dados perioperatórios		20
4.2.1 - Tempo operatório		20
4.2.2 - Volume de sangramento		23
4.2.3 - Tempo de internamento		25
4.3- Análise das complicações cirúrgicas		26
4.4- Análise das características anatomopatológicas		28
4.5- Análise das margens cirúrgicas		29
4.6- Análise dos níveis de PSA		32
4.7- Análise de continência urinária		33
5- DISCUSSÃO		35
6- CONCLUSÃO		53
7- ANEXOS		55

Anexo A - Termo de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	56
Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido	57
Anexo C - Termo de mudança de título	61
Anexo D - Carta de aceitação para publicação	62
8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
9- APÊNDICES	67

Lista de abreviaturas

CaP -	Câncer de Próstata
cT -	Estadio clínico tumoral
ICESP -	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
IMC -	Índice de Massa Corporal
IQR -	Intervalo interquartilico
LI -	Limite inferior
LS -	Limite superior
MCP -	Margem Cirúrgica Positiva
MCP:	U - uretral (apical)
	C - circunferencial
	U/C - uretral e circunferencial
	V - vesical
PR -	Prostatectomia Radical
PRL -	Prostatectomia Radical Laparoscópica
PRLAR -	Prostatectomia Radical Laparoscópica Assistida por Robô
PRR -	Prostatectomia Radical Retropúbica
PSA -	<i>Prostatic Specific Antigen</i>
pT -	Estadio patológico tumoral
TNM -	Tumor, Nódulo, Metástase
UTI -	Unidade de Terapia Intensiva

Lista de símbolos

ng-	nanogramas
ml-	mililitro
Kg-	Quilograma
≤ -	maior que
≥ -	igual
g-	grama
et al.-	e outros

Lista de tabelas

Tabela 1 -	Classificação modificada de Clavien: complicações cirúrgicas	14
Tabela 2 -	Características clínicas dos pacientes	18
Tabela 3 -	Dados das biópsias	19
Tabela 4 -	Dados perioperatórios	20
Tabela 5 -	Índices de complicações	26
Tabela 6 -	Características anatomopatológicas do espécime cirúrgico	28
Tabela 7 -	Taxas de MCP	29
Tabela 8 -	Distribuição dos sítios de MCP	31
Tabela 9 -	PSA detectável ao longo do primeiro ano	32
Tabela 10 -	Taxas de continência	33

Lista de gráficos

Gráfico 1 -	Evolução do tempo operatório		21
Gráfico 2 -	Curva de regressão do tempo cirúrgico		22
Gráfico 3 -	Evolução do volume de sangramento		23
Gráfico 4 -	Sangramento ao longo da série de casos		24
Gráfico 5 -	Evolução do tempo de internamento		25
Gráfico 6 -	Evolução das taxas de complicações		27
Gráfico 7 -	Percentual de margem cirúrgica positiva		30
Gráfico 8 -	Evolução dos percentuais dos locais das MCP		31
Gráfico 9 -	Evolução das taxas de PSA detectável		32
Gráfico 10 -	Evolução das taxas de continência		33
Gráfico 11 -	Regressão da taxa de incontinência		34

RESUMO

Dias Neto JA. *Influência da experiência prévia em robótica e cirurgia minimamente invasiva na curva inicial da prostatectomia radical laparoscópica* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2016.

INTRODUÇÃO: Este estudo analisou o impacto da experiência em prostatectomia radical robótica na curva inicial da prostatectomia laparoscópica através dos resultados perioperatórios e funcionais e oncológicos precoces de 110 pacientes com câncer de próstata. **PACIENTES E MÉTODOS:** 110 pacientes, selecionados aleatoriamente, foram submetidos a PRL por dois cirurgiões com experiência prévia em cirurgia minimamente invasiva e PRR, no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. Os dados foram coletados prospectivamente. Foi utilizada abordagem transperitoneal simulando a técnica robótica. **RESULTADOS:** Houve uma redução significativa no tempo operatório que diminuiu até o caso 40, quando atingiu um platô. O volume de sangramento mediano foi 250ml (variação 50-1000ml). Nenhum paciente foi transfundido. As complicações foram distribuídas uniformemente ao longo da casuística. A taxa de margens positivas foi de 28,2% (pT2: 20%, pT3: 43,6%), e não apresentou tendência a redução. 61,3% das margens foram apicais. A taxa de continência foi de 88% e atingiu um platô próximo a 95% após 75 casos.

CONCLUSÃO: Esse estudo mostra que existem múltiplas curvas no processo de aprendizado da PRL. A curva mais curta foi para tempo operatório. A curva para margens cirúrgicas não foi completada e necessita de intervenção para melhora dos resultados principalmente relacionados a margem apical. A transição entre as técnicas de prostatectomia pode ser considerada segura baseada nas baixas taxas de complicações, ausência de complicações graves ou transfusões sanguíneas.

Descritores: próstata; neoplasias da próstata; prostatectomia; curva de aprendizado; laparoscopia; robótica.

ABSTRACT

Dias Neto JA. *The impact of the experience in robotic assisted laparoscopic prostatectomy and in upper tract laparoscopic surgery in the learning curve of laparoscopic radical prostatectomy* [Thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2016.

INTRODUCTION: This study analyzed the impact of the experience with Robotic-Assisted Laparoscopic Prostatectomy (RALP) on the initial experience with Laparoscopic Radical Prostatectomy (LRP) by examining perioperative results and early outcomes of 110 patients. LRPs were performed by two robotic fellowship trained surgeons with daily practice in RALP. **PATIENTS and METHODS:** 110 LRP was used to treat aleatory selected patients. The patients were divided into 4 groups for prospective analyses. A transperitoneal approach that simulates the RALP technique was used. **RESULTS:** The median operative time was 163 minutes (110 - 240), and this time significantly decreased through case 40, when the time plateaued ($p = 0.0007$). The median blood loss was 250 ml. No patients required blood transfusion. There were no life-threatening complications or deaths. Minor complications were uniformly distributed along the serie ($P = 0,6401$). The overall positive surgical margins (PSM) rate was 28.2% (20% in pT2 and 43.6% in pT3). PSM was in the prostate apex in 61.3% of cases. At the 12-month follow-up, 88% of men were continent (0-1 pad). **CONCLUSION:** The present study shows that there are multiple learning curves for LRP. The shallowest learning curve was seen for the operative time. Surgeons transitioning between the RALP and LRP techniques were considered competent based on the low perioperative complication rate, absence of major complications, and lack of blood transfusions. This study shows that a learning curve still exists and that there are factors that must be considered by surgeons transitioning between the two techniques.

Descriptors: prostate; prostatic neoplasms; prostatectomy; learning curve; laparoscopy; robotics.

1- INTRODUÇÃO

O câncer de próstata (CaP) é mundialmente reconhecido como um dos principais problemas médicos da população masculina [1]. Justificando o investimento em pesquisa no desenvolvimento e evolução do tratamento, com o objetivo de melhorar os resultados e a qualidade de vida do paciente, diminuindo complicações e abreviando as curvas de aprendizado [2].

As decisões terapêuticas envolvendo o tratamento do CaP têm se tornado cada vez mais complexas, haja vista o número de possibilidades terapêuticas específicas para cada estágio. Para a doença clinicamente localizada existem as opções de observação ativa, prostatectomia radical, braquiterapia e radioterapia. Sendo indicado aconselhamento interdisciplinar para discutir riscos e benefícios a fim de orientar as decisões do paciente [3, 4].

A prostatectomia radical é a única opção cirúrgica e um pilar no tratamento do CaP localizado, representando o tratamento com intenção curativa mais utilizado [5]. Consiste na retirada de toda a glândula prostática, das vesículas seminais e das ampolas dos vasos deferentes e promove um estadiamento tumoral mais acurado pelo exame patológico da peça cirúrgica. Outra vantagem da cirurgia é que as medidas do PSA tendem a zero, permitindo identificar a falência do tratamento mais prontamente (recidiva bioquímica). Além disso, diminui significativamente a progressão local e o aparecimento de metástase a distância, com melhora das taxas de sobrevida específica por câncer e sobrevida geral quando comparada à observação [6].

A prostatectomia radical laparoscópica (PRL) foi descrita por Schuessler em 1992, e surgiu como opção terapêutica minimamente invasiva, com o intuito de melhorar a visualização durante a cirurgia e diminuir perda sangüínea, dor pós operatória e tempo de internamento hospitalar, sem comprometer os resultados oncológicos, pretendendo, ainda, melhorar os resultados funcionais em termos de continência e função erétil devido a uma dissecação mais precisa do ápice e das margens laterais da próstata [7, 8]. Entretanto, Schuessler descreveu a primeira série em 1997 e concluiu que naquele momento a PRL não era alternativa eficaz a prostatectomia aberta para doença maligna [9].

A primeira grande série só foi publicada por Guillonneau em 2003, demonstrando que a PRL poderia ser realizada com segurança e eficácia [10]. A PRL foi incorporada na rotina de grandes instituições e tornou-se um procedimento completamente estabelecido com benefícios comprovados quando comparada à técnica aberta em relação a volume de sangramento, à necessidade de transfusão e ao tempo de internamento hospitalar; isso sem comprometer os resultados oncológicos e funcionais a longo prazo, mostrando-se similares aos resultados da técnica aberta [11-13].

Todavia, os resultados obtidos por laparoscopistas com extensa experiência não foram generalizados na comunidade médica. A PRL continuou sendo considerado um dos procedimentos laparoscópicos mais exigentes e desafiadores e alguns centros não conseguiram desenvolver esse procedimento específico. O maior obstáculo para a difusão da PRL foi a sua longa curva de aprendizado atribuída à mobilidade diminuída, à visão bidimensional, aos movimentos contra-intuitivos, à sensibilidade tátil diminuída, sutura laparoscópica complexa e espaço restrito na pelve masculina [14, 15].

Inicialmente foi reportado que 60 casos seriam suficientes para adquirir proficiência. O número estimado para a curva de aprendizado serve como guia para os cirurgiões menos experientes que visam a adotar uma técnica, permitindo questionar se sua experiência é grande o suficiente para preencher os requisitos necessários para oferecer aos seus pacientes os melhores resultados. Entretanto, um número arbitrário de procedimentos pode, de fato, não ter a devida importância [16].

A primeira dificuldade está em definir e determinar os critérios de avaliação para a curva de aprendizado: morbidade perioperatória, taxa de conversão, tempo operatório, resultados oncológicos e funcionais. A segunda variável é o próprio cirurgião, considerando não só a variação na experiência cirúrgica e laparoscópica prévia, como também suas aptidões e habilidades que podem variar muito. Finalmente, é preciso considerar também que o cirurgião estará em estado de

aprendizado contínuo, com melhora dos resultados mesmo após 300 procedimentos [17].

Alguns passos durante o procedimento são de maior dificuldade, como a preservação do feixe neurovascular, sugerindo que um procedimento complexo como a PRL tenha várias curvas de aprendizado; sendo as mais curtas para tempo operatório e para perda de sangue, seguida pelas curvas de complicações e de continência que estabilizam após 150 a 200 cirurgias e a mais longa consistindo na preservação da potência, estimada em 700 casos [13].

É razoável acreditar que nem todos os cirurgiões atingiriam o mesmo nível de proficiência independentemente do número de cirurgias realizadas. Já foi demonstrada uma variação substancial na frequência de margens positivas entre cirurgiões de grande volume, inclusive dentro da mesma instituição. Pode ser que um cirurgião experiente tenha meramente repetido o mesmo erro técnico por um número maior de vezes que um cirurgião menos experiente. Então, adquirir proficiência depende de aprender com a experiência e não simplesmente ganhar experiência.

A auto-avaliação contínua e a avaliação dos resultados obtidos, utilizando curva de aprendizado multimodal ou método de média móvel ou método de soma cumulativa que avalia taxas de conversão e de complicações, com uma nova técnica cirúrgica é importante para aprimorar seus resultados, realizando modificações técnicas ou corrigindo erros quando necessário. Essa avaliação prospectiva contínua é ainda mais importante durante os primeiros procedimentos na curva de aprendizado [18].

Vickers defendeu o investimento em pesquisa para identificação de aspectos específicos da prostatectomia associados a melhores resultados, a fim de acelerar a curva de aprendizado e ajudar cirurgiões com performance abaixo da média. Sugeriu, ainda, o monitoramento cuidadoso dos resultados, ajustando-os aos riscos dos pacientes para poder comparar resultados, e o desenvolvimento de intervenções, como treinamento, orientação por mentor e visita a outras

instituições, com o objetivo de encurtar a curva de aprendizado, e identificar erros persistentes ao longo dos casos iniciais [2].

O conceito de curva de aprendizado foi originalmente introduzido por Theodore Paul Wright em 1936. Ele observou que à medida que as pessoas repetem uma tarefa, o tempo que elas levam para fazê-la gradualmente reduz-se, e criou um modelo matemático que foi usado para estimar os custos de produção de aviões na II Guerra Mundial. A teoria baseia-se em três suposições: (a) a quantidade de tempo necessária para concluir determinada tarefa ou a unidade de produto será menor a cada vez que a tarefa for realizada; (b) a unidade de tempo diminuirá em um ritmo decrescente. (c) a redução do tempo seguirá um padrão previsível. O conceito foi introduzido na medicina na década de 1980, principalmente depois do advento da cirurgia minimamente invasiva [19].

A curva de aprendizado em cirurgia pode ser definida com o número de casos necessários para realizar um procedimento em tempo razoável e com taxa aceitável de complicações, culminando em resultados pós-operatórios adequados associados à permanência hospitalar mais curta [20].

A ambição de todos os cirurgiões aprendendo uma nova técnica é evitar ou minimizar a curva de aprendizado e iniciar a prática independente em uma fase de platô, ou no mínimo muito perto dela, em um nível consistente com a “boa prática”, na qual sentiria segurança em oferecer a cirurgia para os pacientes, ao invés de limitado por uma fase de desenvolvimento de habilidades [21].

