

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**  
**Faculdade de Medicina**  
**Programa de Pós-Graduação em Medicina Ciências Cirúrgicas**

**Avaliação do Pentafecta em prostatectomia radical assistida por robô  
durante a experiência inicial em um hospital universitário**

**Eduardo Tosetto Cachoeira**

**Porto Alegre, 2019**

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**  
**Faculdade de Medicina**  
**Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas**

**Avaliação do Pentafecta em prostatectomia radical assistida por robô  
durante a experiência inicial em um hospital universitário**

**Eduardo Tosetto Cachoeira**

Orientador: Prof. Dr. Brasil Silva Neto

Dissertação apresentada como requisito parcial  
para obtenção do título de Mestre no Programa  
de Pós-Graduação em Medicina: Ciências  
Cirúrgicas da Faculdade de Medicina,  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

**Porto Alegre, 2019**

## CIP - Catalogação na Publicação

Cachoeira, Eduardo Tosetto  
Avaliação do Pentafecta em prostatectomia radical  
assistida por robô durante a experiência inicial em um  
hospital universitário / Eduardo Tosetto Cachoeira. --  
2019.  
63 f.  
Orientador: Brasil Silva Neto.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de  
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto  
Alegre, BR-RS, 2019.

1. Prostatectomia radical assistida por robô. 2.  
Câncer de próstata. 3. Pentafecta. 4. Curva de  
aprendizado. I. Neto, Brasil Silva, orient. II.  
Título.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, primeiramente, ao **Prof. Dr. Brasil Silva Neto** pela oportunidade de execução desse projeto, pela orientação, pelo estímulo e pelo exemplo como pessoa e profissional.

Ao **Prof. Dr. Milton Berger** pela sua contribuição para o desenvolvimento da cirurgia robótica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Ao **Dr. Lucas Medeiros Burtet** pelo companheirismo durante a minha formação como urologista e pelo auxílio na execução desse estudo.

Aos alunos da graduação em Medicina **Pedro Glusman Knijnik e Pietro Waltrick Brum** pela participação no desenvolvimento do projeto, assim como, apresentação dos resultados preliminares em eventos científicos.

Agradeço aos **pacientes** pela confiança durante a minha formação e pela participação no estudo.

Ao **Hospital de Clínicas de Porto Alegre** e à **Universidade Federal do Rio Grande do Sul** pela minha formação como urologista e pelo estímulo no desenvolvimento de estudos científicos.

À **minha família** que sempre foram meus exemplos e meus maiores incentivadores em busca de uma formação de qualidade.

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais Heliara e Vitor e minhas irmãs, Carolina e Isabela.

À minha amada noiva Camila.

## SUMÁRIO

<b>1 LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....</b>	<b>07</b>
<b>2 LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>08</b>
<b>3 RESUMO .....</b>	<b>09</b>
<b>4 ABSTRACT .....</b>	<b>10</b>
<b>5 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>6 REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>13</b>
6.1 CÂNCER DE PRÓSTATA .....	13
6.1.1 Epidemiologia .....	13
6.1.2 Diagnóstico .....	13
6.1.3 Tratamento .....	14
6.1.4 Objetivos no tratamento cirúrgico do câncer de próstata .....	14
6.1.4.1 Recorrência bioquímica.....	15
6.1.4.2 Continência urinária.....	15
6.1.4.3 Potência Sexual.....	16
6.1.4.4 Margens Cirúrgicas.....	16
6.1.4.5 Complicações Cirúrgicas.....	16
6.2 PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ.....	17
6.2.1 O Sistema Robótico.....	17
6.2.2 Vantagens da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô.....	17
6.2.3 Técnica cirúrgica .....	18
6.3 RESULTADOS DE EXEPERIÊNCIAS INICIAIS E CURVA DE APRENDIZEM EM       PROSTATECTOMIA       RADICAL       ASSISTIDA       POR ROBÔ.....	19
<b>7 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO .....</b>	<b>20</b>
<b>8 OBJETIVOS.....</b>	<b>21</b>
8.1 OBJETIVO GERAL .....	21
8.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	21
8.2.1 Recorrência bioquímica.....	21
8.2.2 Continência urinária.....	21
8.2.3 Potência sexual.....	21

8.2.4 Margens cirúrgicas.....	21
8.2.5 Complicações cirúrgicas.....	21
8.2.6 Sangramento transoperatório.....	21
8.2.7 Tempo cirúrgico.....	21
<b>9 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>22</b>
<b>10 ARTIGO ORIGINAL REDIGIDO EM PORTUGUÊS.....</b>	<b>27</b>
<b>11 ARTIGO ORIGINAL REDIGIDO EM INGLÊS .....</b>	<b>44</b>
<b>12 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>60</b>
<b>13 ANEXOS .....</b>	<b>61</b>
13.1 ANEXO A: FICHA DE COLETA DE DADOS INTRA-OPERATÓRIOS.....	61
13.2 ANEXO B: FICHA DE COLETA DE DADOS PÓS-OPERATÓRIOS.....	63

## 1 LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CaP: câncer de próstata

PSA: antígeno prostático específico

PR: prostatectomia radical

PRAR: prostatectomia radical assistida por robô

RNMmp: ressonância nuclear magnética multi-paramétrica

GS: Escore de Gleason

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

IIQ: intervalo interquartil

DP: desvio padrão

## 2 LISTA DE TABELAS

### Artigo em português

<b>Tabela 1.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabela 2.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabela 3.....</b>	<b>35</b>
<b>Tabela 4.....</b>	<b>36</b>
<b>Tabela 5.....</b>	<b>36</b>

### Artigo em inglês

<b>Table 1.....</b>	<b>50</b>
<b>Table 2.....</b>	<b>51</b>
<b>Table 3.....</b>	<b>52</b>
<b>Table 4.....</b>	<b>52</b>
<b>Table 5.....</b>	<b>53</b>

## RESUMO

**Objetivo:** A prostatectomia radical assistida por robótica (PRAR) é uma opção para o tratamento do câncer de próstata localizado. O objetivo do presente estudo foi avaliar os desfechos do Pentafecta (recorrência bioquímica, continência, potência, complicações cirúrgicas e margens cirúrgicas) em pacientes submetidos PRAR durante a experiência inicial em um hospital universitário. **Materiais e Métodos:** Foi realizada uma avaliação retrospectiva dos prontuários médicos a partir de uma coorte com registro prospectivo dos desfechos dos pacientes submetidos a PRAR por adenocarcinoma de próstata localizado entre agosto de 2013 e maio de 2018. Setenta e um pacientes sem disfunção erétil pré-operatória foram incluídos para análise do Pentafecta. **Resultados:** Foram realizadas 120 PRAR, idade média  $64,05 \pm 6,46$  anos, PSA total 6,37 (IIQ = 4,98 – 9,16) ng/dl, IMC  $28,85 \pm 3,48$  kg/m<sup>2</sup>, classificação D'Amico 32 (27,4%) baixo risco, 52 (44,4%) risco intermediário e 33 (28,2%) alto risco. Setenta e um pacientes entraram na análise do pentafecta com uma taxa de 38% atingindo esse desfecho. Com relação as complicações: onze pacientes (15,5%) Clavien-Dindo 1, 4 pacientes (5,6%) Clavien-Dindo 2 e 3 pacientes Clavien-Dindo 3b (4,2%). As margens cirúrgicas negativas em 77,5% dos pacientes. A taxa livre de recorrência bioquímica foi de 88,2%. A taxa global de continência foi de 88,6% e a de potência foi de 66,7%. **Conclusão:** É possível alcançar bons resultados globais usando o pentafecta como desfecho ideal da PRAR durante curva de aprendizagem.

**Palavras-chave:** prostatectomia radical assistida por robô, câncer de próstata, pentafecta, curva de aprendizado.

## ABSTRACT

**Objective:** Robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) is an option for the treatment of localized prostate cancer. The objective of the present study was to evaluate the Pentafecta outcomes (biochemical recurrence, continence, potency, surgical complications and surgical margins) in patients undergoing RARP during the initial experience in a university hospital. **Materials and Methods:** A retrospective evaluation of medical records was performed from a cohort with a prospective registry of the outcomes of patients submitted to RARP for localized prostate adenocarcinoma between August 2013 and May 2018. Seventy-one patients without preoperative erectile dysfunction were included for Pentafecta analysis. **Results:** 120 RARP, mean age  $64.05 \pm 6.46$  years, PSA 6.37 (IIQ = 4.98 - 9.16) ng/dl, BMI  $28.85 \pm 3.48$  kg/m<sup>2</sup>, 32 (27.4%) low risk, 52 (44.4%) intermediate risk and 33 (28.2%) high risk. Seventy-one patients entered the analysis of pentafecta with a rate of 38% reaching this outcome. Complications: eleven patients (15.5%) Clavien-Dindo 1, 4 patients (5.6%) Clavien-Dindo 2 and 3 patients Clavien-Dindo 3b (4.2%). Negative surgical margins in 77.5% of the patients. Biochemical recurrence free rate was 88.2%. The overall rate of continence was 88.6% and potency was 66.7%. **Conclusion:** It is possible to achieve good overall results using pentafecta as the ideal RARP outcome during learning curve.

**Keywords:** robot assisted radical prostatectomy, prostate cancer, pentafecta, learning curve.

## 5 INTRODUÇÃO

No Brasil, o câncer de próstata (CaP) é o segundo mais comum entre os homens, atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens. Essa neoplasia determinou 14.484 mortes no ano de 2015 e as estimativas são de 68.220 novos casos em 2018 (1).

O CaP é assintomático nas fases iniciais e o diagnóstico precoce é importante para o tratamento adequado desta doença. O rastreamento com o antígeno prostático específico (PSA) e toque retal demonstraram-se efetivos na identificação precoce e na redução da mortalidade do câncer de próstata (2,3).

A seleção do tratamento para cada paciente depende de inúmeros fatores entre eles expectativa de vida, preferências do paciente, estadiamento clínico da doença, comorbidades e função urinária (4,5).

A prostatectomia radical (PR) é o tratamento mais utilizado para o câncer de próstata localizado com altas taxas de cura e diminuição da mortalidade, porém impõe ao paciente o risco de complicações cirúrgicas, disfunção sexual e incontinência urinária (6,7).

A técnica cirúrgica da PR evoluiu substancialmente ao longo dos anos desde a descrição da PR anatômica descrita por Walsh et al. em 1983 até os primeiros relatos da prostatectomia radical assistida por robô (PRAR) no ano 2000 (8,9). Desde a introdução da PRAR, essa técnica já superou o número de prostatectomias radicais abertas realizadas nos Estados Unidos e Europa (10).