A avaliação da curva de aprendizado pode ser abordada considerando as medidas do resultado no paciente (incidência de complicações e sobrevida); ou medidas do processo clínico ou eficiência de sua execução (tempo de cirurgia ou hospitalização) [22]. Pode ser obtida, também, através da busca de um platô avaliando a taxa de recidiva bioquímica, baseada, assim, na eficácia cirúrgica [23]. Mitre descreveu a curva de aprendizado de um cirurgião baseado nas complicações e na taxa de conversão [24].

A curva de aprendizado de um centro de tratamento do câncer de próstata consiste em estabelecer a progressão dos resultados obtidos com a técnica,

considerando o conjunto de cirurgiões do serviço. Devendo considerar parâmetros perioperatórios (tempo de cirurgia, perda de sangue, taxa de transfusão, tempo de internamento, complicações), oncológicos (margem positiva, recorrência) e funcionais (continência, disfunção erétil) [14, 25]

O processo de aquisição de conhecimento e destreza tem sido estudado em várias perspectivas, em busca da melhoria contínua dos procedimentos cirúrgicos. Pesquisadores da área biomédica têm sugerido diversas sistemáticas para explicar o aprimoramento resultante da repetição de cirurgias, bem como fatores que influenciam tal processo [26].

Vários fatores afetam a curva de aprendizado, não só aqueles relacionados ao cirurgião, como atitude, confiança e experiência com outros procedimentos cirúrgicos, mas também aqueles relacionados aos membros da equipe envolvida. O número de casos realizados pelo cirurgião ou o volume de cirurgias em determinado centro são outros fatores que influenciam os resultados cirúrgicos [27]. Estudos sugerem que as taxas de complicação são inversamente proporcionais ao volume de cirurgias realizadas [28].

Outros fatores que potencialmente afetam a curva de aprendizado das cirurgias laparoscópicas foram descritos: bagagem de conhecimento da anatomia cirúrgica, treinamento em caixa preta (*box training*), treinamento em animais e presença de esquemas estruturados de treinamento [29].

A redução da curva de aprendizado na PRL foi favorecida pela introdução da cirurgia assistida por robô, porém o custo, a disponibilidade e a criação de centros de formação são aspectos importantes relacionados com a implementação da PRLAR nos países em desenvolvimento [30]. A laparoscopia convencional é uma opção viável de procedimento minimamente invasivo e existem várias maneiras de promover o aprendizado em PRL, como exposição à cirurgia durante residência, seguimento com mentor e *fellowship*, considerando que não é mais aceitável o aprendizado "DE NOVO" [21].

A transferência de experiência entre as técnicas de prostatectomia radical também tem sido estudada como uma alternativa para diminuir a curva de aprendizado. Foi demonstrada que a proficiência em prostatectomia radical aberta não garante proficiência em PRL, possivelmente devido seus movimentos contra-intuitivos [13]. Entretanto, a similaridade entre a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô (PRLAR) e PRL pode facilitar a transição entre as técnicas.

Wolanski et al. concluíram que o treinamento em *fellowship* e a experiência prévia em PRL eliminaram a curva de aprendizado da PRLAR em relação a resultados funcionais e oncológicos, bem como minimizaram a curva de aprendizado para tempo cirúrgico. Sugeriram que a experiência em laparoscopia pode ser transferida para a robótica sem perdas. Consideraram que a PRLAR replica a técnica laparoscópica com ferramentas que tornam a cirurgia mais fácil, restando apenas a familiarização com o equipamento robótico. Afirmaram que o aprendizado com a dissecação anterógrada da próstata e os princípios de laparoscopia, como manobras, apresentação, aposição de clips e colocação de trocartes eram aproveitados por serem comuns entre as técnicas [31].

Stolzenburg também considerou que experiência prévia em PRL encurta a curva de aprendizado em PRLAR, porque os passos são semelhantes e a ausência de sensibilidade tátil no robô é compensada pela familiaridade visual adquirida com laparoscopia [32].

Entretanto, não há relatos sobre o aproveitamento do aprendizado em PRLAR na curva de aprendizado da PRL, ou ainda, da segurança de um cirurgião treinado no sistema robótico realizar uma prostatectomia laparoscópica convencional. Apesar de parecer contraditória, esta situação pode acontecer com cirurgiões treinados em grandes centros e que iniciam suas carreiras em instituições que dispõe de material de laparoscopia convencional e onde o custo da cirurgia robótica ainda permanece proibitivo; ou com aqueles que têm suas práticas tolhidas por economia de custos.

Desta forma, estudamos o impacto da experiência em PRLAR na curva inicial da PRL através da análise dos parâmetros perioperatórios e resultados oncológicos e funcionais precoces de 110 primeiros pacientes submetidos a PRL por cirurgiões com formação prévia em PRLAR. Os pacientes foram monitorados cuidadosamente com o intuito de garantir a segurança durante a fase inicial de aprimoramento técnico, evitando a submissão a risco desnecessário e de contribuir com informações sobre os aspectos envolvidos na transição entre as técnicas.

2- OBJETIVO

2- Objetivo

Analisar o impacto da experiência prévia em PRLAR sobre a curva inicial da PRL através da avaliação de parâmetros perioperatórios e dos resultados funcionais e oncológicos precoces de 110 pacientes submetidos a PRL para tratamento de câncer de próstata.

3- MATERIAL E MÉTODOS

3.1- Desenho do estudo

Foram avaliados prospectivamente 110 primeiros indivíduos submetidos a PRL para tratamento de adenocarcinoma de próstata localizado, entre Novembro de 2010 e Agosto de 2012. Os pacientes foram selecionados aleatoriamente entre aqueles a serem tratados no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), e foram operados consecutivamente e alternadamente por dois urologistas do serviço.

Os cirurgiões envolvidos no estudo participaram de PRL durante a residência com o mesmo cirurgião e tinham experiência em cirurgias do trato urinário superior, coordenando conjuntamente o programa de laparoscopia voltado a uro-oncologia, orientando residentes de urologia e realizando cerca de 2 a 3 casos semanais de cirurgias laparoscópicas de grande porte como nefrectomias parciais e nefrectomia radicais para tumores maiores[24].

Ambos os urologistas foram treinados em PRLAR durante *fellowship* nos Estados Unidos. Na época do estudo exerciam função de *proctor* em cirurgia robótica em outra instituição, e costumavam operar uma média de 4 PRLAR semanais pelo menos nos três anos antes do início do estudo. Entretanto, não foi possível detalhar a experiência cirúrgica prévia destes urologistas devido ao número expressivo de instituições onde atuavam.

Os pacientes encaminhados ao ambulatório de urologia do ICESP com adenocarcinoma de próstata localizado constatado por biópsia em suas instituições de origem eram avaliados e submetidos a toque retal. A PRL era oferecida entre as alternativas terapêuticas e, àqueles pacientes que optavam pelo método, era apresentado o termo de consentimento do estudo (Anexo B).

Os pacientes selecionados para cirurgia foram submetidos a exames pré-operatórios, como hemograma completo, uréia, creatinina e coagulograma, além de avaliação cardiológica e anestésica.

Foram incluídos os pacientes com adenocarcinoma de próstata histologicamente comprovado em biópsia; nos estádios clínicos até T2, sem evidências de doença linfonodal ou sistêmica; com liberação clínico-anestésica para tratamento cirúrgico; com exames de hemograma completo, uréia, creatinina, e coagulograma normais; e que assinaram o consentimento informado.

Foram excluídos os pacientes submetidos a quimioterapia, a radioterapia ou a agente biológico prévio ou concomitante; os pacientes com doença neurológica significativa ou com doença psiquiátrica; os pacientes sem liberação clínico-anestésica pré-operatória; e os pacientes que optaram voluntariamente, após informação consentida, por outra modalidade de tratamento ou por não participação nesse estudo.

Pacientes com níveis de PSA ≥ 20 ng/mL ou escore de Gleason ≥ 7 foram submetidos a cintilografia óssea total e ressonância magnética nuclear da pelve.

O tempo de cirurgia foi cronometrado a partir da incisão da pele até o fechamento da ferida operatória. A perda sanguínea foi calculada baseada no volume do frasco do aspirador, subtraindo-se a quantidade de soro fisiológico utilizado no intra-operatório e o volume estimado de diurese. Não foram utilizadas compressas ou gases cirúrgicas. Todos os pacientes com função renal normal tiveram o volume de urina estimado em 1 mL/Kg/hora e o volume de urina na sonda no início da cirurgia foi desprezado.

As complicações cirúrgicas foram avaliadas segundo os critérios modificados de Clavien, conforme tabela 1 [33].

Todos os espécimes cirúrgicos foram analisados pelos mesmos patologistas, com atuação focada em cancer de próstata, do Departamento de Patologia Urológica do ICESP. Foram determinados o estadiamento e o comprometimento das margens cirúrgicas do espécime por neoplasia, aqui designadas como margens cirúrgicas positivas (MCP), seguindo o consenso da Sociedade Internacional de Patologia Urológica [34].

Os pacientes recebiam alta hospitalar com sonda vesical de demora e retornavam ao ambulatório após quinze dias, para retirada da sonda de Foley e

dos pontos cirúrgicos. As consultas pós-operatórias eram trimestrais e os pacientes tinham o retorno livre em caso de intercorrências. Os exames de PSA foram colhidos aos seis e doze meses após a cirurgia, e o PSA sérico maior que 0,2ng/ml ou que nunca atingiu o nadir de 0,1 ng/ml foi considerado recidiva bioquímica [35, 36]. Utilizamos o critério simplificado de “*no drops, no pads*”, que na prática, inclui os pacientes que usam um forro por dia para sua segurança, bem como aqueles que perdem poucas gotas e julgam desnecessário o uso de forros [17].

Tabela 1 - Classificação modificada de Clavien: complicações cirúrgicas

Grau	Definição
Clavien 1	Qualquer desvio do curso intra ou pós operatório normal, incluindo a necessidade com tratamento farmacológico
Clavien 2	Necessidade somente de medicações intravenosas, Nutrição parenteral ou transfusão sanguínea
Clavien 3a	Necessidade de intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica sob anestesia local
Clavien 3b	Necessidade de intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica sob anestesia geral
Clavien 4a	Risco de vida com necessidade de UTI: disfunção de um órgão
Clavien 4b	Risco de vida com necessidade de UTI: disfunção de dois ou mais órgãos
Clavien 5	Morte

3.2- Metodologia estatística

Os dados foram coletados prospectivamente e registrados em tabela mostrada no apêndice 1. A análise estatística foi realizada através do software SPSS 19.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, EUA). Utilizamos o nível descritivo de 0,05 (que equivale a 95% de confiança) para determinar a significância das diferenças.

Para as variáveis do tipo atributo, apresentamos os dados em frequências e percentuais e utilizamos o teste Exato de *Fisher* ou o teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis* para verificar as diferenças entre os grupos.

Para as medidas contínuas, verificamos primeiramente as que se apresentaram com distribuição normal. Neste caso, apresentamos os dados como médias e desvios padrão e utilizamos uma análise de variância para um fator fixo (ANOVA) para comparar os momentos e a Comparação múltipla pelo método de *Tukey* para saber onde estão as diferenças.

Para as demais medidas, apresentamos como mediana, IQR e faixa de variação e fizemos o teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis* para verificar as diferenças entre os grupos e a Comparação múltipla pelo método de *Dunn*.

Considerando a quantidade total de casos, decidimos separar a análise em 4 grupos de tamanhos aproximados:

Momento 1: do 1 ao 27.

Momento 2: do 28 ao 54.

Momento 3: do 55 ao 81.

Momento 4: do 82 ao 110.

Para detalhar o comportamento de algumas variáveis ao longo do tempo, separamos em grupos menores de 9 pacientes, com exceção do último momento que ficou com 11 pacientes. Calculamos as médias, os Intervalos de confiança e os limites inferiores (LI) e superiores (LS) e aplicamos a análise de variância para

um fator fixo (*ANOVA*) para comparar os momentos e a Comparação múltipla pelo método de *Tukey* para saber onde estão as diferenças.

Utilizamos curvas de regressão logística para avaliar o efeito do número de casos operados, ou seja, da experiência acumulada sobre a tendência na variação de resultados de tempo cirúrgico, volume de sangramento, percentual de margens cirúrgicas positivas e taxa de incontinência ao longo da casuística.

4- RESULTADOS

4.1- Análise de dados pré-operatórios

A idade média dos pacientes foi de 61,7 anos, variando de 44 a 75 anos, com desvio padrão de 6,30. Quando comparamos as idades dos pacientes nos quatro momentos ao longo da curva, não encontramos diferença significativa ($p = 0,2443$) (Tabela 2).

O índice de massa corporal (IMC) variou de 17 a 38, com média de 25,97 e desvio padrão de 3,22. Na comparação da média de IMC entre os grupos não houve diferença ($p = 0,1806$) (Tabela 2).

Tabela 2 - Características clínicas dos pacientes

	Momento					
Medida	TOTAL	1	2	3	4	p
Idade (anos)						
média (DP)	61,7 (6,30)	61,7 (8,18)	63,7 (5,5)	61,2 (4,91)	60,2 (6,24)	0,24
IMC						
média (DP)	25,97 (3,22)	25,49 (2,963)	27,10 (2,7)	25,84 (4,129)	25,35 (2,992)	0,18
PSA (ng/ml)						
Mediana (IQR/intervalo)	7,5 (6,5/63,5)	7,5 (6,9/23,5)	8,3 (6,7/62,4)	9,3 (7,2/16,7)	5,8 (3,2/16,2)	0,07
Estadio (%)						
T1 (%)	64 (59)	18 (67)	11 (40)	17 (63)	18 (64)	0,57
T2 (%)	45 (41)	9 (33)	16 (60)	10 (37)	10 (36)	

Nota: ¹ Teste de ANOVA, ² Teste de Kruskal-Wallis, ³ Teste de Fisher

Os valores de PSA variaram de 1,47 a 62,4, com média de 9,23 e mediana de 7,5. O momento 2 apresentou alguns valores altos e atípicos acima de 25, entretanto a diferença entre os momentos não foi significativa ($p= 0,0723$) (Tabela 2).

Não houve diferença também no estadiamento clínico ao longo da casuística, os pacientes tinham estadio cT1 em 58,2% dos casos e cT2 em 40,9% dos casos ($p= 0,5793$) (Tabela 2).

O percentual de fragmentos acometidos nas biópsias guiadas por ultrassom foi, em média, de 33% e não variou de forma significativa ($p= 0,9659$) (Tabela 3).

Avaliando o escore de Gleason das biópsias, observamos Gleason 6 em 70% dos casos, Gleason 7 em 23,7% e de Gleason maior ou igual a 8 em 5,5%. Não encontramos o relatório da biópsia em um paciente. A diferença entre os momentos não foi significativa ($p= 0,2460$) (Tabela 3).

Tabela 3 - Dados das biópsias

Medida	Momento					p
	TOTAL	1	2	3	4	
% de fragmentos +	33 (33/93)	33 (37/92)	33 (33/92)	33 (30/60)	33 (33/59)	0,96 ¹
Gleason, n (%)						
≤6	77 (70)	21 (78)	17 (63)	18 (67)	21 (75)	0,24 ²
7	26 (24)	6 (22)	7(26)	7 (26)	6 (21)	
≥8	6 (6)	0 (0)	3 (11)	2 (7)	1 (4)	

Nota: ¹ Teste de Kruskal-Wallis ² Teste de Fisher

4.2- Análise de dados perioperatórios

4.2.1 - Tempo operatório

O tempo operatório médio foi de 163,5 minutos, variando de 110 a 240. Avaliando a evolução do tempo operatório nos quatro momentos observamos diferença estatisticamente significativa ($p = 0,0007$). A fim de distinguir onde se deu esta diferença, realizamos uma Comparação múltipla pelo método de Tukey, e observamos que a média do primeiro momento é significativamente maior que a dos demais momentos (Tabela 4).

Tabela 4 - Dados perioperatórios

Medida	TOTAL	Momento				p
		1	2	3	4	
Tempo Operatório (min)	163,54 (29,97)	182,41 (36,88)	160,37 (24,41)	160,93 (25,27)	151,38 (23,98)	0,0007 ¹
Sangramento (ml)	250 (250/950)	200 (250/900)	250 (250/900)	250 (300/750)	300 (275/800)	0,6393 ²
Alta Hospitalar (dias)	1 (0/13)	1 (1 / 2)	1 (0 / 2)	1 (0 / 2)	1 (0 / 13)	0,0593 ²

Nota: ¹ Teste de ANOVA, ² Teste de Kruskal-Wallis.

A fim de detalhar essa diferença estatística ao longo do tempo, resolvemos separar os pacientes em grupos de 9, ficando o último grupo com 11 pacientes, no total de 12 grupos. O gráfico 1 apresenta a evolução das médias dos tempos operatórios ao longo da casuística.

Além das médias, calculamos os Intervalos de confiança para essas médias para cada grupo em separado e apresentamos os limites inferiores e superiores. Observando o gráfico 2, notamos uma queda acentuada entre os casos 15 e 20, mantendo tendência de redução até o caso 41 e depois uma certa estabilização do tempo médio.

Utilizamos teste de ANOVA para verificar se as médias se alteraram ao longo do tempo e obtivemos significância estatística ($p < 0,0001$).

Para saber quais grupos foram diferentes, fizemos uma Comparação múltipla pelo método de Tukey. Observamos que as médias dos grupos 1 e 2 não são significativamente diferentes entre si, entretanto, as duas são diferentes de todos os outros grupos. A partir do grupo 3 até o grupo 12, não houve diferença significativa entre as médias (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Evolução das médias de tempo operatório

O gráfico 2 mostra uma tendência a redução do tempo cirúrgico até o caso 40 quando atinge um platô que se mantém estável até próximo ao caso 100, quando inicia nova tendência de queda.

4.2.2 - Volume de sangramento

A média do volume de sangramento foi de 332,54ml e mediana de 250ml, variando de 50 a 1000ml (Tabela 4).

Não houve diferença estatística entre os quatro momentos ($p = 0,6393$) (Gráfico 3). Nenhum paciente foi transfundido durante o internamento para cirurgia.

Gráfico 3 - Evolução do volume de sangramento

O gráfico 4 mostra que não há correlação entre o volume de sangramento e o acúmulo de experiência ao longo da casuística. Observamos, no gráfico, que a maioria dos pacientes sangrou menos que 300ml.

4.2.3 - Tempo de internamento

Ao avaliar o tempo de internamento hospitalar, observamos uma queda na média entre os momentos 1 a 3 e no momento 4 uma elevação, causada por um paciente internado por 14 dias, em decorrência de fístula urinária. A diferença entre os momentos não foi significativa ($p= 0,0593$), contudo se fosse retirado o paciente com fístula urinária, teríamos diferença significativa ($p= 0,0294$) (Gráfico 5).

Gráfico 5 - Evolução do tempo de internamento

4.3- Análise das complicações cirúrgicas

Observamos, na Tabela 5 e gráfico 6, a taxa de complicações classificadas segundo Clavien, em cada fase da curva de aprendizado. Não houve mudança significativa na incidência de complicações entre os momentos ($p= 0,6401$).

Tabela 5 - Índices de complicações

Momento	Clavien			
	I (%)	II (%)	III (%)	S/complicação (%)
1	3/27 (11,1)	0/27 (0,0)	2/27 (7,4)	22/27 (81,5)
2	2/27 (7,4)	0/27 (0,0)	0/27 (0,0)	25/27 (92,6)
3	1/28 (3,6)	0/28 (0,0)	4/28 (14,3)	23/28 (82,1)
4	1/28 (3,6)	1/28 (3,6)	2/28 (7,1)	24/28 (85,7)
TOTAL	7/110 (6,4)	1/110 (0,9)	8/110 (7,3)	94/110 (85,5)

Gráfico 6 - Evolução das taxas de complicações

No gráfico 6, observamos um menor índice de complicações no momento 2, quando comparado aos outros momentos, porém dentro da margem de erro.

A fim de obter mais detalhes sobre o comportamento das taxas de complicações, analisamos cada nível de complicação de Clavien separadamente e observamos uma diminuição contínua mas sem significado estatístico ($p = 0,5619$) de complicações Clavien 1 e oscilações inespecíficas para Clavien 2 e 3.

4.4- Análise das características anatomopatológicas

A proporção entre os estadiamento patológico T2 e T3 não variou de forma significativa entre os momentos ($p = 0,4183$) (Tabela 6).

A agressividade dos tumores, medida pelo escore de Gleason, não variou significativamente entre as etapas da casuística ($p = 0,0790$) (Tabela 6).

O peso médio dos espécimes cirúrgicos foi de 45,37g, variando entre 21 e 142g. Notamos que a diferença entre os momentos não foi significativa ($p = 0,6827$) (Tabela 6).

Tabela 6 - Características anatomopatológicas do espécime cirúrgico

Medida	TOTAL	Momento				p
		1	2	3	4	
Estádio, n(%)						
T2	70 (64)	18 (69)	19 (70)	18 (67)	15 (52)	0,41 ¹
T3	39 (36)	8 (31)	8 (30)	9 (33)	14 (48)	
Gleason, n(%)						
≤6	26 (24)	7 (27)	6 (22)	8 (29)	5 (18)	0,07 ¹
7	76 (69)	19 (73)	16 (59)	18 (67)	23 (79)	
≥8	7 (7)	0 (0)	5 (19)	1 (4)	1 (3)	
Peso (g)						
Mediana (IQR/intervalo)	43 (19,8/121)	43 (26/51)	41 (23,5/121)	41,3 (19,4/81)	44 (9,8/48)	0,68 ²

Nota: ¹ Teste de Fisher, ² Teste de Kruskal-Wallis

4.5- Análise das margens cirúrgicas

O percentual de margens cirúrgicas positivas (MCP) foi de 28,2% no geral, entretanto considerando isoladamente os estádios patológicos, encontramos MCP em 20,0% dos casos de T2 e em 43,6% em casos T3 (Tabela 7).

Quando comparamos as MCP totais em cada momento da casuística, não observamos diferença significativa ($p = 0,6661$).

Comparamos as médias de MCP em tumores T2 e T3, isoladamente, entre os quatro momentos da casuística, e não encontramos diferença estatística em tumores T2 ($p = 0,3818$) ou T3 ($p = 0,7993$).

Tabela 7 - Taxas de MCP

Momento	Total (%)	T2 (%)	T3 (%)
1	8/27 (29,6)	5/18 (27,8)	3/8 (37,5)
2	6/27 (22,2)	2/19 (10,5)	4/8 (50,0)
3	10/27 (37,0)	5/18 (27,7)	5/9 (55,6)
4	7/29 (24,1)	2/15 (13,3)	5/14 (35,7)
TOTAL	31/110 (28,2)	14/70 (20,0)	17/39 (43,6)

O gráfico 7 mostra uma tendência a diminuição do percentual de margens positivas até o caso 20, e depois, mantém um platô até o final do estudo.

Tabela 8 – Distribuição dos sítios de MCP

Momento	Uretra(%)	Circunferencial(%)	Uretra/ Circunferencial(%)	Vesical(%)
1	4/8 (50,0)	2/8 (25,0)	2/8 (25,0)	0/8 (0,0)
2	2/6 (33,3)	3/6 (50,0)	1/6 (16,7)	0/6 (0,0)
3	6/10 (60,0)	3/10 (30,0)	0/10 (0,0)	1/10 (10,0)
4	4/7 (57,1)	2/7 (28,6)	0/7 (0,0)	1/7 (14,3)
TOTAL	16/31 (51,6)	10/31 (32,3)	3/31 (9,7)	2/31 (6,5)

A tabela 8 mostra que 61,3% das MCP aconteceram na extremidade uretral e 42% na face circunferencial, considerando quando ocorreram isoladamente ou em conjunto; e 6,5% na margem vesical. O gráfico 8 mostra que não houve mudança significativa ($p= 0,7533$) na distribuição dos locais de MCP ao longo da experiência.

Gráfico 8 - Evolução dos percentuais dos locais das MCP

4.6- Análise dos níveis de PSA

Tabela 9 – PSA detectável ao longo do primeiro ano

Momento	PSA 6m		PSA 1ano	
	Detectável (%)	Indetectável (%)	Detectável (%)	Indetectável (%)
1	3/27 (11,1)	24/27 (88,9)	3/27 (11,1)	24/27 (88,9)
2	3/27 (11,1)	24/27 (88,9)	3/27 (11,1)	24/27 (88,9)
3	3/27 (11,1)	24/27 (88,9)	5/27 (18,5)	22/27 (81,5)
4	0/29 (0,0)	29/29 (100,0)	1/29 (3,4)	28/29 (96,6)
TOTAL	9/110 (8,2)	101/110 (91,8)	12/110 (10,9)	98/110 (89,1)

A tabela 9 mostra PSA detectável em 8,2% dos casos aos 6 meses e de 10,9% dos casos após um ano de seguimento. Apesar da redução nas taxas no momento 4, visualizada no gráfico 9, não foi demonstrada diferença estatística entre o percentual de PSA detectável nos quatro grupos aos 6 meses ($p= 0,2902$) ou 1 ano ($p= 0,3694$) após a cirurgia.

Gráfico 9 - Evolução das taxas de PSA detectável

4.7- Análise de continência urinária

Tabela 10 – Taxas de continência

Momento	Continência	
	Sim (%)	Não (%)
1	20/27 (74,1)	7/27 (25,9)
2	24/26 (92,3)	2/26 (7,7)
3	24/27 (88,9)	3/27 (11,1)
4	27/28 (96,4)	1/28 (3,6)
TOTAL	95/108 (88,0)	13/108 (12,0)

A tabela 10 mostra que a incidência total de incontinência foi de 12% após 12 meses. Apesar de observar grande diferença entre o primeiro (25,9%) e o último momento (3,6%), quando comparamos as taxas de continência entre os quatro momentos da casuística pelo Teste de Fisher, não encontramos diferença significativa ($p = 0,1012$) (Gráfico 10).

Gráfico 10 - Evolução das taxas de continência

O gráfico 11 mostra uma tendência a diminuição do percentual de pacientes incontinentes após 1 ano de seguimento até o caso 70, quando começa atinge um platô de continência em cerca de 95%.

5- DISCUSSÃO

A prostatectomia radical permanece como tratamento padrão para controle oncológico do CaP a longo prazo. O CaP é frequentemente diagnosticado em homens cada vez mais jovens e saudáveis que desejam ser submetidos a tratamento definitivo com manutenção da qualidade de vida. Isso tem motivado o desenvolvimento de novas tecnologias e o aprimoramento constante das técnicas cirúrgicas [6].

A viabilidade e reprodutibilidade da PRL foram estabelecidas, e os resultados oncológicos e funcionais a longo prazo se mostraram comparáveis a prostatectomia radical aberta retropúbica. A PRL oferece vantagens em termos de redução da perda sanguínea, da necessidade de analgesia, do tempo de hospitalização e do período de convalescença [14].

A íngreme curva de aprendizado, no entanto, continua a ser o maior obstáculo a ampla aceitação desta técnica cirúrgica. Estudos mostraram que o treinamento em *fellowship* reduz significativamente a curva de aprendizado sem comprometer a segurança ou os resultados [11, 13, 18, 30].

Atualmente, há um número limitado de programas de *fellowship* em PRL nos países em desenvolvimento, nos quais a maioria dos preceptores foram treinados inicialmente na Europa ou Estados Unidos, onde a técnica robótica é, hoje, responsável por cerca de 95% dos tratamentos minimamente invasivos para câncer de próstata [32].