Os principais desfechos das prostatectomias radicais foram inicialmente descritos com Trifecta, que inclui a continência urinária, potência sexual e recorrência bioquímica avaliada pelo PSA (11,12). Em 2011, um novo conceito para avaliar os desfechos das prostatectomias radicais foi descrito. O pentafecta acrescenta a avaliação das complicações cirúrgicas e das margens cirúrgicas aos desfechos já descritos no trifecta. Em algumas séries publicadas, a taxa do pentafecta variou entre 45,6% e 70.8% nas PRAR (13–17).

Não há evidências de alta qualidade comparar os desfechos oncológicos entre as técnicas minimamente invasivas e a prostatectomia aberta. Os desfechos funcionais e as taxas de complicações pós-operatórias parecem

semelhantes. Homens submetidos a prostatectomia laparoscópica ou PRAR podem ter uma internação mais curta e receber menos transfusões de sangue (18,19). Sobre as margens cirúrgicas, a taxa de margens positivas pode ser menor após técnicas minimamente invasivas do que após PR aberta e podem variar de acordo com o volume de casos laparoscópicos e robóticos (20).

No Brasil, os primeiros relatos de PRAR são do ano 2008 e desde então o número de hospitais com plataformas robóticas cresceu consideravelmente (21). Atualmente, existem mais de 35 plataformas instaladas e diversas equipes iniciando seus programas e com interesse em dados que retratem os desfechos iniciais na população brasileira.

Neste contexto, o presente trabalho visa avaliar o pentafecta nos pacientes submetidos a PRAR durante a experiência inicial em um hospital público universitário.

## 6. REVISÃO DA LITERATURA

### 6.1 CÂNCER DE PRÓSTATA

#### 6.1.1 Epidemiologia

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens, atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens. A taxa de incidência é maior nos países desenvolvidos em comparação com os países em desenvolvimento. Essa neoplasia determinou 14.484 mortes no ano de 2015 e as estimativas são de 68.220 novos casos em 2018 (1).

A partir dos anos 90, a incidência do adenocarcinoma de próstata aumentou significativamente com a introdução da dosagem do antígeno prostático específico (PSA) para diagnóstico precoce e rastreamento (22). Como consequência do diagnóstico precoce e da melhoria nos tratamentos disponíveis, a mortalidade do câncer de próstata diminuiu neste mesmo período (23).

#### 6.1.2 Diagnóstico

O câncer de próstata é uma doença assintomática nos estágios iniciais e o diagnóstico precoce é muito importante para o manejo adequado dessa patologia. O antígeno prostático específico (PSA) e o exame retal permitem o diagnóstico em fases assintomáticas. Existem controvérsias sobre os riscos e benefícios do diagnóstico precoce e tratamento precoce do câncer de próstata. Mas o estudo maior, com menos contaminação com triagem oportunista do braço controle com PSA, demonstrou uma redução significativa na mortalidade por câncer de próstata com o rastreamento (2,3).

A ressonância nuclear magnética multiparamétrica (RNMmp) tem sido cada vez mais empregada no diagnóstico e estadiamento da doença. Segundo os Guidelines da Associação Europeia de Urologia (EAU), a RNMmp deve ser utilizada nas seguintes situações: localização de lesões em pacientes com

biópsia negativa com persistência de suspeita de CaP; e estadiamento de pacientes com CaP de risco intermediário e alto (24). Alguns autores já estão propondo a utilização da RNMmp antes mesmo da primeira biópsia como forma de aumentar a acurácia da mesma (25–27).

A história natural dessa neoplasia apresenta, na maioria das vezes, um curso indolente sendo que cerca de 90% dos pacientes são diagnosticados com doença localizada. Mesmo sem tratamento, apenas 18% evoluem para doença metastática e em torno de 40% dos pacientes apresentam complicações locais decorrentes da neoplasia (28).

### 6.1.3 Tratamento

O desafio no tratamento do câncer de próstata é aconselhar o tratamento eficaz nos pacientes em que o tratamento é necessário. A seleção do tratamento apropriado requer avaliação da agressividade potencial do tumor, comorbidades, expectativa de vida e preferências do paciente (4).

Prostatectomia radical, braquiterapia, radioterapia e vigilância ativa são as opções para o tratamento do câncer de próstata localizado. A escolha do tratamento baseia-se nos fatores prognósticos estabelecidos: nível inicial de PSA, estágio clínico TNM (tumor primário, linfonodos regionais e metástase à distância) e escore de Gleason (GS), além de considerações gerais como função urinária basal, comorbidades e idade (5).

Uma meta-análise publicada em 2016 sugere que a radioterapia confere risco maior de mortalidade geral e específica quando comparada a cirurgia (29). Outro estudo, publicado no mesmo ano, não identificou diferença entre a mortalidade nos pacientes submetidos a radioterapia, cirurgia ou vigilância ativa em um período de 10 anos de acompanhamento (30).

Existem, basicamente, três técnicas para prostatectomia radical: prostatectomia radical aberta, prostatectomia radical laparoscópica, prostatectomia radical assistida por robô (PRAR). Desde a introdução da PRAR no ano 2000, esta técnica ultrapassou o número de prostatectomias radicais abertas realizadas nos Estados Unidos e na Europa (10).

### 6.1.4 Objetivo do tratamento cirúrgico do câncer de próstata

O objetivo primário do tratamento cirúrgico do CaP localizado é o controle oncológico com intenção curativa, mantendo a continência e potência sexual do paciente. Os principais resultados da prostatectomia radical foram classicamente relatados como taxas de trifecta, que denotam a probabilidade de alcançar a continência urinária, potência e controle do câncer concomitante após a cirurgia (11,12).

Em 2011, um novo conceito para relatar os resultados após o tratamento cirúrgico foi proposto: Pentafecta. Na taxa de pentafecta, incluímos complicações e status da margem cirúrgica, juntamente com os três principais resultados classicamente relatados nas taxas de trifecta (13). As taxas de pentafecta relatadas em estudos variaram de 60,4% a 70,8% (13,14).

#### 6.1.4.1 Recorrência Bioquímica

A dosagem do PSA no período pós-operatório de PR continua sendo a principal ferramenta para avaliação do controle da neoplasia de próstata. A definição para recorrência bioquímica mais utilizada é quando o PSA atinge valor igual ou superior a 0,2 ng/dl. Existem muitas variáveis relacionadas à recorrência bioquímica entre elas o Escore de Gleason, estadiamento da doença, margens cirúrgicas e comprometimento linfonodal (31).

A PRAR demonstrou-se efetiva no controle bioquímico em um seguimento de 5 anos com uma taxa livre de recorrência bioquímica em torno de 86% (32,33).

#### 6.1.4.2 Continência Urinária

A definição de continência urinaria varia conforme os estudos, sendo o uso de um *pad* de segurança ou nenhum *pad* a mais utilizada.

A prevalência de incontinência urinária nas prostatectomias radicais varia de acordo com as características pré-operatórias dos pacientes, experiência do cirurgião, técnica cirúrgica e até mesmo a forma como os dados são coletados e relatados nos estudos (34).

Alguns estudos demonstraram que taxas de continência urinária em 12 meses após a PRAR parecem ser melhores quando comparadas as outras técnicas

cirúrgicas (34,35), porém estudos recentes e bem estruturados não confirmaram a superioridade da técnica robótica no que diz respeito a continência (18,19).

Dados sugerem que é possível atingir bons resultados de continência mesmo na experiência inicial em cirurgia robótica (36).

#### 6.1.4.3 Potência Sexual

A definição de potência sexual é quando o paciente consegue atingir e manter a ereção suficiente para o intercurso sexual.

A recuperação da potência no período de 12 meses após a PRAR variou entre 70% e 80% de acordo com séries cirúrgicas publicadas (37).

A comparação da PRAR com outras técnicas cirúrgicas não se mostrou superior para o desfecho de potência sexual (18,19).

#### 6.1.4.4 Margens Cirúrgicas

A margem cirúrgica é um critério reconhecido para avaliar a qualidade da prostatectomia radical e esse critério tem influencia no risco de recorrência bioquímica após a cirurgia (38,39). Um estudo comparando as técnicas cirúrgicas de prostatectomia radical sugeriu que as técnicas minimamente invasivas (laparoscópica e robótica) apresentam uma menor taxa de margens cirúrgicas positivas quando comparadas pela técnica aberta, esse mesmo estudo demonstrou que essa taxa é afetada pelo número de casos laparoscópicos e robóticos da instituição, fato que pode influenciar os resultados em centros que estão iniciando seus programas de prostatectomias radicais robóticas (20).

#### 6.1.4.5 Complicações Cirúrgicas

A ausência de avaliações de complicações cirúrgicas uniformes dificulta a interpretação dos resultados na literatura. O relato padronizado das complicações auxilia na avaliação dos cuidados com o paciente, custos relacionados ao procedimento assim como a qualidade dos tratamentos. Em 2004, Dindo et al. propuseram uma nova classificação para complicações pós-

operatórias que se mostrou uma ferramenta eficiente para avaliação dos resultados cirúrgicos e é amplamente utilizada em publicação que visam avaliar os desfechos de determinados tratamentos (40–42).

## 6.2 PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ

### 6.2.1 Sistema Robótico

No final dos anos 1990, as plataformas robóticas desenvolvidas receberam aprovação nos Estados Unidos pelo Food and Drug Administration. O sistema cirúrgico da Vinci® (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, EUA) é o que permanece no mercado até hoje e já lançou no mercado três versões: da Vinci S® (2006) Vinci Si® (2009) e da Vinci Xi® (2014).

O sistema cirúrgico da Vinci® permite visão tridimensional em alta definição e com magnificação de até 10 vezes. O cirurgião controla os braços robóticos de um console principal com eliminação do tremor biológico. As pinças robóticas apresentam a tecnologia EndoWrist®, que permite grande amplitude de movimentos, fato que facilita realização de movimentos complexos em campos cirúrgicos com espaço limitado.

As primeiras prostatectomias radicais assistidas por robô foram iniciadas no ano 2000 na França e na Alemanha (8,9,43). No Brasil, os primeiros relatos desse procedimento são do ano de 2008 (21).

### 6.2.2 Vantagens da Prostatectomia Radical Assistida por Robô

Na prostatectomia radical, a tecnologia robótica agregou as vantagens da laparoscopia como redução do trauma cirúrgico, redução da dor, redução das complicações relacionadas à incisão, como infecção de ferida operatória e hérnias, menor tempo de internação hospitalar, retorno mais precoce às atividades diárias e melhor resultado estético (44). Além disso, a prostatectomia radical assistida por robô tem o potencial de reduzir a longa curva de aprendizado associada à prostatectomia radical laparoscópica (45,46). Para

cirurgiões laparoscópicos experientes é possível obter resultados satisfatórios mesmo durante o período da curva de aprendizado para PRAR (47).

Não há evidências de alta qualidade para avaliar a prostatectomia radical laparoscópica ou PRAR em comparação com a prostatectomia radical aberta para desfechos oncológicos (18). Os resultados funcionais parecem ser similares entre as técnicas (19). As taxas de complicações no pós-operatório parecem semelhantes, sendo pacientes submetidos às técnicas minimamente invasivas podem ter uma internação mais curta e receber menos transfusões de sangue (18). Em relação às margens cirúrgicas, as margens positivas podem ser menores após técnicas minimamente invasivas do que após a prostatectomia radical aberta e que as taxas de positividade das margens são afetadas pelo volume em casos laparoscópicos e robóticos (20).

### 6.2.3 Técnica Cirúrgica

A prostatectomia radical é realizada pela via transperitoneal na seguinte sequência: dissecção do espaço de Retzius, ligadura do complexo venoso dorsal, incisão no colo vesical, ligadura de ducto deferente, dissecção de vesículas seminais, pedículos prostáticos laterais e dissecção dos feixes neurovasculares de forma anterógrada, dissecção apical e dissecção de linfonodos pélvicos quando indicado. Utiliza-se uma abordagem com quatro braços robóticos, com o terceiro braço robótico de trabalho posicionado à direita e um portal auxiliar no flanco esquerdo, como descrito por Chopra et al (48). Após o término da prostatectomia e da linfadenectomia, são realizadas a reconstrução posterior com o ponto de Rocco e a anastomose uretrovesical modificada de acordo com a técnica de Van Velthoven (49,50). A sonda de Foley 18F é colocada e mantida, geralmente, por 7 dias.

A dissecção dos feixes neurovasculares é um ponto-chave na técnica cirúrgica. Esses feixes localizam-se na região pôstero-lateral da próstata e a sua preservação está diretamente ligada aos desfechos funcionais da prostatectomia radical. Estudos demonstram que esses feixes são responsáveis por mediar a ereção e influenciam na continência pós-operatória conforme o grau de preservação dos mesmos (51–53).

### **6.3 RESULTADOS DE EXPERIÊNCIAS INICIAIS E CURVA DE APRENDIZEM EM PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ**

A PRAR apresenta uma longa curva de aprendizagem (54). Poucos estudos demonstram os desfechos relacionados ao Pentafecta durante esse período. Good et al. demonstraram que existem múltiplas curvas de aprendizado, uma inicial para os resultados perioperatórios, depois para estabilização dos desfechos oncológicos e uma final para os desfechos funcionais (15). No estudo de Ou et al. o número de cirúrgicas para ter uma significativa diminuição das complicações foi de 150 casos (55). A potência sexual parece ser o desfecho que demanda um maior número de cirurgias para atingir resultados satisfatórios, podendo chegar até 300 casos (56).

Estudos que avaliaram o sangramento transoperatório durante a experiência inicial em PRAR descreveram um média de sangramento que variou de cerca de 200 a 400 ml com necessidade de transfusão entre 2 e 9,8% dos casos (21,47,57,58).

O tempo cirúrgico da PRAR pode estar relacionado a complicações cirúrgicas como a rabdomiólise quando este for prolongado (59). Existe uma grande variabilidade dos relatos de tempo cirúrgico na literatura. Os relatos de séries brasileiras descrevem um tempo cirúrgico variando entre 175 e 298 minutos, o que está de acordo com o tempo cirúrgico de centros com grande volume cirúrgico (47,58,60–62).

## 7 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Embora já muito difundida em outros países, a PRAR ainda está em fase de implementação em várias instituições no Brasil. Os dados dos desfechos oncológicos, funcionais e complicações pós-operatórias, os quais ainda são muito escassos no nosso país, podem ser úteis para outros programas de cirurgia robótica que estão iniciando na prostatectomia radical. Por isso consideramos essencial avaliar esses resultados da nossa experiência inicial estabelecendo os objetivos a seguir.

## 8 OBJETIVOS

### 8.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo desse estudo é avaliar os desfechos oncológicos, funcionais e complicações cirúrgicas na série inicial de casos de pacientes submetidos à prostatectomia radical assistida por robô no HCPA.

### 8.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 8.2.1 Avaliar recorrência bioquímica;
- 8.2.2 Avaliar a continência urinária;
- 8.2.3 Avaliar a potência sexual,
- 8.2.4 Avaliar margens cirúrgicas conforme estudo anatomo-patológico;
- 8.2.5 Avaliar as complicações cirúrgicas relacionadas ao procedimento;
- 8.2.6 Avaliar sangramento transoperatório;
- 8.2.7 Avaliar o tempo cirúrgico.

## 9 REFERÊNCIAS

1. INCA: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - Estimativa 2018. Available at. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/casos-taxas-brasil.asp>.
2. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, Buys SS, Chia D, Church TR, et al.: Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med.* 2009; 360:1310–19.
3. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TLJ, Zappa M, Nelen V, et al.: The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer – Prostate Cancer Mortality at 13 Years of Follow-up. *Lancet.* 2014; 384:2027–35.
4. Alan J. Wein LRK, Alan W. Partin CAP: *Campbell-Walsh Urology.* 11th ed. Philadelphia, PA, Alan J Wein. 2016.
5. Keyes M, Crook J, Morton G, Vigneault E, Usmani N, Morris WJ: Treatment options for localized prostate cancer. *Can Fam Physician.* 2013; 59:1269–74.
6. Meltzer D, Egleston B, Abdalla I: Patterns of prostate cancer treatment by clinical stage and age. *Am J Public Health.* 2001; 91:126–28.
7. Bill-Axelson A, Holmberg L, Garmo H, Rider JR, Taari K, Busch C, et al.: Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med.* 2014; 370:932–42.
8. Abbou CC, Hoznek A, Salomon L, Lobontiu A, Saint F, Cicco A, et al.: [Remote laparoscopic radical prostatectomy carried out with a robot. Report of a case]. *Prog Urol.* 2000; 10:520–23.
9. Binder J, Kramer W: Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* 2001; 87:408–10.
10. Gandaglia G, Sammon JD, Chang SL, Choueiri TK, Hu JC, Karakiewicz PI, et al.: Comparative Effectiveness of Robot-Assisted and Open Radical Prostatectomy in the Postdissemination Era. *JCO.* 2014; 32:1419–26.
11. Salomon L, Saint F, Anastasiadis AG, Sebe P, Chopin D, Abbou C-C: Combined Reporting of Cancer Control and Functional Results of Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2003; 44:656–60.
12. Eastham JA, Scardino PT, Kattan MW: Predicting an optimal outcome after radical prostatectomy: the trifecta nomogram. *J Urol.* 2008; 179:2207–10; discussion 2210-2211.
13. Patel VR, Sivaraman A, Coelho RF, Chauhan S, Palmer KJ, Orvieto MA, et al.: Pentafecta: A New Concept for Reporting Outcomes of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2011; 59:702–07.
14. Ou Y-C, Yang C-K, Kang H-M, Chang K-S, Wang J, Hung S-W, et al.: Pentafecta Outcomes of 230 Cases of Robotic-assisted Radical Prostatectomy with Bilateral Neurovascular Bundle Preservation. *Anticancer Res.* 2015; 35:5007–13.
15. Good DW, Stewart GD, Stolzenburg JU, McNeill SA: Analysis of the pentafecta learning curve for laparoscopic radical prostatectomy. *World J Urol.* 2014; 32:1225–33.
16. Asimakopoulos AD, Miano R, Di Lorenzo N, Spera E, Vespasiani G, Mugnier C: Laparoscopic versus robot-assisted bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: comparison of pentafecta rates for a single surgeon. *Surg Endosc.* 2013; 27:4297–304.

17. Gárate J, Sánchez-Salas R, Valero R, Matheus R, León A, Dávila H: Pentafecta outcomes after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: first 100 cases in Latinoamerican Hospital. *Actas Urol Esp.* 2015; 39:20–25.
18. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M: Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 9:CD009625.
19. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al.: Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet.* 2016; 388:1057–66.
20. Sooriakumaran P, Srivastava A, Shariat SF, Stricker PD, Ahlering T, Eden CG, et al.: A Multinational, Multi-institutional Study Comparing Positive Surgical Margin Rates Among 22393 Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy Patients. *European Urology.* 2014; 66:450–56.
21. Junior JRC, Andreoni C, Lemos GC, Filho LL da F, Di Pietro DL, Pinto W, et al.: Robot-assisted radical prostatectomy in Brazil: preliminary results. *Einstein.* 2009; 7:488–93.
22. Siegel RL, Miller KD, Jemal A: Cancer statistics, 2018. *CA: A Cancer Journal for Clinicians.* 2018; 68:7–30.
23. Center MM, Jemal A, Lortet-Tieulent J, Ward E, Ferlay J, Brawley O, et al.: International Variation in Prostate Cancer Incidence and Mortality Rates. *European Urology.* 2012; 61:1079–92.
24. Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, Santis MD, et al.: EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *European Urology.* 2017; 71:618–29.
25. Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, et al.: Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. *JAMA.* 2015; 313:390–97.
26. Moore CM, Robertson NL, Arsanious N, Middleton T, Villers A, Klotz L, et al.: Image-guided prostate biopsy using magnetic resonance imaging-derived targets: a systematic review. *Eur Urol.* 2013; 63:125–40.
27. Rouvière O, Puech P, Renard-Penna R, Claudon M, Roy C, Mège-Lechevallier F, et al.: Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naïve patients (MRI-FIRST): a prospective, multicentre, paired diagnostic study. *The Lancet Oncology.* 2018; 0.
28. Popiolek M, Rider JR, Andrén O, Andersson S-O, Holmberg L, Adami H-O, et al.: Natural history of early, localized prostate cancer: a final report from three decades of follow-up. *Eur Urol.* 2013; 63:428–35.
29. Wallis CJD, Saskin R, Choo R, Herschorn S, Kodama RT, Satkunasivam R, et al.: Surgery Versus Radiotherapy for Clinically-localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol.* 2016; 70:21–30.
30. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, et al.: 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine.* 2016; 375:1415–24.
31. Tourinho-Barbosa R, Srougi V, Nunes-Silva I, Baghdadi M, Rembeyo G, Eiffel SS, et al.: Biochemical recurrence after radical prostatectomy: what does it mean? *Int Braz J Urol.* 2018; 44:14–21.
32. Menon M, Bhandari M, Gupta N, Lane Z, Peabody JO, Rogers CG, et al.:

- Biochemical Recurrence Following Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Analysis of 1384 Patients with a Median 5-year Follow-up. *European Urology*. 2010; 58:838–46.
33. Liss MA, Lusch A, Morales B, Beheshti N, Skarecky D, Narula N, et al.: Robot-Assisted Radical Prostatectomy: 5-Year Oncological and Biochemical Outcomes. *The Journal of Urology*. 2012; 188:2205–11.
34. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Urinary Continence Recovery After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology*. 2012; 62:405–17.
35. Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, et al.: Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Critical Review of Outcomes Reported by High-Volume Centers. *J Endourol*. 2010; 24:2003–15.
36. Burttet LM, Varaschin GA, Berger AK, Cavazzola LT, Berger M, Silva B: Prospective evaluation of vesicourethral anastomosis outcomes in robotic radical prostatectomy during early experience in a university hospital. *Int Braz J Urol*. 2017; 43:1176–84.
37. Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M, et al.: Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies. *European Urology*. 2009; 55:1037–63.
38. Wieder JA, Soloway MS: Incidence, etiology, location, prevention and treatment os positive surgical margins after radical prostatectomy for prostate cancer. *The Journal of Urology*. 1998; 160:299–315.
39. Pfizenmaier J, Pahernik S, Tremmel T, Haferkamp A, Buse S, Hohenfellner M: Positive surgical margins after radical prostatectomy: do they have an impact on biochemical or clinical progression? *BJU International*. 2008; 102:1413–18.
40. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A: Classification of Surgical Complications. *Ann Surg*. 2004; 240:205–13.
41. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM: Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992; 111:518–26.
42. Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Demakis J, Aust JB, et al.: The Department of Veterans Affairs' NSQIP: the first national, validated, outcome-based, risk-adjusted, and peer-controlled program for the measurement and enhancement of the quality of surgical care. *National VA Surgical Quality Improvement Program. Ann Surg*. 1998; 228:491–507.
43. Abbou C-C, Hoznek A, Salomon L, Olsson LE, Lobontiu A, Saint F, et al.: Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *The Journal of Urology*. 2001; 165:1964–66.
44. Trinh Q-D, Sammon J, Sun M, Ravi P, Ghani KR, Bianchi M, et al.: Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Radical Prostatectomy Compared With Open Radical Prostatectomy: Results From the Nationwide Inpatient Sample. *European Urology*. 2012; 61:679–85.
45. Moore LJ, Wilson MR, Waine E, Masters RSW, McGrath JS, Vine SJ: Robotic technology results in faster and more robust surgical skill acquisition than traditional laparoscopy. *J Robotic Surg*. 2015; 9:67–73.
46. Patel VR, Tully AS, Holmes R, Lindsay J: Robotic Radical Prostatectomy

- in the community Setting - The Learning Curve and Beyond - Initial 200 cases. *The Journal of Urology*. 2005; 174:269–72.
47. Tobias-Machado M, Mitre AI, Rubinstein M, Costa EF da, Hidaka AK: Robotic-assisted radical prostatectomy learning curve for experienced laparoscopic surgeons: does it really exist? *Int Braz J Urol*. 2016; 42:83–89.
48. Chopra S, Metcalfe C, de Castro Abreu AL, Azhar RA, Satkunasivam R, Desai M, et al.: Port Placement and Docking for Robotic Surgery: The University of Southern California Approach. *Journal of Endourology*. 2015; 29:868–72.
49. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F, Dell'Orto P, Rocco B, et al.: Restoration of Posterior Aspect of Rhabdosphincter Shortens Continence Time After Radical Retropubic Prostatectomy. *The Journal of Urology*. 2006; 175:2201–06.
50. Velthoven RFV, Ahlering TE, Peltier A, Skarecky DW, Clayman RV: Technique for laparoscopic running urethrovesical anastomosis:the single knot method. *Urology*. 2003; 61:699–702.
51. Walsh PC: Anatomic radical prostatectomy: evolution of the surgical technique. *J Urol*. 1998; 160:2418–24.
52. Kaye DR, Hyndman ME, Segal RL, Mettee LZ, Trock BJ, Feng Z, et al.: Urinary outcomes are significantly affected by nerve sparing quality during radical prostatectomy. *Urology*. 2013; 82:1348–53.
53. Steineck G, Bjartell A, Hugosson J, Axén E, Carlsson S, Stranne J, et al.: Degree of Preservation of the Neurovascular Bundles During Radical Prostatectomy and Urinary Continence 1 Year after Surgery. *European Urology*. 2015; 67:559–68.
54. Freire MP, Choi WW, Lei Y, Carvas F, Hu JC: Overcoming the Learning Curve for Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Urologic Clinics of North America*. 2010; 37:37–47.
55. Ou Y-C, Yang C-R, Wang J, Yang C-K, Cheng C-L, Patel VR, et al.: The learning curve for reducing complications of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy by a single surgeon. *BJU Int*. 2011; 108:420–25.
56. Lavery HJ, Samadi DB, Thaly R, Albala D, Ahlering T, Shalhav A, et al.: The advanced learning curve in robotic prostatectomy: a multi-institutional survey. *J Robotic Surg*. 2009; 3:165.
57. Artibani W, Fracalanza S, Cavalleri S, Iafrate M, Aragona M, Novara G, et al.: Learning Curve and Preliminary Experience with da Vinci-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *UIN*. 2008; 80:237–44.
58. Lott FM, Favorito LA, Lott FM, Favorito LA: Is previous experience in laparoscopic necessary to perform robotic radical prostatectomy? A comparative study with robotic and the classic open procedure in patients with prostate cancer. *Acta Cirurgica Brasileira*. 2015; 30:229–34.
59. Mattei A, Di Pierro GB, Rafeld V, Konrad C, Beutler J, Danuser H: Positioning injury, rhabdomyolysis, and serum creatine kinase-concentration course in patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy and extended pelvic lymph node dissection. *J Endourol*. 2013; 27:45–51.
60. Menon M, Shrivastava A, Tewari A, Sarle R, Hemal A, Peabody JO, et al.: Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. *J Urol*. 2002; 168:945–49.
61. Rocco B, Matei D-V, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, et al.: Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair

- analysis. *BJU International.* 2009; 104:991–95.
62. Rocha R, Fiorelli RKA, Buogo G, Rubistein M, Mattos RM, Frota R, et al.: Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP): a new way to training. *J Robotic Surg.* 2016; 10:19–25.

**Título:**

**Avaliação do Pentafecta em prostatectomia radical assistida por robô durante a experiência inicial em um hospital universitário**

**Autores:**

Eduardo Tosetto Cachoeira, Pedro Glusman Knijnik, Pietro Waltrick Brum, Lucas Medeiros Burttet, Milton Berger

Brasil Silva Neto

**Endereço para Correspondência:**

Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rua Ramiro Barcelos, 2350. Bairro Santa Cecília. Porto Alegre / RS. Brazil. Tel: +55 51 33598286; Fax: +55 51 33598000.

E-mail: [cachoeira.uro@gmail.com](mailto:cachoeira.uro@gmail.com)

## RESUMO

Objetivo: A prostatectomia radical assistida por robótica (PRAR) é uma opção para o tratamento do câncer de próstata localizado. O objetivo do presente estudo foi avaliar os desfechos do Pentafecta (recorrência bioquímica, continência, potência, complicações cirúrgicas e margens cirúrgicas) em pacientes submetidos PRAR durante a experiência inicial em um hospital universitário.

Materiais e Métodos: Foram coletados prospectivamente os dados de 120 pacientes consecutivos que foram submetidos PRAR por adenocarcinoma de próstata localizado entre agosto de 2013 e maio de 2018. Setenta e um pacientes sem disfunção erétil pré-operatória foram incluídos para análise do Pentafecta.

Resultados: Foram realizadas 120 PRAR, idade média  $64,05 \pm 6,46$  anos, PSA total 6,37 (IIQ = 4,98 – 9,16) ng/dl, IMC  $28,85 \pm 3,48$  kg/m<sup>2</sup>, classificação D'Amico 32 (27,4%) baixo risco, 52 (44,4%) risco intermediário e 33 (28,2%) alto risco. Setenta e um pacientes entraram na análise do pentafecta com uma taxa de 38% atingindo esse desfecho. Com relação as complicações: onze pacientes (15,5%) Clavien-Dindo 1, 4 pacientes (5,6%) Clavien-Dindo 2 e 3 pacientes Clavien-Dindo 3b (4,2%). As margens cirúrgicas foram negativas em 77,5% dos pacientes. A taxa livre de recorrência bioquímica foi de 88,2%. A taxa global de continência foi de 88,6% e a de potência foi de 66,7%.

Conclusão: É possível alcançar bons resultados globais usando o pentafecta como desfecho ideal da PRAR durante curva de aprendizagem.

## INTRODUÇÃO

No Brasil, o câncer de próstata (CaP) é o segundo mais comum entre os homens, determinando 14.484 mortes no ano de 2015 e as estimativas são de 68.220 novos casos em 2018 (1).

A cirurgia é uma das opções do tratamento e pode ser escolhida de acordo com alguns critérios diagnósticos como PSA, estadiamento clínico, função urinária basal, comorbidades e idade do paciente (2).

O objetivo primário do tratamento cirúrgico do CaP localizado é o controle oncológico com intenção curativa, mantendo a continência e potência sexual. Esses principais desfechos foram classicamente relatados como Trifecta, que indicam a obtenção da continência urinária e potência sexual, além da ausência de recorrência bioquímica (3,4). Em 2011, um novo conceito chamado Pentafecta foi proposto. No desfecho Pentafecta foram incluídos, além dos três desfechos do Trifecta, margens cirúrgicas negativas e ausência complicações cirúrgicas (5,6).

Entre as técnicas cirúrgicas, a prostatectomia radical assistida por robô (PRAR), introduzida no ano 2000, já ultrapassou o número de prostatectomias radicais abertas realizadas nos Estados Unidos e Europa (7). No Brasil, os primeiros relatos são do ano de 2008 e desde então o número de plataformas robóticas só vem aumentando no país (8).

Como consequência do aumento do número de cirúrgicas robóticas no Brasil, aumenta também a necessidade de publicações que retratem os desfechos iniciais da PRAR na população brasileira.

Considerando o acima indicado, o objetivo deste estudo foi avaliar os desfechos oncológicos, funcionais e complicações cirúrgicas (Pentafecta) nos pacientes submetidos a PRAR durante a experiência inicial em um hospital universitário.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma avaliação retrospectiva dos prontuários médicos a partir de uma coorte com registro prospectivo dos desfechos dos pacientes submetidos a PRAR no Serviço de Urologia no Hospital de Clínicas de Porto

Alegre (HCPA - Porto Alegre, RS, Brasil), entre agosto de 2013 a maio de 2018.

A PRAR foi oferecida como forma de tratamento primário para os pacientes com diagnóstico de CaP clinicamente localizado. A amostra foi por conveniência compreendendo todos os 120 pacientes ( $n = 120$ ) submetidos a este tratamento durante o período avaliado. As cirurgias foram realizadas no sistema robótico da Vinci SI® produzido pela Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, EUA) com dois consoles e os primeiros 24 casos foram orientados por um cirurgião robótico experiente.