Devido a limitações orçamentárias, a transição para a interface robótica ocorrerá de maneira bem mais gradual nos países de economia emergente [24, 37]. E apesar da técnica aberta representar uma opção mais realista considerando a economia de custos [20], a PRL permanece como uma opção cirúrgica minimamente invasiva custo-efetiva, especialmente quando o tempo operatório é menor do que 4 horas e o uso de instrumentos reutilizáveis é otimizado [38].

A PRL é um dos procedimentos laparoscópicos mais complexos e exigentes, e seus resultados são avaliados baseados em 5 critérios: potência, continência, ausência de recidiva bioquímica, ausência de complicações e ausência de margem cirúrgica, referidos como Pentafecta [39].

Vickers descreveu uma longa curva de aprendizado e sugeriu várias alternativas para abreviá-la e diminuir o impacto clínico dessa etapa inicial [2]. Stolzenburg demonstrou que a experiência em PRL praticamente anula a curva de aprendizado em PRLAR, pois os passos técnicos são similares e a ausência de feedback tátil do sistema robótico pode ser compensado pela familiaridade visual adquirida na PRL [32].

Muitos estudos avaliaram a curva de aprendizagem do PRLAR de cirurgiões com experiência em PRL. Esses estudos mostraram que as similaridades técnicas entre PRL e PRLAR podem ajudar a minimizar a curva de aprendizado, particularmente quando os cirurgiões já dominam as técnicas de dissecação pré-ante da próstata e os princípios laparoscópicos [31].

Sugeriu-se que a habilidade adquirida em outros procedimentos laparoscópicos, como nefrectomia radical e parcial, é transferível para PRL [37]. Assim, a curva de aprendizado para PRL seria provavelmente diminuída para os cirurgiões com experiência em laparoscopia e PRLAR.

O serviço de urologia do ICESP decidiu iniciar programa de cirurgia minimamente invasiva para a próstata em 2010. Baseado na similaridade das técnicas de PRL e PRLAR e nas descrições anteriores de transição entre as mesmas, resolveu aproveitar a experiência prévia em PRLAR de dois médicos do serviço, reconhecida nacionalmente, que atuavam como *proctors* de cirurgia robótica em outro centro de referência, e suas habilidades laparoscópicas, demonstradas em cirurgias de maior complexidade como nefrectomias radicais e parciais.

Esta situação inusitada de cirurgiões com treinamento e experiência em PRLAR, levados a realizar PRL, mesmo sem experiência prévia específica para esse procedimento, pode ser a realidade encontrada por urologistas com formação em centros mais desenvolvidos, quando deparam-se com a quantidade ainda limitada de sistemas robóticos nos países em desenvolvimento.

Esse estudo foi desenhado e aprovado com o objetivo de avaliar o impacto da experiência prévia em laparoscopia do trato urinário alto e em PRLAR de dois

cirurgiões na curva de inicial da PRL. Analisamos os resultados adquiridos ao longo das 110 primeiras PRL realizadas na instituição a fim de compará-las com a literatura mundial e verificar a viabilidade deste padrão de aprendizado, descrever os desafios encontrados e orientar os cuidados que devem ser tomados nesta fase de implantação da técnica e reduzir as possíveis complicações.

As características demográficas e anatomopatológicas dos pacientes mostram que o estudo envolveu a população que mais se beneficia com a prostatectomia radical. A ausência de variação significativa entre as características dos pacientes e de seus tumores, nos quatro momentos da casuística, afasta a possibilidade de uma possível viés de seleção.

Os pacientes deste estudo apresentaram perfil muito semelhante a descrita por Hruza quando avaliou complicações e curva de aprendizado em 2200 casos de PRL [40]. As características analisadas foram comparáveis às médias ponderadas encontradas por Coelho et al. ao revisar dados de pacientes submetidos a PRL em centros americanos de grande volume cirúrgico, encontrando idade de 62 anos, PSA de 8,8 e o estadió clínico T1 em 69% e T2 a 30% dos pacientes [41].

O tempo operatório foi reduzido de maneira significativa ao longo da casuística. Enquanto nos dez primeiros casos a média foi de 196,1 minutos, entre o caso 18 e o caso 27, a média chegou a 147,8 minutos. A tendência de queda permaneceu nos primeiros 40 casos, quando atingiu um platô que se manteve até o caso 100, quando apresenta nova tendência de redução nos últimos casos. A média geral dos tempos de cirurgia foi de 163,5 minutos, variando entre menos de duas horas até quatro horas. Não houve tempos cirúrgicos muito longos e aconteceu apenas uma conversão (0,9%), atribuída ao volume de sangramento no leito da próstata após a retirada do espécime.

Mesmo reconhecendo que o tempo de cirurgia não é um objetivo que seja relevante para o paciente, ele pode dar idéia da dificuldade técnica para realização da cirurgia, ou pode indicar ausência de progressão em algum passo da cirurgia [15]. A marcação dos tempos dos passos da cirurgia, que poderia ajudar a explicar

o que foi aprendido nos primeiros casos e a esclarecer quais os passos seriam responsáveis pela queda abrupta dos tempos cirúrgicos não foi realizada neste estudo.

A queda abrupta e com significado estatístico no tempo cirúrgico após um pequeno número de casos, pode corresponder à curva de aprendizado descrita por alguns autores, como Poulakis et al. que sugeriram que 15 casos seriam necessários para atingir tempo operatório médio de 3 a 4 horas, mesmo por um cirurgião sem experiência laparoscópica prévia [42].

Bollens et al. julgaram que 25 casos seriam o suficiente para entender o procedimento e completá-lo em menos de 5 horas. Pode representar, entretanto, as primeiras adaptações ao instrumental da laparoscopia ou às manobras necessárias na PRL, ou ainda o estabelecimento da rotina para os demais membros da equipe, usualmente composta por residentes [17].

A comparação dos resultados, ora apresentados, com casuísticas mais extensas mostrou que com apenas 110 casos atingiu-se tempo cirúrgico médio adequado. Eden et al. descreveram uma série de 1000 primeiros casos de PRL operados ou diretamente supervisionados por um único cirurgião e obtiveram uma média de 177 minutos, entretanto, com variação maior, de 78 a 600 minutos. Observaram que o tempo de cirurgia diminuiu com a experiência e estabilizou após 150 a 200 casos. Mostraram evidências de que existem várias curvas de aprendizado, sendo as mais curtas, a de tempo de cirurgia e a de volume de sangramento. Descreveram apenas uma conversão, no oitavo caso, atribuído a falta de progressão na dissecação posterior por provável fibrose após biópsia [13].

Good et al. analisaram a curva de dois cirurgiões após *fellowship* e a média de tempo nos primeiros 250 casos de cada cirurgião foi de 150 minutos, variando entre 120 e 180 minutos, entretanto, nos 250 casos seguintes a média baixou para 120 minutos, variando de 100 a 150 minutos, sem nenhuma conversão nos 575 casos. Isso pode indicar que ainda há espaço para aprendizado, diminuição do tempo cirúrgico e menor oscilação da curva em nossa casuística. [25].

De Carlo et al. fizeram uma revisão sistemática, incluindo 44 artigos comparativos, e encontraram média ponderada de 236,54 minutos, índice bem acima de 163,5 minutos, descrito em nosso estudo [43]. Enquanto Coelho et al. descreveram uma média ponderada de 205 minutos mesmo considerando apenas centros de grande volume cirúrgico e uma média ponderada de conversão de 1,76%. Entre estes centros, os que descreveram médias de tempo operatório e taxa de conversão semelhantes à nossa casuística eram aqueles com maior volume cirúrgico, variando entre 200 a 300 PRL por ano [41].

A média do volume de sangramento, entre as 110 cirurgias aqui analisadas, foi de 332,54ml e a mediana de 250ml. Apesar de um número maior de valores próximos a 1000ml nos primeiros vinte casos, não foi encontrada diferença estatística significativa entre os quatro grupos do estudo e a curva de regressão não apresentou nenhuma tendência de queda ao longo da casuística. A despeito da ocorrência desses volumes maiores, não ocorreram transfusões sanguíneas no internamento para cirurgia.

De Carlo et al. descreveram, em revisão sistemática de estudos comparativos entre as técnicas de prostatectomia, volume de sangramento médio de 442ml e taxa de transfusão de 6,3% nas PRL. Coelho et al., revisando os resultados de centros com grande número de cirurgias e casuística maiores que 250 casos/ano, encontraram média ponderada de 291,5ml e taxa de transfusão de 3,5%. Touijer et al. realizaram estudo comparativo entre PRL e PRR em sua instituição e concluíram que o acesso laparoscópico estava associado a menor perda sangüínea e menor taxa de transfusão, respectivamente, 315ml versus 1267ml e 3% versus 49% [12, 41, 43].

Soares et al. consideraram a PRL como um procedimento completamente estabelecido com benefícios comprovados frente a PRR em relação a sangramento, necessidade de transfusão e internamento hospitalar, todavia, somente recentemente foram disponibilizados, na literatura, os resultados oncológicos e funcionais de médio e longo prazo, similares aos da técnica aberta. Estes autores apresentaram os resultados após 1138 casos, com sangramento

mediano de 200ml, e volumes que variaram de 10 a 1300ml, e estabilização somente após 150 a 200 casos. Apesar da mediana de volume de sangramento no presente estudo ser 250ml, bem próxima, não encontramos uma redução importante, provavelmente pela nossa casuística limitada [44].

Enquanto nenhum paciente foi transfundido na amostra estudada, Soares et al descreveram transfusão em 4 pacientes, 3 deles nos primeiros 30 casos resultando numa taxa de transfusão de 0,5% em 1138 casos, enquanto Stolzenburg et al também obtiveram taxa de transfusão de 0,5% após 2000 PRL extraperitoneais [11, 44].

Good et al. apresentaram a curva de aprendizado de dois cirurgiões com mediana sangramento de 200ml, muito próximos aos resultados obtidos em nossa casuística, apesar de menor variação, entre 100 e 300ml, resultados considerados pelos autores como prova de suas aptidões laparoscópicas. Entretanto só conseguiram estabelecer um platô após 500 casos [25].

Luke et al. descreveram os resultados da curva de aprendizado do serviço supervisionado por um cirurgião logo após seu *fellowship* em centro de larga experiência em PRL e descreveram sangramento médio de 586ml, variando de 50 a 3000ml. Gregorio et al descreveram 84 casos operados por residentes, que mesmo supervisionados obtiveram taxa de transfusão de 9,7%, diferente da presente casuística onde a experiência prévia permitiu taxas comparáveis a centros com cirurgiões experientes [45, 46].

Em nosso estudo, o tempo médio de internamento foi menor que um dia e meio e 83% dos pacientes receberam alta no dia seguinte à cirurgia. Desconsiderando um paciente que, devido a fístula urinária, ficou internado por 14 dias, haveria uma redução significativa do tempo de internamento ao longo da casuística. Considerando que alguns pacientes do primeiro grupo aqui estudado permaneceram internados mesmo com baixo débito pelo dreno, acreditamos que o maior tempo de internamento nessa etapa pode ser explicado pelo íleo paralítico ou desconforto abdominal causados por tempos cirúrgicos mais prolongados e volume de sangramento maiores.

O tempo de internamento abreviado é teoricamente uma das vantagens da cirurgia minimamente invasiva e diversos autores descreveram tempo de internamento médio entre 1 e 2 dias, comparáveis a nossa casuística [12, 13, 31, 47].

A análise do tempo de internamento como parâmetro na curva de aprendizado deve considerar a influência de fatores não envolvidos no aprendizado como a técnica de anastomose utilizada, o protocolo de remoção do dreno abdominal e da sonda vesical, a realização de cistografias, as diferenças econômicas dos sistemas de saúde e a disposição do próprio paciente [48].

Hruza et al. descreveram tempo de internamento mediano de 11 dias em 2200 casos consecutivos de PRL, e Manferrari et al. uma média de 12 dias em 10 anos de experiência, refletindo a rotina de algumas instituições de manter internamento no período de uso de sonda vesical de demora [40, 49].

Gregorio et al. compararam os resultados nos casos operados pelos orientadores com os casos operados pelos residentes e encontraram tempo médio de internamento idêntico de 3,3 dias. Resultados semelhantes forma descritos por Hellawell em sua casuística inicial de 50 casos após *fellowship* [21, 45].

Ao analisar as complicações ocorridas nos 110 casos de PRL, encontramos complicações tipo Clavien 1 em 6,4%, Clavien 2 em 0,9% e Clavien 3 em 7,3% dos pacientes. Não houve complicações Clavien 4 ou 5.

As complicações Clavien 1 foram reduzindo sequencialmente com o aumento da experiência, apesar de não demonstrar diferença estatisticamente significativa. A ausência de transfusões sanguíneas entre os 110 casos resultou em taxa de complicações Clavien 2 extremamente reduzida. A taxa de complicações Clavien 3 foi de 7,3%, distribuída ao longo da casuística de maneira quase uniforme, sem redução ao longo da experiência.

Houve dois casos com lesões de reto, identificadas e corrigidas no intra-operatório e dois pacientes apresentaram hérnias incisionais, identificadas e corrigidas ao longo do primeiro ano de seguimento. Uma cirurgia precisou ser convertida por sangramento de difícil controle após retirada da próstata antes

mesmo da necessidade de transfusão. Um paciente desenvolveu fistula urinária tratada com colocação de cateter ureteral bilateralmente. Houve um caso de estenose tardia tratada com uretrotomia e em outro ocorreu de perda de sonda de demora no pós-operatório imediato tratada com colocação de sonda vesical guiada por cistoscopia.

A incidência total de complicações foi de 14,5%, considerada aceitável quando comparada a literatura com grandes casuísticas e pode atestar a segurança nesta fase inicial de aprendizado [12, 13, 40, 48, 50-52].

Não conseguimos observar uma redução significativa das complicações ao longo de nossa experiência, diferentemente de Mitre et al., que descreveram taxa de complicação total de 23,0% e uma significativa diminuição das complicações ao longo da experiência de 165 casos, principalmente pela diminuição de transfusões sanguíneas e de extravasamento urinário [24].