## TÉCNICA CIRÚRGICA

Os procedimentos de PRAR foram realizados por via transperitoneal na seguinte sequência: dissecção do espaço Retzius, ligadura do complexo venoso dorsal, incisão do colo vesical, ligadura dos canais deferentes, dissecção das vesículas seminais, dissecção anterógrada dos pedículos prostáticos laterais e feixes neurovasculares, dissecção apical e linfadenectomia pélvica (LP), quando indicado. Como estratégia de posicionamento de trocateres foram utilizados os 4 braços robóticos, com o terceiro braço robótico de trabalho posicionado à direita e um portal para o assistente no flanco esquerdo, como descrito por Chopra e colaboradores (9). Após a conclusão da prostatectomia radical e LP, a reconstrução posterior com um ponto de Rocco modificado e AUV foram realizados de acordo com a técnica de Van Velthoven (10,11). Uma sonda de Foley 18F foi deixada, geralmente, durante 7 dias. No final da cirurgia um dreno Blake 15F foi colocado na pelve através do trocater robótico direito (terceiro braço).

## VARIÁVEIS

Os dados foram coletados de forma utilizando um protocolo padronizado que abrangia os dados de idade, IMC, cirurgias prévias, tamanho da próstata avaliado pela ecografia transretal no momento da biópsia, escore de Gleason, PSA, estadiamento clínico pelo sistema TNM da American Joint Committee on Cancer (2010), sangramento transoperatório, tempo cirúrgico e dados relacionados ao estudo anatomo-patológico da peça cirúrgica e dos linfonodos, quando ressecados.

As variáveis relacionadas ao trifecta (ereção, continência urinária e recorrência bioquímica) e ao pentafecta (trifecta, complicações pós-operatórias e margens cirúrgicas) foram avaliadas da seguinte forma:

**1-** Os pacientes que obtiveram, no pré-operatório, pontuação igual ou superior a 17 no índice Internacional de Função Erétil (SHIM  $\geq$  17) foram questionados no período pós-operatório se apresentavam ereções firmes o suficiente para o intercurso sexual utilizando ou não inibidores da fosfodiesterase-5 (iPDE5). Essa variável foi avaliada nas consultas ambulatoriais com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o tratamento.

**2-** A continência urinária foi definida como a não utilização de forros (*pads*) ou a utilização de 1 forro (*pad*) de segurança por dia. Essa variável foi avaliada nas consultas ambulatoriais com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após a cirurgia.

**3-** A recorrência bioquímica foi avaliada pela dosagem do PSA nas consultas ambulatoriais realizadas com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses. A ausência de recorrência bioquímica foi considerada como PSA  $< 0,2$  ng/dl.

**4-** As complicações pós-operatórias foram definidas como complicações relacionadas ao procedimento nos primeiros 30 dias e graduadas conforme a Escala de Complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo (12):

I – Qualquer desvio do curso pós-operatório normal sem necessidade de intervenção para além da administração de antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos e fisioterapia;

II – Complicação requerendo tratamento farmacológico com outros medicamentos além dos que são permitidos para complicações de grau I;

IIIa – Intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica sem ser sob anestesia geral;

IIIb – Intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica sob anestesia geral;

IVa – Complicação com perigo de vida requerendo admissão em unidade de terapia intensiva com disfunção de um único órgão;

IVb – Complicação com perigo de vida requerendo admissão em unidade de terapia intensiva com disfunção de múltiplos órgãos;

## V – Morte do paciente.

**5-** A avaliação das margens cirúrgicas foi feita através do estudo anátomo-patológico do espécime cirúrgico.

## ANÁLISE ESTATÍSTICA E ASPECTOS ÉTICOS

Os dados foram armazenados em um banco de dados sigiloso no programa Microsoft Office Excel com acesso exclusivo dos pesquisadores. As características iniciais de todos os pacientes foram apresentadas como mediana (intervalo interquartil) ou média (desvio padrão) para as variáveis contínuas e frequências e percentagem para as variáveis categóricas. Para avaliação da normalidade dos dados foi realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov. Teste T de Student e ANOVA (Variáveis Contínuas) e Qui-Quadrado (Variáveis Categóricas). A regressão logística foi utilizada para análises univariadas para comparação entre o grupo que atingiu e o que não atingiu o pentafecta. A análise estatística desses dados foi realizada com o auxílio do Software SPSS, versão 20.0.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa Local e Nacional. Os pacientes submetidos ao estudo assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente a avaliação dos dados.

## RESULTADOS

Durante o período avaliado, 120 pacientes foram submetidos a PRAR por adenocarcinoma de próstata clinicamente localizado. Todos os pacientes foram incluídos na avaliação do perfil demográfico da população estudada.

A média de idade dos pacientes foi de  $64,05 \pm 6,46$  anos. O IMC médio foi de  $28,85 \pm 3,48$  kg/m<sup>2</sup>. A mediana do peso da próstata foi de 36,5 (IIQ = 28,05 – 48,00) gramas. O PSA pré-operatório apresentou mediana de 6,37 (IIQ = 4,98 – 9,16) ng/dl. Para análise do estadiamento clínico do tumor, foram incluídos 117 pacientes. Três pacientes foram excluídos por falta de dados nos prontuários. Esta análise resultou na seguinte distribuição: cT1 em 51 (43,6%), cT2a em 34 (29,1%), cT2b em 7 (6%), cT2c em 22 (18,8%), cT3 em 3 (2,6%). De acordo com a classificação de risco de D'Amico, 32 (27,4%) pacientes foram classificados como baixo risco, 52 (44,4%) risco intermediário e 33 (28,2%) foram classificados

como alto risco (13). O estudo anatomopatológico definiu 89 (74,2%) dos pacientes com pT2 e 31 (25,8%) como  $\geq$  pT3. Os dados demográficos pré-operatórios dos pacientes, assim como os dados dos estadiamento tumoral patológico, estão resumidos na Tabela 1.

A mediana do sangramento foi de 100 (IIQ = 0 – 200) ml e o tempo cirúrgico médio foi de 304,4  $\pm$  76,4 minutos. A mediana do tempo de internação hospitalar foi de 3 (IIQ = 2 – 4) dias e o tempo de permanência de sonda vesical de demora apresentou uma mediana de 7 (IIQ = 7 – 10) dias.

Dos 120 pacientes submetidos a cirurgia, 81 (67,5%) foram submetidos a linfadenectomia com uma mediana de linfonodos ressecados de 7 (IIQ = 4 – 13).

**Tabela 1 – Dados demográficos.**

Idade (anos), média $\pm$ DP (n=120)	64,05 $\pm$ 6,46	
IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ), média $\pm$ DP (n= 115)	28,85 $\pm$ 3,48	
Peso próstata (g), mediana (IIQ) (n=113)	36,5 (28,05 – 48,00)	
PSA (ng/dl), mediana (IIQ) (n=118)	6,37 (4,98 – 9,16)	
<b>N (%)</b>		
Estadiamento clínico (n=117)	cT1c	51 (43,6)
	cT2a	34 (29,1)
	cT2b	07 (6,0)
	cT2c	22 (18,8)
	cT3	03 (2,6)
Escore de Gleason biópsia (n=119)	$\leq$ 6	44 (37,0)
	7	61 (51,2)
	$\geq$ 8	14 (11,7)
Classificação de risco de D'Amico (n=117)	Baixo Risco	32 (27,4)
	Risco Intermediário	52 (44,4)
	Alto risco	33 (28,2)
Estadiamento patológico (n=120)	pT2	89 (74,2)
	$\geq$ pT3	31 (25,8)
Escore de Gleason espécime (n=120)	$\leq$ 6	39 (32,5)
	7	68 (56,7)
	$\geq$ 8	13 (10,9)

DP = desvio padrão; IMC = índice de massa corporal; IIQ = intervalo interquartil; PSA = antígeno prostático específico.

Para análise dos desfechos do Pentafecta, foram excluídos os pacientes com disfunção erétil pré-operatória ou que a função erétil era desconhecida. Portanto, a análise foi realizada com 71 pacientes. Os desfechos estão resumidos na Tabela 2.

**Tabela 2 - Variáveis que compreendem o pentafecta.**

Variável	Proporção de pacientes	%
MCN	55/71	77,5
Taxa livre de RB	60/68	88,2
Potência	46/69	66,7
Continência	62/70	88,6
Sem complicações	53/71	74,6
Taxa de Pentafecta	27/71	38,0
Taxa de Trifecta	38/69	55,1

MCN = margem cirúrgica negativa; RB = recorrência bioquímica.

### ***Desfechos oncológicos: margens cirúrgicas e recorrência bioquímica***

As margens cirúrgicas foram negativas em 77,5% dos pacientes. Com relação ao estadiamento patológico a margem cirúrgica foi positiva em 14,5% dos pT2, 50,0% dos  $\geq$  pT3, apresentando diferença estatisticamente significante entre os grupos ( $p < 0,05$ ). A taxa livre de recorrência bioquímica foi de 88% entre 68 pacientes avaliados. Com relação ao estadiamento patológico, a recorrência bioquímica ocorreu em 9,4% dos pT2 e 20% dos  $\geq$  pT3 sem diferença estatisticamente significante entre os grupos.

### ***Desfechos funcionais: continência urinária e potência sexual***

A taxa global de continência foi de 88,6% de 70 pacientes avaliados. Entre os pacientes que atingiram a continência total, a mediana do tempo para atingir a continência total foi de 30 (15 – 67,5) dias. A potência sexual foi avaliada em 69 pacientes e atingiu uma taxa de 66,7%. Com relação ao estadiamento patológico a ereção satisfatória ocorreu em 74,0% dos pT2, 40 % dos  $\geq$  pT3, apresentando diferença estatisticamente significante entre os grupos ( $p < 0,05$ ).

### **Desfechos perioperatórios**

Conforme a classificação de complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo, 74,6% dos pacientes não apresentaram nenhuma alteração do curso normal da recuperação pós-operatória. Onze pacientes (15,5%) foram classificados como Clavien-Dindo 1 e 4 pacientes (5,6%) como Clavien-Dindo 2. Os outros 3 pacientes foram classificados como Clavien-Dindo 3b, ou seja, necessitaram de intervenção sob anestesia geral (Tabela 3). Os motivos da intervenção foram: síndrome compartimental com necessidade de fasciotomia na perna, choque hipovolêmico no pós-operatório com necessidade de laparotomia exploradora, evisceração no portal umbilical com necessidade de ressutura da parede abdominal.

**Tabela 3 – Classificação Clavien-Dindo.**

	N (%)
Sem complicações	53 (74,6)
Clavien-Dindo 1	11 (15,5)
Clavien-Dindo 2	4 (5,6)
Clavien-Dindo 3b	3 (4,2)

### **Pentafecta e Trifecta**

A taxa global de pacientes que atingiram o pentafecta foi de 38% entre os 71 pacientes que foram incluídos nessa análise. Dos 43 pacientes que não atingiram esse desfecho, 25 deles foram por um único critério. A disfunção erétil pós-operatória foi a causa mais comum para não atingir o pentafecta (23/43 – 53,4%) seguida das complicações pós-operatórias (17/43 – 39,5%).

A Tabela 4 demonstra a comparação entre os pacientes que atingiram o pentafecta com os pacientes que não atingiram esse desfecho. Não houve diferença estatisticamente significante em nenhuma das variáveis testadas: idade, IMC, PSA, escore de risco de D’Amico e estadiamento patológico.

A regressão logística univariada está resumida na Tabela 5. Não houve significância estatística das variáveis analisadas como preditores do desfecho pentafecta.

A taxa global de pacientes que atingiram o trifecta foi de 55,1%, 38 dos 69 pacientes avaliados. Dos 31 pacientes que não atingiram o trifecta, a disfunção

erétil estava presente em 23 (74,2%), a incontinência urinária em 7 (22,6%) e a recorrência bioquímica em 7 (22,6%). Vinte e seis pacientes não atingiram o trifecta por um único critério.

**Tabela 4 – Análise dos fatores relacionadas ao pentafecta.**

Variáveis	Desfechos		Valor p
	Pentafecta	Não atingiu pentafecta	
Idade ± DP	63,14 ± 6,54	64,9 ± 6,33	0,261
IMC ± DP	25,56 ± 2,99	26,87 ± 3,19	0,096
PSA (IIQ)	5,75 (4,94 – 8,53)	6,53 (4,58 – 9,63)	0,097
	N (%)	N (%)	
Escore Risco D`Amico	Baixo risco	10 (35,72)	10 (25,00)
	Risco intermediário	11 (39,28)	15 (37,50)
	Alto risco	7 (25,00)	15 (37,50)
Estad. Patológico	T2	25 (89,29)	30 (69,77)
	≥ T3	3 (10,71)	13 (30,23)

**Tabela 5 – Análise univariada: preditores independentes do Pentafecta.**

	Valor p	Risco Relativo	IC (95%)
Idade	0,223	0,975	0,935 – 1,016
IMC	0,084	0,918	0,833 – 1,012
Escore D`Amico			
Baixo risco x Alto risco	0,239	1,571	0,740 – 3,335
Alto risco x Risco intermediário	0,462	1,330	0,623 – 2,840
Estadiamento patológico (T2 x ≥ T3)	0,102	2,424	0,840 – 6,999

## DISCUSSÃO

A PRAR é uma técnica cirúrgica para o tratamento do câncer de próstata que já está bem estabelecida em diversos centros de referência. Pelo fato de ser um procedimento inovador, a PRAR gera uma grande expectativa nos pacientes com relação aos seus desfechos e, portanto, os urologistas devem ter cuidado ao relatar os riscos e benefícios do procedimento no período pré-operatório para evitar frustrações (14).

A PRAR apresenta uma curva de aprendizado menor quando comparada a prostatectomia laparoscópica e pode apresentar resultados satisfatórios mesmo em serviços que estejam iniciando o programa de cirurgia robótica (15,16)

A taxa de trifecta foi uma das formas descritas para avaliar os desfechos oncológicos e funcionais das prostatectomias radicais (4). O presente trabalho apresentou uma taxa de trifecta de 55,1%. Na literatura essa taxa varia entre 38% e 86% (4,17,18). Outra forma mais abrangente de relatar os desfechos cirúrgicos da prostatectomia radical é o pentafecta. A taxa de pentafecta do presente estudo foi de 38%. Em 2011, Patel et al. publicaram a avaliação dos desfechos de uma série de 1111 pacientes submetidos a PRAR e a taxa de pentafecta foi de 70,8% (5). Essa taxa elevada é, porém, resultado de um único cirurgião com experiência de mais de 4000 PRAR e todos pacientes analisados apresentavam SHIM pré-operatório igual ou superior a 21. Outros estudos descrevem taxas menores do pentafecta que variam de 45,6% a 60,4% (6,19,20).

Dos 71 pacientes avaliados quanto a margem cirúrgica, o comprometimento das mesmas aconteceu em 22,5% dos casos. Um estudo multi-institucional comparou a taxa de margens cirúrgicas comprometidas em 22.393 prostatectomias radicais abertas, robóticas e laparoscópicas. As técnicas minimamente invasivas demonstraram uma taxa menor de comprometimento de margens cirúrgicas, 13,8% nas PRAR, 16,3% nas prostatectomias radicais laparoscópicas e 22,8% nas prostatectomias radicais abertas. Este mesmo estudo demonstrou que esse valor é influenciado pelo volume de cirurgias robóticas e laparoscópicas realizadas (21). Outros estudos avaliando as margens cirúrgicas relataram taxas variando entre 17,2% e 26,8%, sendo que os estudos que descrevem experiências iniciais em programas de cirurgias robóticas a taxa foi maior (6,20,22,23).

O acompanhamento oncológico pós-operatório é feito pela dosagem do PSA e a recorrência bioquímica determina, na maioria dos casos, a realização de tratamentos adicionais. Um estudo que avaliou a recorrência bioquímica em 5 anos de 289 pacientes relatou uma taxa livre de recorrência bioquímica global de 84,9%, sendo que pacientes com estadiamento pT2 atingiram 94,4% de taxa

livre de recorrência bioquímica e pacientes com estadiamento pT3 a taxa foi de 47,1% (24).

O presente estudo apresentou uma taxa livre de recorrência bioquímica 88,2% em um tempo de follow-up médio de 38 meses. A análise feita separando os grupos pelo estadiamento patológico, demonstrou uma taxa livre de recidiva bioquímica de 90,6% para os pT2, 80% para os  $\geq$  pT3 sem diferença estatisticamente significante entre os grupos. Outros estudos encontraram taxas livres de recidiva bioquímica semelhantes, variando de 84% a 92,4% em 3 anos de acompanhamento (25–28).

Complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico ocorreram em 25,4% dos pacientes. Dos 18 pacientes que apresentaram complicações, 15 apresentaram complicações menores (Clavien I e II) e 3 pacientes apresentaram complicações maiores (Clavien IIIb). As taxas de complicações relacionadas a PRAR variam na literatura entre 6,6% e 16,6% (5,6,20,29) e parecem ser influenciadas pelo o número de casos operados, estabilizando o número de complicações maiores após 100 casos (29). Além da experiência do cirurgião, a avaliação pré-operatória meticulosa, o planejamento cirúrgico com ressonância magnética e a execução do procedimento por uma equipe treinada e dedicada para procedimentos robóticos são, também, pontos-chave para a prevenção das complicações (30).

A potência sexual pós-operatória apresentou uma taxa de 66,7% em 12 meses e foi o fator que mais influenciou na taxa do pentafecta, estando presente em 53,4% dos pacientes que não atingiram o pentafecta. Na literatura, a preservação da potência sexual varia muito entre os estudos apresentando taxas entre 39,1% e 90% em 12 meses (5,31). A recuperação da potência sexual no período pós-operatório é influenciada por diversos fatores entre eles a preservação feixes neurovasculares, a técnica cirúrgica e a qualidade da ereção antes do procedimento, dessa forma é importante a avaliação pré-operatória da ereção para realizar o aconselhamento apropriado ao paciente (32,33). O presente estudo incluiu na análise todos os pacientes que apresentavam SHIM  $\geq$  17 no pré-operatório, esse ponto de corte foi optado para ter uma representatividade maior da população submetida a PRAR e consequentemente uma taxa de pentafecta mais confiável. Se somente os pacientes com SHIM pré-

operatório ≥ 21 entrassem na análise, a taxa de potência sexual seria de 71,74% em 46 pacientes analisados e a taxa de pentafecta seria de 41,30% nesse grupo restrito de pacientes.

A taxa de continência do estudo em 12 meses foi de 88,6% dos pacientes, que é compatível com os dados encontrados na literatura que variam de 69% a 96% (5,34). Os fatores de idade, IMC, sintomas do trato urinário inferior, e volume da próstata foram os preditores pré-operatórios mais relevantes para incontinência urinária pós-operatória (35). A técnica cirúrgica utilizada para a anastomose uretro-vesical parece, também influenciar na continência urinária. As técnicas com reconstruções complexas das estruturas anteriores e posteriores parecem ter influencia na taxa de continência precoce (36,37).

O fato de não ter sido utilizado um questionário validado para a avaliação da ereção e continência urinária pode ser considerado uma limitação deste estudo. Apesar disso, a avaliação do número de *pads* e a pergunta ao paciente se está apresentando ereções firmes o suficiente para realização da atividade sexual são métodos amplamente utilizados e é possível ter uma real noção dos desfechos funcionais dos pacientes operados. Além disso, a inclusão de pacientes submetidos a PRAR com preservação parcial ou sem preservação dos feixes neurovasculares pode ter influenciado na taxa do pentafecta.

## **CONCLUSÃO**

É possível alcançar bons resultados globais usando o pentafecta como desfecho ideal da PRAR durante curva de aprendizagem. Este estudo apresentou taxas de pentafecta semelhante a literatura. A aquisição de experiência com um maior número de casos é necessária para melhorar os resultados e torná-los compatíveis aos centros com grande volume de procedimentos. Existem poucos estudos avaliando a experiência inicial de cirurgias robóticas, mais estudos são necessários para a confirmação desses resultados em serviços com número ainda pequeno de cirurgias realizadas.

## **ABREVIACÕES**

CaP = câncer de próstata

PSA = antígeno prostático específico

PRAR = prostatectomia radical assistida por robô

LP = linfadenectomia pélvica

IMC = índice de massa corporal

## **CONFORMIDADE COM OS PADRÕES ÉTICOS:**

**Financiamento:** Não houve.

**Conflito de interesses:** Os autores relatam nenhum conflito de interesse.

**Aprovação ética:** Todos os procedimentos realizados em estudos envolvendo participantes humanos estavam de acordo com os padrões éticos do comitê de pesquisa institucional e nacional e em conformidade com a declaração de 1964 Helsinque e suas alterações posteriores, ou padrões éticos comparáveis.

**Consentimento informado:** consentimento informado foi obtido individualmente de todos os participantes incluídos no estudo.