Hruza et al. analisaram as complicações em 2200 PRL consecutivas e descreveram taxa de complicações menores de 21,7% (Clavien 1 e 2) e de complicações maiores de 11,5% (Clavien 3 a 5). Observaram uma redução significativa das complicações ao comparar os primeiros 200 casos com os últimos 200 casos devido, principalmente, à diminuição das complicações menores. E sugeriram uso rotineiro de balão retal para evitar lesão, assim como, redução da energia para coagulação a fim de evitar fistula vésico-retal, além do uso restrito de cliques junto ao reto ou uretra como meio de evitar as complicações resultantes da migração, e o uso rotineiro de antibiótico profilático para infecção urinária [40]. Enquanto no presente estudo não ocorreram complicações 4 e 5 e não houve redução significativa nas complicações menores. Decidimos não usar balão retal rotineiramente, medida que se adotada, poderia ter evitado as duas lesões de reto descritas.

Rabbani et al. descreveram a incidência de 37,3% de complicações menores e de 8,9% de complicações maiores em 1134 PRL em um centro de referência para câncer. Reportaram taxa de complicação clínica de 14,5% e taxa de complicação cirúrgica de 24,5%. Destacaram a importância da padronização dos

relatos de complicação e relataram que o acesso laparoscópico apesar de ter maior índice de complicações gerais, tem menor taxa de complicações cirúrgicas maiores, diferindo dos nossos achados, pois obtivemos taxas bem mais baixas de complicações gerais, apesar da ausência de discriminação entre complicações cirúrgicas e clínicas [53].

A ausência de uma redução significativa das complicações pode ter sido devido à baixa taxa de complicações desde o início do nosso estudo, e favorece a hipótese de que a experiência é transferida entre as técnicas.

O verdadeiro objetivo da PRL é o sucesso oncológico, que devido a história natural do CaP, necessita 10 anos de seguimento para completar avaliação. Assim, a análise patológica da próstata e a determinação de margens cirúrgicas comprometidas são as informações oncológicas imediatas possíveis durante a curva de aprendizado. A avaliação de MCP deve ser baseada principalmente nos casos localizados, nos quais, em teoria, o índice deveria ser 0%, porém na prática, 15% é considerado aceitável [17].

A taxa de MCP pode variar, mesmo entre cirurgiões de larga experiência dentro da mesma instituição, o que pode ser devido meramente a repetição dos mesmos erros técnicos. Então, atingir proficiência depende de aprender com a experiência e não somente em adquirir experiência. Embora as MCP possam ser diminuídas ressecando todo o tecido periprostático, essa tática compromete a função erétil e continência pós-operatória [25].

A análise das margens cirúrgicas mostrou comprometimento por neoplasia em 28,2% de todos os casos, correspondendo a 20% dos casos com estágio pT2 e a 43,6% dos casos com pT3. Os índices de MCP oscilaram bastante ao longo da curva, tanto para tumores pT2 quanto em tumores pT3.

A taxa de MCP em nossa casuística foi semelhante a Salomon et al. que reportaram MCP de 21,9% em pT2 e de 40,8% em pT3 numa série com 137 pacientes e El-Feel et al. com MCP em 25% dos casos, 18% para pT2 e 46% para pT3 nos 100 primeiros casos [54, 55].

Berge et al também reportaram taxa de MCP total de 29% em sua experiência de 577 casos, semelhante a esse estudo, entretanto conseguiram reduzir as MCP de 41% para 13% nos últimos 100 casos, enquanto o grupo com menor índice em nosso estudo obteve 22% de MCP [56].

Guillonneau et al. quando publicaram a primeira série com 1000 casos com MCP total de 23,6%, e os estádios pT2 com 18,3% e pT3 com 45%, respectivamente. As MCP em cada estadio foi semelhante aos nossos achados, entretanto, a taxa de MCP total foi menor, provavelmente devido a proporção reduzida de pT3 [10].

Curto et al. obtiveram 30,7% de MCP no total e 21,9% em pT2 e 43,3% em pT3, valores semelhantes ao nosso estudo, ao descrever 425 PRL com dissecação intrafascial de bandas neurovasculares [57].

De Carlo revisou todos os estudos comparativos entre as técnicas de prostatectomia radical de 1999 a 2013 e, considerando os casos de PRL, encontrou média ponderada de 22,04% de MCP total, 17,44% para pT2, abaixo da nossa casuística, contudo o índice de MCP em pT3 (49,61%) foi maior [43].

Séries mais recentes apresentaram resultados mais próximos ao ideal, diferentemente dos resultados obtidos no presente estudo. Soares et al descreveram MCP em 13,9% em 1138 pacientes operados (10,3% em pT2 e 35,7% em pT3) [44]. Stolzenburg et al. obtiveram MCP em 9,7% para pT2 e 34,4% para pT3 após 2000 casos [11]. O grupo de Cretéil mostrou taxa de MCP total de 26,5% e de 16,1% em pT2 e 34,6% em pT3, enquanto taxas menores para pT2 foram atingidas pelo grupo de Heilbronn (7,2%) e de Johns Hopkins (8,2%) [58-60].

Sooriakumaran et al. compararam 22393 pacientes submetidos a PR e encontraram MCP em 16,3% dos casos de PRL [61]. Secin et al. descreveram a curva de aprendizado baseado em MCP, que atingiu um platô entre 200 a 250 casos e taxa de MCP total de 22%, 14% para doença localizada e 42% para doença não confinada a próstata e defenderam a auto avaliação continua,

programas de ensino modulado e revisão do vídeo da cirurgia como meios de abreviar o aprendizado e diminuir a MCP [18].

Vickers et al. e Good et al. também demonstraram curvas de aprendizado de 250 casos de PRL, baseadas em MCP [15, 25]. McNeill et al. obtiveram MCP em 23,5% dos pacientes, dos quais 16,3% para pT2 e 40,5% para pT3, após 575 casos, entretanto referiram que nos primeiros 100 casos obtiveram 27% de MCP para pT2 e 10,9% nos casos subsequentes, concluindo que conseguiram abreviar o platô defendido por Secin, devido ao treinamento modulado [36]. O número de casos citados por esses autores pode justificar a ausência de platô em nosso estudo, que, provavelmente, incluiu um número insuficiente de pacientes.

Maioria destes estudos defendeu a necessidade de uma avaliação contínua de resultados, métodos de ensino modulados e revisão de gravações de vídeo para proporcionar melhores resultados e minimizar a curva de aprendizado relacionada a margens cirúrgicas.

Sooriakumaran et al demonstraram que são necessários mais de 1000 casos para conseguir um platô nos resultados de margem positiva em tumores pT3. Good et al. observaram que os resultados continuavam a melhorar com a experiência mesmo após 500 casos. Ambos com casuística bem superiores ao nosso estudo, indicando, talvez, tratar-se da mais longa curva de aprendizado a ser suplantada [25, 61].

A alta incidência de MCP apical em nossa casuística, responsável por 61,3% das margens, 51,6% acometendo somente a uretra e 9,7% acometendo a uretra e a circunferência da próstata, é superior aos índices descritos na literatura [13, 36].

Esse resultado pode ser devido ao número limitado de casos que não foram suficientes para superar a curva de aprendizado inicial; às tentativas de preservar os feixes neurovasculares em pacientes clinicamente subestadiados; e às dificuldades técnicas associadas às tentativas de reproduzir na PRL, a técnica robótica na dissecação do ápice da próstata sem a disponibilidade da liberdade oferecida pelos instrumentos articulados [32].

Observamos a presença de margens vesicais apenas nos momentos 3 e 4, relacionadas a maior proporção de pT3. Eden et al. encontraram as localizações das margens distribuídas em 48% no ápice, 12% na base, 15% radial, 2% anterior e 23% em localizações múltiplas [13].

McNeill et al encontraram 53% das MCP no ápice e consideraram que biópsia de congelação ajuda a melhorar este índice [36]. Good et al. compararam as curva de aprendizado para margem apical entre as técnicas de PR e, na PRL, encontraram curva de aprendizado de 200 casos, diferentemente da PRLAR, onde não existiu curva, resultando em importante diferença estatística. Estes autores creditaram esta diferença mais ao ganho de tecnologia da plataforma robótica (liberdade dos movimentos dos braços robóticos e visão tridimensional) do que a um fator inerente do cirurgião, reforçando nosso argumento [25].

A análise dos índices de PSA detectável no primeiro ano identificou uma queda de 11% nos primeiros três grupos para apenas 3% no último grupo, contudo não houve diferença estatística significativa . O curto período de seguimento torna difícil a comparação com outros trabalhos na literatura e é insuficiente para construir uma curva de Kaplan-Meier como preconizada por Vickers. De fato, esta era a proposta inicial de nosso projeto que precisava apresentar resultados precoces a fim de viabilizar o programa de aprendizado, optando por publicar os resultados de longo prazo posteriormente [23].

Vickers et al. defenderam que a recorrência bioquímica constitui excelente modelo para estudar a associação entre as características do cirurgião e resultados, porque terapia adjuvante não é comumente necessária para CaP e a recorrência não é substancialmente afetada por outros aspectos dos cuidados pós operatórios. Estes autores demonstraram que pacientes tratados por cirurgias com maior experiência têm menor probabilidade de recorrência após 5 anos, decrescendo de 17%, para 16% e depois para 9% quando tratados por cirurgias com 10, 250 e 750 procedimentos prévios, respectivamente, sugerindo haver pouco aprendizado antes dos 250 casos.

Encontraram, ainda, uma elevação do risco de recidiva aos 5 anos de 7,8% para 20,1%, quando o cirurgião tinha experiência prévia com prostatectomia aberta. Concluíram que a comunidade cirúrgica deve considerar intervenções educacionais, para encurtar a curva de aprendizado com programas de treinamento estruturados, e pesquisa empírica, a fim de investigar que aspectos da técnica cirúrgica melhoram com a experiência e maneiras de ensiná-los no início de suas carreiras [15].

Teoricamente, a avaliação de continência deveria ser fácil, entretanto a numerosas definições de continência complicam a auto-avaliação. Podem ser utilizado questionários internacionais validados, porém frequentemente estes são muito complicados para os pacientes. A maioria dos cirurgiões utiliza o critério simplificado de “*no drops, no pads*”. Mas na prática, encontram-se inclusos nessa categoria os pacientes que usam um forro por dia para sua segurança, bem como aqueles que perdem poucas gotas e julgam desnecessário o uso de forros, correspondendo ao critério utilizado no presente estudo [17].

Foi estimado que as diferentes definições são responsáveis por 10% de variação nas taxas de continência. As modalidades de avaliação, como questionário auto aplicado, entrevista pelo cirurgião ou entrevista por outro médico também podem ser responsáveis por variações de até 10 a 15%. O período de seguimento é outro fator que pode influenciar os resultados, desta forma, padronizamos comparar nossa casuística com publicações com 12 meses de seguimento [62].

Inicialmente, aplicamos o questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) [63] , validado no Brasil por Tamanini et al. [64]. Entretanto, o baixo nível cognitivo da população em estudo inviabilizou a utilização desses instrumentos. Desta forma, adotamos o critério simplificado de “*no drops, no pads*”, incluindo os pacientes que usam um forro por dia para sua segurança, bem como aqueles que perdem poucas gotas e julgam desnecessário o uso de forros [17].

A taxa de continência urinária total após 12 meses de seguimento foi de 88% e apresentou uma evolução de 75% no primeiro grupo, para 93% no segundo momento, oscilando para 89% no terceiro grupo e culminando com taxa de continência urinária de 97% no último grupo de pacientes .

Diversos autores publicaram taxas de continência semelhantes aos de nossa casuística [21, 36, 54, 65-68]. McNeil et al. obtiveram taxa de continência aos 12 meses de 88%, quando descreveram os resultados de um centro de médio volume com 575 casos de PRL extraperitoneal e classificaram como seco aqueles pacientes que não usavam pads e os que usavam 1 pad de segurança. Passaram a ter resultados melhores que a média após 150 casos e atingiram um platô aos 250 casos [36].

Anastasiadis et al descreveram taxa de continência de 89% aos 12 meses de seguimento após 230 PRL em estudo comparativo, avaliados com questionários auto administrados [66].

Eden, Salomon e Rassweiler encontraram 90% de taxa de continência aos 12 meses de seguimento, o primeiro ao publicar os 100 primeiros casos no Reino Unido, o segundo em estudo comparativo de 100 casos com a técnica aberta e perineal e o último ao avaliar os primeiros 219 casos de sua série [54, 65, 67].

Hellawell et al. defenderam a importância de *fellowship* e publicaram curva de aprendizado inicial com 50 casos e taxa de continência de 87% aos 12 meses [21].

De Carlo et al. identificaram 14 estudos comparativos em sua revisão sistemática contendo resultados sobre incontinência e obteve média ponderada das taxas de continência de 70,7% aos 12 meses, bem inferior ao de nosso estudo, entretanto, utilizaram o critério, para definir continência, de ausência total de perdas ou uso de forros [43].

Obtivemos uma média de continência superior à descrita por Coelho et al. ao calcular a média ponderada de 84,8% entre serviços de grande volume cirúrgico, onde os melhores resultados aos 12 meses foram obtidos por Curto et al com 95% de continência em 425 casos e Stolzemburg com 92% de continência em 700

casos. A maior casuística, deste estudo, foi descrita por Rassweiler, revisando 12 centros alemães, onde 84,9% dos 5824 pacientes estavam continentes após 12 meses [41].

Casuísticas com mais de 95% de continência, e com seguimentos maiores, de até 5 anos, deixam claro que há espaço para melhora em nossos resultados, principalmente quando analisamos o último grupo de pacientes de nosso estudo, no qual a taxa de continência atingiu 97% [44]. Observamos pela curva de regressão logística que a tendência de redução se mantém até próximo do caso 70, quando a curva tende a um platô próximo ao índice de 95%, mas seriam necessários mais casos para verificar se a tendência se mantém.