## REFERÊNCIAS

1. INCA: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - Estimativa 2018. Available at. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/casos-taxas-brasil.asp>.
2. Keyes M, Crook J, Morton G, Vigneault E, Usmani N, Morris WJ: Treatment options for localized prostate cancer. *Can Fam Physician.* 2013; 59:1269–74.
3. Salomon L, Saint F, Anastasiadis AG, Sebe P, Chopin D, Abbou C-C: Combined Reporting of Cancer Control and Functional Results of Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2003; 44:656–60.
4. Eastham JA, Scardino PT, Kattan MW: Predicting an optimal outcome after radical prostatectomy: the trifecta nomogram. *J Urol.* 2008; 179:2207–10; discussion 2210-2211.
5. Patel VR, Sivaraman A, Coelho RF, Chauhan S, Palmer KJ, Orvieto MA, et al.: Pentafecta: A New Concept for Reporting Outcomes of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2011; 59:702–07.
6. Ou Y-C, Yang C-K, Kang H-M, Chang K-S, Wang J, Hung S-W, et al.: Pentafecta Outcomes of 230 Cases of Robotic-assisted Radical Prostatectomy with Bilateral Neurovascular Bundle Preservation. *Anticancer Res.* 2015; 35:5007–13.
7. Gandaglia G, Sammon JD, Chang SL, Choueiri TK, Hu JC, Karakiewicz PI, et al.: Comparative Effectiveness of Robot-Assisted and Open Radical Prostatectomy in the Postdissemination Era. *JCO.* 2014; 32:1419–26.
8. Junior JRC, Andreoni C, Lemos GC, Filho LL da F, Di Pietro DL, Pinto W, et al.: Robot-assisted radical prostatectomy in Brazil: preliminary results. *Einstein.* 2009; 7:488–93.
9. Chopra S, Metcalfe C, de Castro Abreu AL, Azhar RA, Satkunasivam R, Desai M, et al.: Port Placement and Docking for Robotic Surgery: The University of Southern California Approach. *Journal of Endourology.* 2015; 29:868–72.
10. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F, Dell'Orto P, Rocco B, et al.: Restoration of Posterior Aspect of Rhabdosphincter Shortens Continence Time After Radical Retropubic Prostatectomy. *The Journal of Urology.* 2006; 175:2201–06.
11. Velthoven RFV, Ahlering TE, Peltier A, Skarecky DW, Clayman RV: Technique for laparoscopic running urethrovesical anastomosis:the single knot method. *Urology.* 2003; 61:699–702.
12. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A: Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2004; 240:205–13.
13. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, et al.: Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA.* 1998; 280:969–74.
14. Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ, et al.: Satisfaction and Regret after Open Retropubic or Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2008; 54:785–93.
15. Tobias-Machado M, Mitre AI, Rubinstein M, Costa EF da, Hidaka AK: Robotic-assisted radical prostatectomy learning curve for experienced laparoscopic surgeons: does it really exist? *Int Braz J Urol.* 2016; 42:83–89.
16. Hakimi AA, Feder M, Ghavamian R: Minimally invasive approaches to

- prostate cancer: a review of the current literature. *Urol J.* 2007; 4:130–37.
17. Patel VR, Coelho RF, Chauhan S, Orvieto MA, Palmer KJ, Rocco B, et al.: Continence, potency and oncological outcomes after robotic-assisted radical prostatectomy: early trifecta results of a high-volume surgeon. *BJU International.* 2010; 106:696–702.
  18. Carlsson S, Jäderling F, Wallerstedt A, Nyberg T, Stranne J, Thorsteinsdottir T, et al.: Oncological and functional outcomes 1 year after radical prostatectomy for very-low-risk prostate cancer: results from the prospective LAPPRO trial. *BJU Int.* 2016; 118:205–12.
  19. Asimakopoulos AD, Miano R, Di Lorenzo N, Spera E, Vespaiani G, Mugnier C: Laparoscopic versus robot-assisted bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: comparison of pentafecta rates for a single surgeon. *Surg Endosc.* 2013; 27:4297–304.
  20. Gárate J, Sánchez-Salas R, Valero R, Matheus R, León A, Dávila H: Pentafecta outcomes after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: first 100 cases in Latinoamerican Hospital. *Actas Urol Esp.* 2015; 39:20–25.
  21. Sooriakumaran P, Srivastava A, Shariat SF, Stricker PD, Ahlering T, Eden CG, et al.: A Multinational, Multi-institutional Study Comparing Positive Surgical Margin Rates Among 22393 Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy Patients. *European Urology.* 2014; 66:450–56.
  22. Artibani W, Fracalanza S, Cavalleri S, Iafrate M, Aragona M, Novara G, et al.: Learning Curve and Preliminary Experience with da Vinci-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Urol.* 2008; 80:237–44.
  23. Pfitzenmaier J, Pahernik S, Tremmel T, Haferkamp A, Buse S, Hohenfellner M: Positive surgical margins after radical prostatectomy: do they have an impact on biochemical or clinical progression? *BJU International.* 2008; 102:1413–18.
  24. Liss MA, Lusch A, Morales B, Beheshti N, Skarecky D, Narula N, et al.: Robot-Assisted Radical Prostatectomy: 5-Year Oncological and Biochemical Outcomes. *The Journal of Urology.* 2012; 188:2205–11.
  25. Barocas DA, Salem S, Kordan Y, Herrell SD, Chang SS, Clark PE, et al.: Robotic assisted laparoscopic prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy for clinically localized prostate cancer: comparison of short-term biochemical recurrence-free survival. *J Urol.* 2010; 183:990–96.
  26. Alemozaffar M, Sanda M, Yecies D, Mucci LA, Stampfer MJ, Kenfield SA: Benchmarks for Operative Outcomes of Robotic and Open Radical Prostatectomy: Results from the Health Professionals Follow-up Study. *Eur Urol.* 2015; 67:432–38.
  27. Fujimura T, Fukuhara H, Taguchi S, Yamada Y, Sugihara T, Nakagawa T, et al.: Robot-assisted radical prostatectomy significantly reduced biochemical recurrence compared to retro pubic radical prostatectomy. *BMC Cancer.* 2017; 17.
  28. Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstrahl EJ, Myers RP, Blute ML, et al.: Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int.* 2009; 103:448–53.
  29. Maddox M, Lasser M, Renzulli J, Halebian G, Pareek G: An Updated Report on Complications Following Robotic Prostatectomy: Results of an Unbiased Prospective Database. *Journal of Endourology.* 2012; 27:554–59.
  30. Ou Y-C, Yang C-K, Chang K-S, Wang J, Hung S-W, Tung M-C, et al.:

- Prevention and Management of Complications During Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Following Comprehensive Planning: A Large Series Involving a Single Surgeon. *Anticancer Res.* 2016; 36:1991–98.
31. Ploussard G, Xylinas E, Salomon L, Vordos D, Hoznek A, Abbou C-C, et al.: Robot-assisted extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy: experience in a high-volume laparoscopy reference centre. *BJU International.* 2010; 105:1155–60.
32. Alenizi AM, Zorn KC, Bienz M, Rajih E, Hueber PA, Al-Hathal N, et al.: Erectile function recovery after robotic-assisted radical prostatectomy (RARP): long term exhaustive analysis across all preoperative potency categories. *Can J Urol.* 2016; 23:8451–56.
33. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Potency Rates After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2012; 62:418–30.
34. Shikanov S, Desai V, Razmaria A, Zagaja GP, Shalhav AL: Robotic radical prostatectomy for elderly patients: probability of achieving continence and potency 1 year after surgery. *J Urol.* 2010; 183:1803–07.
35. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Urinary Continence Recovery After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2012; 62:405–17.
36. Student V, Vidlar A, Grepl M, Hartmann I, Buresova E, Student V: Advanced Reconstruction of Vesicourethral Support (ARVUS) during Robot-assisted Radical Prostatectomy: One-year Functional Outcomes in a Two-group Randomised Controlled Trial. *Eur Urol.* 2017; 71:822–30.
37. Porpiglia F, Bertolo R, Manfredi M, De Luca S, Checcucci E, Morra I, et al.: Total Anatomical Reconstruction During Robot-assisted Radical Prostatectomy: Implications on Early Recovery of Urinary Continence. *Eur Urol.* 2016; 69:485–95.

**Title:**

**Evaluation of Pentafecta in robot-assisted radical prostatectomy during the initial experience in a university hospital**

**Authors:**

Eduardo Tosetto Cachoeira, Pedro Glusman Knijnik, Pietro Waltrick Brum, Lucas Medeiros Burtet, Milton Berger

Brasil Silva Neto

**Corresponding author contact information:**

Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rua Ramiro Barcelos, 2350. Bairro Santa Cecília. Porto Alegre / RS. Brazil. Tel: +55 51 33598286; Fax: +55 51 33598000.

E-mail: [cachoeira.uro@gmail.com](mailto:cachoeira.uro@gmail.com)

## ABSTRACT

Objective: Robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) is an option for the treatment of localized prostate cancer. The objective of the present study was to evaluate the Pentafecta outcomes (biochemical recurrence, continence, potency, surgical complications and surgical margins) in patients undergoing RARP during the initial experience in a university hospital.

Materials and Methods: A retrospective evaluation of medical records was performed from a cohort with a prospective registry of the outcomes of patients submitted to RARP for localized prostate adenocarcinoma between August 2013 and May 2018. Seventy-one patients without preoperative erectile dysfunction were included for Pentafecta analysis.

Results: 120 RARP, mean age  $64.05 \pm 6.46$  years, PSA 6.37 (IIQ = 4.98 - 9.16) ng/dl, BMI  $28.85 \pm 3.48$  kg/m<sup>2</sup>, 32 (27.4%) low risk, 52 (44.4%) intermediate risk and 33 (28.2%) high risk. Seventy-one patients entered the analysis of pentafecta with a rate of 38% reaching this outcome. Complications: eleven patients (15.5%) Clavien-Dindo 1, 4 patients (5.6%) Clavien-Dindo 2 and 3 patients Clavien-Dindo 3b (4.2%). Negative surgical margins in 77.5% of the patients. Biochemical recurrence free rate was 88.2%. The overall rate of continence was 88.6% and potency was 66.7%.

Conclusion: It is possible to achieve good overall results using pentafecta as the ideal RARP outcome during learning curve.

## INTRODUCTION

In Brazil, prostate cancer (PCa) is the second most common among men, determining 14,484 deaths in the year 2015 and estimates are 68,220 new cases in 2018 (1).

Surgery is one of the treatment options and can be chosen according to some diagnostic criteria such as PSA, clinical staging, baseline urinary function, comorbidities and patient age (2).

The primary objective of the surgical treatment of localized PCa is oncological control with curative intent, maintaining continence and sexual potency. These main outcomes were classically reported as Trifecta, which indicate the achievement of urinary continence and sexual potency, in addition to the absence of biochemical recurrence (3,4). In 2011, a new concept called Pentafecta was proposed. In the Pentafecta outcome, besides the Trifecta outcomes, were included negative surgical margins and absence of surgical complications (5,6).

Among surgical techniques, robot-assisted radical prostatectomy (RARP), introduced in the year 2000, has already surpassed the number of open radical prostatectomies performed in the United States and Europe (7). In Brazil, the first reports were from the year 2008 and since then the number of robotic platforms has been increasing in the country (8).