Em conjunto nossos dados mostram que o tempo operatório reduziu significativamente ao longo da casuística e foi comparável aos resultados de centros de excelência. O volume de sangramento foi menor que 400ml como na maioria das séries e mostrou uma tendência a valores menores ao longo da curva mas sem redução estatisticamente significativa. O tempo de internamento foi curto desde o início e mesmo assim diminuiu ao longo da curva. A taxa de complicações foi relativamente baixa, mas não variou significativamente e não houveram complicações com risco de morte. As margens cirúrgicas estavam comprometidas em percentual relativamente alto ao longo dos casos, tanto em T2 quanto T3 e estavam presentes principalmente no ápice. A recidiva bioquímica com apenas um ano de seguimento foi baixa, porém o intervalo é muito curto e não permite comparação com outros centros, devendo ser alvo de futura publicação. A taxa de continência foi similar a revisões sistemáticas e melhorou progressivamente ao longo dos casos. Esses dados corroboram a teoria da existência de várias curvas de aprendizado e de que há transferência de conhecimento entre as técnicas, impactando positivamente os resultados iniciais.

Nosso estudo tem várias limitações. A natureza não randômica, relativamente poucos pacientes e o seguimento curto que limita o uso de recorrência bioquímica em nosso estudo. A disfunção erétil não foi avaliada em nossa série e não foram aplicados questionários validados. Nenhuma medida de qualidade de vida foi

utilizada para investigar a percepção do paciente sobre o resultado. Deve-se , ainda, considerar que qualquer experiência anterior de prostatectomia radical tem potencial para melhorar os resultados independentemente da técnica cirúrgica utilizada.

Além disso, estes dados referem-se a dois cirurgiões específicos e os resultados podem não necessariamente extrapolar para outros centros. Isto limita a aplicabilidade dos nossos comentários a todos os cirurgiões que fazem a transição entre as técnicas de prostatectomia radical, uma vez que diferentes níveis de aptidão e exposição prévia terão forte impacto nos resultados. O poder informativo de uma curva de aprendizagem institucional pode ser limitado, porque é difícil determinar se os cirurgiões eram igualmente qualificados ou se os resultados competem entre si [40].

Ressaltamos a importância da auto-avaliação contínua e a avaliação dos resultados obtidos, utilizando curva de aprendizado multimodal ou método de média móvel ou método de soma cumulativa que avalia taxas de conversão e de complicações, com uma nova técnica cirúrgica é importante para aprimorar seus resultados, realizando modificações técnicas ou corrigindo erros quando necessário. Essa avaliação prospectiva contínua é ainda mais importante durante os primeiros procedimentos na curva de aprendizado [18].

É razoável acreditar que nem todos os cirurgiões atingiriam o mesmo nível de proficiência independentemente do número de cirurgias realizadas. Já foi demonstrada uma variação substancial na frequência de margens positivas entre cirurgiões de grande volume cirúrgico mesmo dentro da mesma instituição.

Pode ser que um cirurgião experiente tenha meramente repetido o mesmo erro técnico por um número maior de vezes que um cirurgião menos experiente. Então, adquirir proficiência depende de aprender com a experiência e não simplesmente ganhar experiência em número de casos.

A importância do nosso estudo está em demonstrar a segurança e a viabilidade de iniciar uma casuística de PRL baseada na experiência em laparoscopia avançada e treinamento em PRLAR. Baseado no platô atingido para

tempo cirúrgico após 40 casos, e nos resultados de sangramento, tempo de internamento hospitalar, complicações, margens cirúrgicas positivas, controle do PSA e continência em taxas aceitáveis e semelhantes a literatura mundial. Tornando possível o aprendizado, ensino e exposição de novos residentes a uma prática minimamente invasiva sem expor os pacientes a risco aumentado.

6- CONCLUSÃO

O presente estudo mostra que há múltiplas curvas de aprendizado para PRL, e apóia a idéia de que a auto-avaliação e o monitoramento contínuo dos resultados cirúrgicos são necessários para desenvolver intervenções que melhorem o desempenho do cirurgião. A curva de aprendizado mais suave foi observada para o tempo operatório. A curva de aprendizado do PSM pode precisar de experiência adicional para melhorar os resultados, principalmente na margem apical. Os cirurgiões que fizeram a transição entre as técnicas PRLAR e PRL foram considerados competentes com base na baixa taxa de complicações perioperatórias, ausência de complicações maiores e falta de transfusões de sangue. Este estudo fornece uma visão geral dos primeiros resultados PRL para dois cirurgiões treinados em PRLAR e mostra que uma curva de aprendizagem ainda existe e que existem fatores que devem ser considerados pelos cirurgiões na transição entre as duas técnicas.

7- ANEXOS

Anexo A - Termo de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

MEDICINA
USP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 08/08/2012, APROVOU o Protocolo de Pesquisa nº 219/12 intitulado: "CURVA DE APRENDIZADO DA PROSTATECTOMIA RADICAL VIDEOLAPAROSCÓPICA" apresentado pelo Departamento de CIRURGIA.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX, letra "c").

Pesquisador (s) Responsável: Marcos Francisco Dall'Oglio
Pesquisador (s) Presente: José Amâncio Elias Neto

CEP-FMUSP, 09 de Agosto de 2012.

Prof. Dr. Roger Chammas
 Coordenador
 Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP
www.cep.fm.usp.br

Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME: :.....
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO Nº APTO:
- BAIRRO: CIDADE
- CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
- NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO: Nº
- APTO:
- BAIRRO: CIDADE:
- CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA Avaliação oncológica e funcional dos 110 primeiros casos de Prostatectomia Radical Videolaparoscópica realizados no ICESP”
- PESQUISADOR : Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio.....
- CARGO/FUNÇÃO:Médico Assistente..... INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº ..84860.....
- UNIDADE DO HCFMUSP:divisão de Clínica Urológica.....
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO ☐	RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO. X	RISCO MAIOR ☐
4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 24 meses

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

1 – Desenho do estudo e objetivo(s).

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa avaliar os resultados oncológicos e funcionais da cirurgia de Prostatectomia Radical Videolaparoscópica (retirada da próstata com auxílio de vídeo) realizada para tratar os tumores malignos da próstata e estabelecer o número mínimo de casos necessários para atingir resultados comparáveis a cirurgia aberta realizada em nossa instituição ou a resultados (casuísticas) internacionais.

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos.

A cirurgia radical da próstata (retirada total da próstata) será realizada conforme os preceitos técnicos de nossa instituição, contudo, com a diferença de ser realizada por método minimamente invasivo, ou seja, por videocirurgia (cirurgia com pequenos cortes auxiliada por câmera de vídeo), com o objetivo de avaliar o número de casos necessários para atingir resultados perioperatórios, funcionais e oncológicos compatíveis com a literatura internacional.

3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados:

Serão realizados questionários pré-operatórios com o objetivo de avaliar parâmetros funcionais e oncológicos.

4 – Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 2 e 3;

Os riscos esperados são os mesmos da cirurgia convencional, realizada por via aberta, o que envolve basicamente: risco de incontinência urinária, risco de impotência sexual e risco de margens positivas.

5 – Benefícios para o participante:

Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício, dentre os esperados: menor dor pós-operatória, menor tempo de hospitalização, menor tempo para retornar às atividades profissionais, menor perda sangüínea.

6 – Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar;

A opção a este procedimento seria realizar a Prostatectomia Radical pela via aberta (feita através de corte abaixo do umbigo), que é realizada rotineiramente nesta instituição.

7 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio, médico Urologista, Chefe do Departamento de Uro-Oncologia da Divisão de Clínica Urológica, que pode ser encontrado no Telefone(s) (11)3069-8080 e o Dr. José Anastácio Dias Neto, médico urologista, pós graduando da clinica urológica, endereço Rua República do Líbano, 747, Meireles, Fortaleza- Ceará, nos telefones (85)3224-5526k ou através do e-mail ad.urologia@gmail.com.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

09 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

12 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo " Avaliação oncológica e funcional dos 120 primeiros casos de Prostatectomia Radical Videolaparoscópica realizados no ICESP"

Eu discuti com o Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar

Anexo C - Termo de mudança de título

MEDICINA
USP

Serviço de Pós-Graduação
Rua Teodoro Sampaio, 115 – 1º andar
Prédio do Instituto Oscar Freire
CEP 05405-000 – São Paulo – SP – Brasil
Fone: (11) 3061-8208/05405/08714 – Fax: 3061-8215

recebido em 27.06.16

São Paulo, 27 de 06 de 2016

A
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO

ASSUNTO: MUDANÇA DE TÍTULO

(PREENCHER EM LETRA DE FORMA LEGÍVEL OU DIGITAL)

Nome: José Anacleto Dias Neto
Orientador(a): Prof. Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio
Programa: Urologia Curso: ☐ Mestrado ☒ Doutorado

Solicito a V. Sa. análise da mudança do título da minha:
☐ Dissertação de Mestrado ☒ Tese de Doutorado.

DE: "CURVA DE APRENDIZADO DA PROSTATECTOMIA RADICAL VIDEOLAPAROSCÓPICA".

PARA: "INFLUÊNCIA DA EXPERIÊNCIA PRÉVIA EM ROBOTICA E CURVAS MINIMAMENTE INVASIVAS NA CURVA INICIAL DA PROSTATECTOMIA RADICAL LAPAROSCÓPICA".

MOTIVO:

1. SUGESTÃO DA BANCA NO EXAME DE QUALIFICAÇÃO: SIM ☒ NÃO ☐
2. HOUVE MUDANÇA DE METODOLOGIA: SIM ☐ NÃO ☒
3. HOUVE MUDANÇA/ADICÇÃO DE PROJETO: SIM ☐ NÃO ☒

JUSTIFICATIVA CIRCUNSTÂNCIA DA CCP:
(no caso de mudança de projeto, encaminhar a aprovação do novo projeto pela CAPPPesq)

Assinatura do(a) Orientador(a)
Prof. Dr. MARCOS FRANCISCO DALL'OGLIO

Assinatura do(a) Coordenador(a)
Assinatura do(a) Coordenador(a) do Programa de Pós-Graduação em Urologia

Anexo D - Carta de aceitação para publicação

8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bibliografia

1. Siegel RL, M.K., Jemal A, *Cancer statistics, 2015*. CA Cancer J Clin, 2015. **Jan**(65(1)): p. 5-29.
2. Vickers, A.J., What are the implications of the surgical learning curve? Eur Urol, 2014. **65**(3): p. 532-3.
3. Thompson, I., et al., Guideline for the management of clinically localized prostate cancer: 2007 update. J Urol, 2007. **177**(6): p. 2106-31.
4. Axel Heidenreich, P.J.B., Joaquim Bellmunt, Michel Bolla, Steven Joniau, M.M. Theodor van der Kwast, Vsevolod Matveev, Thomas Wiegel, and N.M. F. Zattoni, *EAU Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent—Update 2013*. EUROPEAN UROLOGY, 2014. **65**(2014): p. 124-137.
5. Weiner, A.B., et al., National trends in the management of low and intermediate risk prostate cancer in the United States. J Urol, 2015. **193**(1): p. 95-102.
6. Bill-Axelsson, A., et al., Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. N Engl J Med, 2014. **370**(10): p. 932-42.
7. Schuessler, W., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: initial case report [abstr 130]. J Urol Suppl, 1992. **147**: p. 246.
8. Guillonneau, B. and G. Vallancien, Laparoscopic radical prostatectomy: the Montsouris technique. J Urol, 2000. **163**(6): p. 1643-9.
9. Schuessler, W.W., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. Urology, 1997. **50**(6): p. 854-7.
10. Guillonneau, B., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: oncological evaluation after 1,000 cases a Montsouris Institute. J Urol, 2003. **169**(4): p. 1261-6.
11. Stolzenburg, J.U., et al., Endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy: the University of Leipzig experience of 2000 cases. J Endourol, 2008. **22**(10): p. 2319-25.
12. Touijer, K., et al., Comprehensive prospective comparative analysis of outcomes between open and laparoscopic radical prostatectomy conducted in 2003 to 2005. J Urol, 2008. **179**(5): p. 1811-7; discussion 1817.
13. Eden, C.G., M.G. Neill, and M.W. Louie-Johnsun, The first 1000 cases of laparoscopic radical prostatectomy in the UK: evidence of multiple 'learning curves'. BJU Int, 2009. **103**(9): p. 1224-30.
14. Ficarra, V., et al., Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. Eur Urol, 2009. **55**(5): p. 1037-63.
15. Vickers, A.J., et al., The surgical learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: a retrospective cohort study. Lancet Oncol, 2009. **10**(5): p. 475-80.
16. Guillonneau, B., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: assessment after 240 procedures. Urol Clin North Am, 2001. **28**(1): p. 189-202.
17. Bollens, R., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: the learning curve. Curr Opin Urol, 2005. **15**(2): p. 79-82.
18. Secin, F.P., et al., The learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: an international multicenter study. J Urol, 2010. **184**(6): p. 2291-6.
19. Subramonian, K. and G. Muir, The 'learning curve' in surgery: what is it, how do we measure it and can we influence it? BJU Int, 2004. **93**(9): p. 1173-4.
20. Saito, F.J., et al., Learning curve for radical retropubic prostatectomy. Int Braz J Urol, 2011. **37**(1): p. 67-74; discussion 75-8.
21. Hellawell, G.O. and D.A. Moon, Laparoscopic radical prostatectomy: reducing the learning curve. Urology, 2008. **72**(6): p. 1347-50.
22. Ramsay, C.R., et al., Statistical assessment of the learning curves of health technologies. Health Technol Assess, 2001. **5**(12): p. 1-79.
23. Vickers, A.J., et al., The surgical learning curve for prostate cancer control after radical prostatectomy. J Natl Cancer Inst, 2007. **99**(15): p. 1171-7.
24. Mitre, A.I., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: the learning curve of a low volume surgeon. ScientificWorldJournal, 2013. **2013**: p. 974276.
25. Good, D.W., et al., A Critical Analysis of the Learning Curve and Postlearning Curve Outcomes of Two Experience- and Volume-Matched Surgeons for Laparoscopic and Robot-Assisted Radical Prostatectomy. J Endourol, 2015.
26. Cruz, J.A., et al., Surgical performance during laparoscopic radical nephrectomy is improved with training in a porcine model. J Endourol, 2012. **26**(3): p. 278-82.

27. Srougi, M., et al., Urinary continence and pathological outcome after bladder neck preservation during radical retropubic prostatectomy: a randomized prospective trial. *J Urol*, 2001. **165**(3): p. 815-8.
28. Hu, J.C., et al., Role of surgeon volume in radical prostatectomy outcomes. *J Clin Oncol*, 2003. **21**(3): p. 401-5.
29. Traxer, O., et al., The impact of intense laparoscopic skills training on the operative performance of urology residents. *J Urol*, 2001. **166**(5): p. 1658-61.
30. Starling, E.S., et al., [Extraperitoneal endoscopic radical prostatectomy: How steep is the learning curve? Overheads on the personal evolution technique in 5-years experience]. *Actas Urol Esp*, 2010. **34**(7): p. 598-602.
31. Wolanski, P., et al., Preliminary results of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP) after fellowship training and experience in laparoscopic radical prostatectomy (LRP). *BJU Int*, 2012. **110 Suppl 4**: p. 64-70.
32. Stolzenburg, J.U., et al., Evaluating the learning curve of experienced laparoscopic surgeons in robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol*, 2013. **27**(1): p. 80-5.
33. Dindo, D., N. Demartines, and P.A. Clavien, Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*, 2004. **240**(2): p. 205-13.
34. Egevad, L., J.R. Srigley, and B. Delahunt, International Society of Urological Pathology (ISUP) consensus conference on handling and staging of radical prostatectomy specimens: rationale and organization. *Mod Pathol*, 2011. **24**(1): p. 1-5.
35. Freedland, S.J., et al., Defining the ideal cutpoint for determining PSA recurrence after radical prostatectomy. Prostate-specific antigen. *Urology*, 2003. **61**(2): p. 365-9.
36. McNeill, S.A., et al., Five-year oncological outcomes of endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy (EERPE) for prostate cancer: results from a medium-volume UK centre. *BJU Int*, 2014. **113**(3): p. 449-57.
37. Di Gioia, R.F., et al., Impact of a low-volume laparoscopic radical prostatectomy learning curve on perioperative outcomes: is it acceptable? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2013. **23**(10): p. 841-8.
38. Bolenz, C., et al., Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. *Eur Urol*, 2014. **65**(2): p. 316-24.
39. Patel, V.R., et al., Pentafecta: a new concept for reporting outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol*, 2011. **59**(5): p. 702-7.
40. Hruza, M., et al., Complications in 2200 consecutive laparoscopic radical prostatectomies: standardised evaluation and analysis of learning curves. *Eur Urol*, 2010. **58**(5): p. 733-41.
41. Coelho, R.F., et al., Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. *J Endourol*, 2010. **24**(12): p. 2003-15.
42. Poulakis, V., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: prospective evaluation of the learning curve. *Eur Urol*, 2005. **47**(2): p. 167-75.
43. De Carlo, F., et al., Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: surgical, oncological, and functional outcomes: a systematic review. *Urol Int*, 2014. **93**(4): p. 373-83.
44. Soares, R., et al., Minimum 5-year follow-up of 1138 consecutive laparoscopic radical prostatectomies. *BJU Int*, 2015. **115**(4): p. 546-53.
45. Gregorio, S.A., et al., Laparoscopic radical prostatectomy training for residents: Hospital Universitario La Paz model. *Cent European J Urol*, 2014. **67**(3): p. 247-52.
46. Luke, S., W. Delprado, and M. Louie-Johnsun, Teaching laparoscopic radical prostatectomy during the primary surgeon's early learning curve--analysis of our first 207 cases. *BJU Int*, 2014. **114 Suppl 1**: p. 38-44.
47. Menon, M., et al., Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. *J Urol*, 2002. **168**(3): p. 945-9.
48. Rassweiler, J., et al., Laparoscopic radical prostatectomy--the experience of the German Laparoscopic Working Group. *Eur Urol*, 2006. **49**(1): p. 113-9.
49. Manferrari, F., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: 10 years of experience at a single institution. *Anticancer Res*, 2014. **34**(5): p. 2443-8.
50. Rozet, F., et al., Extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy: a prospective evaluation of 600 cases. *J Urol*, 2005. **174**(3): p. 908-11.
51. Goeman, L., et al., Long-term functional and oncological results after retroperitoneal laparoscopic prostatectomy according to a prospective evaluation of 550 patients. *World J Urol*, 2006. **24**(3): p. 281-8.

52. Lein, M., et al., Complications, urinary continence, and oncologic outcome of 1000 laparoscopic transperitoneal radical prostatectomies-experience at the Charite Hospital Berlin, Campus Mitte. *Eur Urol*, 2006. **50**(6): p. 1278-82; discussion 1283-4.
53. Rabbani, F., et al., Comprehensive standardized report of complications of retropubic and laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol*, 2010. **57**(3): p. 371-86.
54. Salomon, L., et al., Radical prostatectomy by the retropubic, perineal and laparoscopic approach: 12 years of experience in one center. *Eur Urol*, 2002. **42**(2): p. 104-10; discussion 110-1.
55. El-Feel, A., et al., Positive margins after laparoscopic radical prostatectomy: a prospective study of 100 cases performed by 4 different surgeons. *Eur Urol*, 2003. **43**(6): p. 622-6.
56. Berge, V., et al., Five-year progression-free survival in 577 patients operated on with laparoscopic radical prostatectomy for localized prostate cancer. *Scand J Urol Nephrol*, 2012. **46**(1): p. 8-13.
57. Curto, F., et al., Nerve sparing laparoscopic radical prostatectomy: our technique. *Eur Urol*, 2006. **49**(2): p. 344-52.
58. Pavlovich, C.P., et al., 3-year actuarial biochemical recurrence-free survival following laparoscopic radical prostatectomy: experience from a tertiary referral center in the United States. *J Urol*, 2008. **179**(3): p. 917-21; discussion 921-2.
59. Paul, A., et al., Oncologic outcome after extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy: midterm follow-up of 1115 procedures. *Eur Urol*, 2010. **57**(2): p. 267-72.
60. Hruza, M., et al., Long-term oncological outcomes after laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int*, 2013. **111**(2): p. 271-80.
61. Sooriakumaran, P., et al., A multinational, multi-institutional study comparing positive surgical margin rates among 22393 open, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy patients. *Eur Urol*, 2014. **66**(3): p. 450-6.
62. Rassweiler, J., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: functional and oncological outcomes. *Curr Opin Urol*, 2004. **14**(2): p. 75-82.
63. Avery, K., et al., ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 2004. **23**(4): p. 322-30.
64. Tamanini, J.T., et al., [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica*, 2004. **38**(3): p. 438-44.
65. Eden, C.G., et al., Laparoscopic radical prostatectomy: the initial UK series. *BJU Int*, 2002. **90**(9): p. 876-82.
66. Anastasiadis, A.G., et al., Radical retropubic versus laparoscopic prostatectomy: a prospective comparison of functional outcome. *Urology*, 2003. **62**(2): p. 292-7.
67. Rassweiler, J., et al., Laparoscopic versus open radical prostatectomy: a comparative study at a single institution. *J Urol*, 2003. **169**(5): p. 1689-93.
68. Rassweiler, J., et al., Laparoscopic radical prostatectomy with the Heilbronn technique: oncological results in the first 500 patients. *J Urol*, 2005. **173**(3): p. 761-4.

9- APÊNDICES

#Protocolo	Cirurgião	Nome	Prontuario	Data Cirurgia	Idade	IMC	Tamanho prostata (g)	D'AMICO	Estadio clinico	PSA	Gleason score	Primary	Secondary	% de fragmento	Sangue	Tempo Op	Complicação	Peso(g)	Gleason AP	MCP	LOCAL	T stage	N stage	Complicacao apos	Incontinencia (>0 meses)	PSA 6 meses	Margem positiva	PSA 1 ano
1	1	JOS	60006066A	25/11/10	45	21,9	20	1	1C	7,9	6	3	3	33%	150	240	0	24	7	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
2	2	NRN	60006357	24/02/11	57	27	30	2	2b	13,00	6	3	3	66%	200	150	0	27	7	1	U	2c	0	0	0	0,04	1	0,04
3	1	PLE	60004690	02/12/10	49	25,3	20	1	1C	5,1	6	3	3	17%	200	210	0	56	6	1	U	2c	-	0	0	0,04	1	0,1
4	2	GMR	60006238	25/02/11	68	25	60	1	1C	6,00	6	3	3	25%	100	180	0	55	6	0		2a	-	0	1	0,04	0	0,04
5	1	ECS	60005772	09/12/10	50	25,6	31	1	1C	7,5	6	3	3	83%	300	195	0	30	6	0		2c	-	0	1	0,04	0	0,04
6	2	JCN	60006874	03/03/11	62	28	40	1	1C	4,50	6	3	3	8%	200	180	0	43	7	0		2c	0	0	1	0,04	0	0,04
7	1	LM	60004853	16/12/10	75	24,2	40	1	1C	8,9	6	3	3	58%	350	210	0	44	7	0		2c	-	1	0	0,04	0	0,04
8	2	JB	60007053	04/03/11	62	28	30	2	2B	18,00	7	3	4	50%	700	200	0	41	7	0		3b	0	0	1	14	0	0,1
9	1	JFC	60006213	20/12/10	64	26,2	40	1	1C	4,8	6	3	3	29%	600	200	0	30	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
10	2	ACC	5269763	11/03/11	65	25	30	2	2B	19,00	7	3	4	50%	400	220	1	46	7	0		3b	0	0	1	0,05	0	0,2
11	1	LC	60006178	06/01/11	61	22,6	30	2	2B	11,26	6	3	3	50%	100	240	0	29	7	1	U	2c	-	1	0	0,3	1	0,4
12	2	OM	60004862	18/03/11	62	24	65	3	2B	24,00	6	3	3	33%	800	220	0	75	0	0		T0	0	1	1	0,04	0	0,04
13	1	JSJ	60006479	13/01/11	71	24,5	80	1	1C	8,11	6	3	3	17%	400	210	0	72,5	7	0		2C	-	1	0	0.1	0	0,02
14	2	JMF	60007387	08/04/11	74	26	30	2	1C	4,50	7	3	4	100%	150	180	0	31	7	0		3B	0	0	0	0,04	0	0,04
15	1	VJ	60006617	20/01/11	70	27,7	60	2	1C	11,5	6	3	3	25%	200	210	0	67,3	7	1	U	2c	-	1	0	0,04	1	0,04
16	2	TSM	13813547	15/04/11	58	26	30	3	2a	25,00	7	3	4	100%	1000	220	0	37	7	0		3a	0	0	0	0,04	0	0,04
17	1	JCA	60004945	27/01/11	54	27,1	25	1	1C	4,6	6	3	3		400	150	0	42	7	1	U/C	3a	-	0	0	0,04	1	0,04
18	2	VF	60007979	06/05/11	49	33	35	2	1c	4,00	7	3	4	18%	300	180	0	38	7	0		2c	0	0	0	0,04	0	0,04
19	1	JPC	60006313	03/02/11	59	28,7	31	1	1C	6,5	6	3	3		1000	210	1	59	7	1	U/C	3a	-	0	0	0,04	1	0,04
20	2	PM	87002166	27/05/11	64	29	30	1	1c	2,00	6	3	3	8%	150	130	0	30	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
21	1	ACS	60006518E	10/02/11	63	17	80	1	2A	8,64	6	3	3	17%	100	150	0	65,2	6	0		2a	-	0	0	0,04	0	0,04
22	2	LASN	60008688	03/06/11	56	27	66	1	1C	3,40	6	3	3	8%	500	180	0	66	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
23	1	PRL	60007003F	17/02/11	55	22,3	35	2	2b	1,47	6	3	3	42%	100	120	0	43	7	0		2a	-	0	0	0,04	0	0,04
24	2	PPM	3365859	10/06/11	74	24	40	2	1C	7,10	7	3	4	25%	100	130	0	50	7	1	C	3B	0	0	1	0,04	1	0,04
25	1	MFS	3109170I	17/03/11	60	22	30	1	1C	8,2	6	3	3	11%	250	150	0	32	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
26	2	AOD	60008055	17/06/11	69	26	30	1	2A	5,00	6	3	3	33%	150	110	0	49	7	0		3A	-	0	0	0,04	0	0,04
27	1	IP	60007346a	24/03/11	70	25,3	30	2	1C	12,8	6	3	3	67%	200	150	0	27,5	7	1	C	2b	0	0	0	0,2	1	0,8
28	2	OCS	60006021	01/07/11	62	28	20	3	2A	33,00	7	3	4	17%	400	180	0	28	7	0		3B	0	0	0	0.2	0	0,8
29	1	JAAS	60006730j	31/03/11	56	26,8	40	3	2b	4,78	9	5	4	57%	250	150	0	46	7	0		3a	0	0	0	0,04	0	0,04
30	2	JXO	60008283	08/07/11	63	28	20	1	2A	7,50	5	2	3	33%	150	200	0	32	6	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
31	1	AO	60005766k	14/04/11	67	30,7	35	3	1C	9,1	9	5	4	57%	400	170	0	41	9	0		2a	0	1	0	0,04	0	0,1
32	2	AO	13872282	29/07/11	64	32	60	3	2C	7,60	7	3	4	8%	350	180	0	68	7	0		2C	0	0	0	0,04	0	0,04
33	1	DVA	4051892d	28/04/11	64	21	20	1	1C	9,6	6	3	3	50%	250	150	0	29,5	7	1	U/C	2c	0	0	0	0,04	1	0,04
34	2	ERO	60008974	04/08/11	53	29	20	1	2a	2,60	6	3	3	33%	100	180	0	33	6	1	U	2C	-	0	0	0,04	1	0,04
35	1	SC	60006440	29/04/11	70	30	30	1	2A	7	6	3	3	33%	300	180	0	28	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
36	2	SGS	60008503	12/08/11	53	31	30	3	2A (direita)	65,00	6	3	3	17%	800	220	0	59	8	1	C	3B	0	0	0	0,5	1	0,01
37	1	MLFS	60007575g	05/05/11	65	25,1	25	3	2C	4,1	6	3	3	50%	150	120	0	33,5	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
38	2	EZ	60008838	02/09/11	72	25	27	2	apice e medi	19,00	7	4	3	17%	300	120	0	48	7	0		2C	0	0	0	0,04	0	0,04
39	1	LCT	60007678	12/05/11	63	25	50	2	1C	8,2	7	3	4	33%	350	180	0	46	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
40	2	ESM	60008976	08/09/11	55	26	40	1	2A (direita)	9,00	6	3	3	41%	100	150	0	31	7	0		2C	-	0	1	0,004	0	0,04
41	1	OFD	13500708	13/05/11	72	24,9	20	2	1C	6,4	7	3	4	50%	100	140	0	22,6	7	0		2c	0	0	0	0,04	0	0,04
42	2	GCS	60008971	09/09/11	56	26	40	2	1C	8,30	7	3	4	50%	900	170	0	70	6	0		2C	0	0	1	0,04	0	0,002
43	1	JC	60005725b	17/05/11	64	28	20	3	1C	6,38	8	5	3	33%	200	160	0	21	9	0		3a	0	0	0	0,1	0	0,2
44	2	BN	3178523	09/09/11	66	28	60	2	1C	15,00	6	3	3	8%	1000	180	0	142	6	0		2A	-	0	0	0,04	0	0,01
45	1	AF	60006289f	19/05/11	70	23	20	2	1C	13,1	6	3	3	33%	200	130	0	21,3	7	1	C	3b	-	0	0	0,04	1	0,04
46	2	JMR	60009111	16/09/11	67	28	40	2	2A	11,00	6	3	3	100%	150	180	0	25	9	0		3B	0	0	0	107	0	2,3
47	1	MMB	60006664	26/05/11	63	27	40	2	1C	18,6	6	3	3	33%	150	120	0	44,3	7	0		2c	0	0	S/INF	S/INF	0	S/INF
48	2	LPS	60009168	14/10/11	60	30	48	1	1C	4,60	6	3	3	33%	400	150	0	37	6	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
49	1	DAS	60007585	26/05/11	70	22,3	60	2	2B	5,4	6	3	3	17%	200	160	0	46,8	9	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
50	2	FPS	60007000	21/10/11	61	29	40	3	3A	17,00	6	3	3	33%	300	170	0	43	7	0		2C	0	0	0		0	0,1
51	1	MPN	60006731I	02/06/11	61	28	40	2	2B	6,8	6	3	3	33%	150	150	0	54,6	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
52	2	VFP	60010199	28/10/11	66	24	52	2	1C	8,50	7	3	4	17%	500	150	0	53	6	0		2C	0	0	0	0,04	0	0,04
53	1	ACS	60007812	02/06/11	69	28	15	1	2A	5,3	6	3	3	50%	150	140	0	32	7	1	U	3a	-	0	0	0,04	1	0,04
54	2	AACC	60009584	04/11/11	67	28	40	2	2A	12,50	6	3	3	50%	200	150	0	62	7	1	C	3B	-	0	0	0,01	1	0,01

#Protocolo	Cirurgião	Nome	Prontuario	Data Cirurgia	Idade	IMC	Tamanho prostata (g)	D'AMICO	Estadio clinico	PSA	Gleason score	Primary	Secondary	% de fragmento	Sangue	Tempo Op	Complicação	Peso(g)	Gleason AP	MCP	LOCAL	T stage	N stage	Complicacao apos	Incontinencia (>0 meses)	PSA 6 meses	Margem positiva	PSA 1 ano
55	1	ICS	60006032	09/06/11	54	28	20	1	1C	3	6	3	3	29%	200	140	0	41,3	6	0		2c	-	1	0	0,04	0	0,005
56	2	AC	13965518	10/11/11	64	22	32	1	1c	3,50	6	3	3	7%	700	150	0	41	7	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
57	1	AR	13444373K	16/06/11	65	27,4	30	1	1C	5,82	6	3	3	33%	100	150	0	55,6	7	0		2c	-	0	0	0,1	0	0,2
58	2	LJ	60009997	11/11/11	65	23	80	1	1C	4,60	6	3	3	17%	500	180	0	83	6	0		2A	-	0	0	0,04	0	0,006
59	1	LACS	60008304	07/07/11	55	27,8	40	2	1C	17	6	3	3	27%	500	160	0	40,3	7	1	V	3b	0	0	0	0,2	1	0,4
60	2	HRS	60010249	02/12/11	66	27	49	3	2C	10,34	7	3	4	67%	150	150	0	58	7	0		3B	0	0	0	0,04	0	0,04
61	1	LGS	60007201	07/07/11	52	30,9	40	2	2B	10,9	6	3	3	50%	300	150	0	47	7	1	U	2c	0	0	0	0,6	1	0,4
62	2	ABS	60006839	02/12/11	69	25	25	1	1c	4,78	6	3	3	36%	150	180	0	34	7	1	U	2c	-	0	0	0,04	1	0,04
63	1	ACC	60005822	14/07/11	62	23,3	40	2	1C	14,5	8	4	4	33%	500	180	0	24	7	0		2a	0	1	0	0,04	0	0,002
64	2	PLS	60010613	15/12/11	56	24	35	2	2A (direita)	11,40	7	3	4	50%	200	200	0	27	7	0		3A	0	0	1	0,02	0	0,04
65	1	PLP	60008443f	14/07/11	62	22	40	1	2A	5	6	3	3	38%	50	130	0	39,1	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
66	2	RJS	60010492	16/12/11	68	21	50	2	2B	7,30	7	4	3	50%	500	160	0	41	8	1	C	3B	0	0	0	0,4	1	0,7
67	1	MFA	60008024	21/07/11	58	30	30	2	1C	9,5	7	3	4	33%	300	150	0	32,3	7	1	U	2c	0	0	0	0,1	1	0,04
68	2	MAV	60009442	22/12/11	64	22	40	2	1C	17,00	6	3	3	17%	200	150	0	50	7	1	C	3A	0	0	0	0,04	1	0,1
69	1	JRS	60008054	28/07/11	58	21	40	1	1C	3,7	6	3	3	33%	300	145	0	56,3	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
70	2	MRS	60010225	23/12/11	62	25	60	2	2A	10,30	6	3	3	33%	250	160	0	32	7	0		3A	0	0	0	0,003	0	0,03
71	1	DAM	60009231	11/08/11	65	20	30	2	1C	12	7	3	4	50%	100	130	0	25	7	0		2c	0	0	0	0,1	0	0,2
72	2	RAR	13973515	06/01/12	65	38	56	1	1C	4,55	6	3	3	25%	300	150	0	105	7	1	C	2C	-	0	0	0,04	1	0,04
73	1	MPD	2251052	19/08/11	61	29,4	40	2	1C	11,9	6	3	3	20%	800	180	0	52,7	7	0		2c	0	0	0	0,04	0	0,04
74	2	FAO	2368604	13/01/12	57	31	25	2	1C	8,80	7	3	4	29%	200	200	0	55	6	0		2C	-	0	1	0,006	0	0,04
75	1	DG	4075047	25/08/11	61	26,6	20	2	1C	14,6	6	3	3	17%	250	180	0	47	6	0		2c	0	0	0	0,04	0	0,04
76	2	GBC	60010350	27/01/12	62	29	48	3	2b	12,16	8	4	4	67%	600	240	0	40	7	1	U	3b	0	0	0	0,04	1	0,009
77	1	OP	60008506	01/09/11	55	25,3	35	1	2A	5,8	6	3	3	17%	300	170	0	35,6	6	1	U	2C	-	0	0	0,04	1	0,04
78	2	LAC	2368036	03/02/12	57	27	30	1	1c	9,30	6	3	3	8%	400	140	0	45	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
79	1	JAP	60008623	01/09/11	72	28,6	35	3	2C	5,1	6	3	3	33%	230	130	0	41,5	7	0		3a	0	1	0	0,04	0	0,02
80	2	SES	60012317	10/02/12	59	21	71	2	2B	19,70	7	4	3	33%	150	140	0	84	7	0		2C	0	0	1	0,04	0	0,04
81	1	JFA	2124184	08/09/11	59	23	30	1	1C	4,69	6	3	3	50%	200	150	0	37	7	1	U	3a	-	0	0	0,04	1	0,009
82	2	JVSF	2905958	17/02/12	57	29	50	2	2a	5,91	7	3	4	42%	300	125	0	45	7	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
83	1	HAC	60009397	13/09/11	58	19,9	45	2	2b	2,9	7	3	4	17%	250	150	0	35,6	6	1	U	2c	-	0	0	0,04	1	0,02
84	2	BMO	55706087	20/04/12	70	21	30	2	2b	6,24	7	3	4	50%	400	200	0	53	7	1	U	3A	0	0	0	0,1	1	0,1
85	1	JSS	60009395	29/09/11	58	29,1	40	3	1c	18,6	8	4	4	33%	800	180	0	32	7	0		2c	0	0	0	0,005	0	0,04
86	2	JEC	60014086	01/06/12	61	22	40	2	1c	7,49	7	3	4		300	140	0	75	7	0		3A	0	0	0	0,01	0	0,01
87	1	RCS	60008687	06/10/11	75	20,4	34	2	1c	18,11	6	3	3	27%	500	160	1	56	9	1	U	3a	0	1	0	0,1	1	0,4
88	2	ASO	13944184	13/07/12	64	31	40	1	1C	4,50	6	3	3	17%	500	150	0	50	7	0		2C	-	0	0	0,04	0	0,04
89	1	LRE	60010068	08/10/11	62	26,1	35	1	2a	5,66	6	3	3	17%	150	120	0	66,6	6	0		2c	-	0	1	0,04	0	0,04
90	2	JAS	14009851	20/07/12	61	27	50	2	1C	5,80	7	4	3	62%	600	180	0	38	7	1	C	3A	0	0	0	0,01	1	0,04
91	1	MBS	60009666	13/10/11	61	26,6	38	1	1c	9,96	6	3	3	33%	300	150	0	40,3	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
92	2	ACC	60015553	30/07/12	54	27	45	1	1c	7,80	6	3	3	33%	550	125	0	27	7	0		3a	-	0	0	0,01	0	0,04
93	1	EAF	2625180	31/10/11	55	23,9	30	2	1c	5,35	7	3	4	8%	700	150	0	41,5	7	0		2c	0	0	0	0,04	0	0,01
94	2	EJS	60016038	10/08/12	57	25	40	1	1c	9,09	6	3	3	17%	250	150	0	70	7	0		3A	-	0	0	0,004	0	0,04
95	1	JAS	60009823	01/12/11	64	21,5	30	1	2a	2,46	6	3	3	67%	150	135	0	45	7	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,04
96	2	JADN	60016133	17/08/12	58	28	40	1	2a	6,20	6	3	3	67%	900	185	0	43	7	0		3a	0	0	0	0,002	0	0,04
97	1	OLJ	60009772	08/12/11	61	22	30	1	1c	7,15	6	3	3	33%	250	130	0	43	7	0		3b	0	0	0	0,04	0	0,04
98	2	PJS	60015991	24/08/12	60	29	40	1	1C	7,59	6	3	3	50%	900	180	0	45	7	0		2c	-	0	0	0,01	0	0,04
99	1	JFP	60010480	05/01/12	59	23	40	1	1c	8,9	6	3	3	50%	250	120	0	44	7	1	V	3a	-	0	0	0,005	1	0,04
100	2	IMQ	60017463	09/01/12	44	24	20	1	1c	2,7	6	3	3	25%	100	120	0	50	7	0		2b	-	0	0	0,003	0	0,03
101	1	AGC	60010938	19/01/12	60	26	30	1	1c	2,4	6	3	3	9%	150	130	0	47	6	0		2c	-	0	0	0,002	0	0,002
102	1	SFO	60012255	26/01/12	66	25	50	1	1c	4,6	6	3	3	46%	200	130	0	43	6	0		2c	-	0	0	0,04	0	0,005
103	1	JAS	15053498	15/03/12	67	24	40	1	1c	5,2	6	3	3	17%	300	130	0	47	7	0		3a	-	0	0	0,005	0	0,002
104	1	PC	60013127	29/03/12	65	25	30	2	2A	13,13	6	3	3	17%	350	180	0	40	7	1	C	2c	0	0	0	0,003	1	0,002
105	1	CAM	60013143	12/04/12	61	27	50	1	1C	4,25	6	3	3	s/inf	250	180	0	46	7	0		3a	-	0	0	0,002	0	0,002
106	1	RJO	13996967	26/04/12	66	24	S/INF		S/INF	S/INF	S/INF	S/INF	S/INF	S/INF	150	160	0	51	7	0		2c	-	0	0	0,009	0	0,009
107	1	AC	60014282	10/05/12	60	26	20	1	2A	5,43	6	3	3	67%	300	175	0	43	7	0		3a	-	0	0	0,007	0	0,002
108	1	JMN	60014747	31/07/12	47	29	40	1	1C	3,3	6	3	3	8%	100	180	0	41	7	0		2c	-	0		0,02	0	0,002
109	1	SPR	60015983	16/08/12	64	24	35	1	2A	6,5	6	3	3	67%	300	140	0	30	7	1	U	3a	0	0	0	0,02	1	0,002
110	1	CGB	60015898	23/08/12	53	30	20	1	2a	4,47	6	3	3	33%	300	135	0	29	6	0		3b	-	0	0	0,002	0	0,002