As a consequence of the increase in the number of robotic surgeries in Brazil, there is also a need for publications that depict the initial RARP outcomes in the Brazilian population.

Considering the above, the objective of this study was to evaluate the Pentafecta outcomes in patients submitted to RARP during the initial experience in a university hospital.

## MATERIALS AND METHODS

A retrospective evaluation of patients' charts was performed from a cohort with a prospective registry of the outcomes of patients submitted to RARP in the Urology Department at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA - Porto Alegre, RS, Brazil) was carried out between August 2013 and May 2018.

RARP was offered as a primary form of treatment for patients diagnosed

with clinically localized PCa. The convenience sample consisted of 120 patients ( $n = 120$ ) submitted to this treatment in this period. Surgeries were performed on the Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA) da Vinci Si com robotic system with two consoles and the first 24 cases were guided by an experienced robotic surgeon.

## SURGICAL TECHNIQUE

RARP was performed transperitoneally in the following sequence: Retzius space dissection, dorsal venous complex ligation, bladder neck incision, vas deferens ligation, seminal vesicles dissection, lateral prostatic pedicles and antegrade nerve bundle dissection, apical dissection and pelvic lymph node dissection (PLND), when indicated. We use a four-arm robotic approach for port placement, with the third robotic arm positioned on the right and one assistant port on the left flank, as described by Chopra et al. (9). After completion of RARP and PLND prostatectomy, posterior reconstruction with a modified Rocco stitch and vesicourethral anastomosis were performed according to the Van Velthoven's technique (10,11). A 18F Foley catheter was left usually for 7 days. At the end of the surgery a 15F Blake drain was placed in the pelvis through the right robotic trocar.

## VARIABLES

The data were collected using a standardized protocol that included age, BMI, previous surgeries, prostate size assessed by transrectal echography at the time of biopsy, Gleason score, PSA, clinical staging by the American Joint Committee on Cancer TNM system (2010), intraoperative bleeding, surgical time and data related to the anatomopathological study of the surgical specimen and lymph nodes, when resected.

The variables related to trifecta (erection, urinary continence and biochemical recurrence) and pentafecta (trifecta, postoperative complications and surgical margins) were evaluated as follows:

- 1- Patients who had a preoperative International Index of Erectile Function

17 or higher (SHIM  $\geq$  17) were questioned in the postoperative period if they had firm erections sufficient for sexual intercourse with or without phosphodiesterase-5 inhibitors (PDE5i). This variable was evaluated in outpatient clinics at 6 weeks, 3, 6 and 12 months after treatment.

2- Urinary continence was defined as the use of no pads or the use of one safety pad per day. This variable was evaluated at outpatient clinics at 6 weeks, 3, 6 and 12 months after surgery.

3- Biochemical recurrence was assessed by PSA dosing at outpatient clinics at 6 weeks, 3, 6 and 12 months. The absence of biochemical recurrence was considered as PSA  $<0.2$  ng / dl

4- Postoperative complications were defined as complications related to the procedure in the first 30 days and graded according to the Clavien-Dindo Surgical Complications Scale (12):

I - Any deviation from the normal postoperative course without intervention beyond the administration of antiemetics, antipyretics, analgesics, diuretics, electrolytes and physiotherapy;

II - Complication requiring pharmacological treatment with drugs other than those allowed for grade I complications;

IIIa - Surgical, endoscopic or radiological intervention not under general anesthesia;

IIIb - Surgical, endoscopic or radiological intervention under general anesthesia;

IVa – Life-threatening complication requiring admission to an intensive care unit with single organ dysfunction;

IVb - Life-threatening complication requiring admission to an intensive care unit with multiple organ dysfunction;

V - Death of a patient.

5- The evaluation of the surgical margins was made through an anatomopathological study of the surgical specimen.

## STATISTICAL ANALYSIS AND ETHIC ASPECTS

The data was stored in a database in the Microsoft Office Excel program with researchers' exclusive access. The initial characteristics of all patients were presented as median (interquartile range) or mean (standard deviation) for continuous variables and frequencies and percentage for categorical variables. To evaluate the normality the Kolmogorov-Smirnov test was performed. Student's T test and ANOVA (Continuous Variables) and Chi-Square (Categorical Variables). Logistic regression was used for univariate analyzes to compare the group that reached and did not reach pentafecta. Statistical analysis was performed in SPSS Software, version 20.0.

The study was approved by the Local and National Ethics and Research Committee. The patients submitted to the study signed a Free and Informed Consent Term previously the evaluation of the data.

## RESULTS

During the period, 120 patients underwent RARP for clinically localized prostate adenocarcinoma treatment. All patients were included in the evaluation of the demographic profile of the study population.

The mean age of the patients was  $64.05 \pm 6.46$  years. The mean BMI was  $28.85 \pm 3.48$  kg/m<sup>2</sup>. The median prostate weight was 36.5 (IQR = 28.05 - 48.00) grams. Preoperative PSA presented a median of 6.37 (IQR = 4.98 - 9.16) ng/dl. For the analysis of tumor clinical staging, 117 patients were included. Three patients were excluded due to lack of data in the medical records. This analysis resulted in the following distribution: cT1 in 51 (43.6%), cT2a in 34 (29.1%), cT2b in 7 (6%), cT2c in 22 (18.8%), cT3 in 3 (2.6%). According to the D'Amico risk classification, 32 (27.4%) patients were classified as low risk, 52 (44.4%) intermediate risk and 33 (28.2%) high risk (13). The anatomopathological study defined 89 (74.2%) of patients with pT2 and 31 (25.8%) as pT3. These data are summarized in Table 1.

The median bleeding was 100 (IQR = 0 - 200) ml and the mean surgical time was  $304.4 \pm 76.4$  minutes. The median length of hospital stay was 3 (IQR =

2 - 4) days and the patients stayed with Foley catheter for a median period of 7 (IQR = 7 - 10) days.

Of the 120 patients submitted to surgery, 81 (67.5%) underwent lymphadenectomy with a median of resected lymph nodes of 7 (QR = 4 - 13).

**Table 1 – Patients' demographics.**

Age (years), mean ± SD (n=120)	64.05 ± 6.46	
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean ± SD (n= 115)	28.85 ± 3.48	
Prostate size (g), median (IQR) (n=113)	36.5 (28.05 – 48.00)	
PSA (ng/dl), median (IQR) (n=118)	6.37 (4.98 – 9.16)	
<b>N (%)</b>		
Clinical T Stage (n=117)	cT1c	51 (43.6)
	cT2a	34 (29.1)
	cT2b	07 (6.0)
	cT2c	22 (1.8)
	cT3	03 (2.6)
Gleason Score Biopsy (n=119)	≤ 6	44 (37.0)
	7	61 (51.2)
	≥ 8	14 (11.7)
D'Amico risk stratification (n=117)	Low risk	32 (27.4)
	Intermediate risk	52 (44.4)
	High risk	33 (28.2)
Pathologic stage (n=120)	pT2	89 (74.2)
	≥ pT3	31 (25.8)
Specimen Gleason Score (n=120)	≤ 6	39 (32.5)
	7	68 (56.7)
	≥ 8	13 (10.9)

SD = standard deviation; BMI = body mass index; IQR = interquartile range; PSA = prostate specific antigen.

For analysis of the Pentafecta outcomes, patients with preoperative erectile dysfunction or unknown erectile function were excluded. Therefore, the analysis was performed with 71 patients. The Pentafecta outcomes are summarized in Table 2.

**Table 2 – Variable comprising the pentafecta.**

Variable	Proportion of patients	%
NSM	55/71	77.5
BCR-free rate	60/68	88.2
Potency	46/69	66.7
Continence	62/70	88.6
Without complication	53/71	74.6
Pentafecta rate	27/71	38.0
Trifecta rate	38/69	55.1

NSM = negative surgical margin; BCR = Biochemical recurrence.

### **Oncologic outcomes: surgical margins and biochemical recurrence**

Surgical margins were negative in 77.5% of the patients. Regarding pathological staging, the surgical margin was positive in 14.5% of the pT2, 50.0% of the  $\geq$  pT3, with statistically significant difference between the groups ( $p <0.05$ ). The biochemical recurrence free rate was 88% among 68 patients evaluated. Related to pathological staging, biochemical recurrence occurred in 9.4% of pT2 and 20% of  $\geq$  pT3. There was no statistically significant difference between groups.

### **Functional outcomes: urinary continence and potency**

The overall rate of continence was 88.6% of 70 patients evaluated. Among patients who achieved total continence, the median time to achieve total continence was 30 (15 - 67.5) days. Potency was assessed in 69 patients and reached a rate of 66.7%. Regarding pathological staging, satisfactory erection occurred in 74.0% of pT2 and 40% of  $\geq$  pT3, with statistically significant difference between groups ( $p <0.05$ ).

### **Perioperative outcomes**

According to the classification of surgical complications of Clavien-Dindo, 74.6% of the patients did not present any alteration of the normal course of the postoperative recovery. Eleven patients (15.5%) were classified as Clavien-Dindo 1 and 4 patients (5.6%) as Clavien-Dindo 2. The other 3 patients were classified as Clavien-Dindo 3b, that is, they required intervention under general anesthesia (Table 3). The reasons for the intervention were: leg compartment syndrome, hypovolemic shock, evisceration in the umbilical portal determining

the need for fasciotomy, exploratory laparotomy and abdominal wall suture, respectively.

**Table 3 – Clavien-Dindo Classification.**

	N (%)
No complications	53 (74.6)
Clavien-Dindo 1	11 (15.5)
Clavien-Dindo 2	4 (5.6)
Clavien-Dindo 3b	3 (4.2)

### Pentafecta and Trifecta

The overall rate of pentafecta was 38% among the 71 patients included in this analysis. Of the 43 patients who did not reach this outcome, 25 of them were by a single criterion. Postoperative erectile dysfunction was the most common cause for not achieving pentafecta (23/43 - 53.4%) followed by postoperative complications (17/43 - 39.5%).

Table 4 shows the comparison between patients who achieved pentafecta with patients who did not achieve this outcome. There was no statistically significant difference in any of the variables tested: age, BMI, PSA, D'Amico risk score and pathological staging.

**Table 4 – Analysis of factors related to pentafecta.**

Variable	Outcomes			<i>p</i> value
	Pentafecta achieved	Pentafecta not achieved	N (%)	
Age ± SD	63.14 ± 6.54	64.9 ± 6.33		0.261
BMI ± SD	25.56 ± 2.99	26.87 ± 3.19		0.096
PSA (IQR)	5.75 (4.94 – 8.53)	6.53 (4.58 – 9.63)		0.097
D'Amico risk stratification	Low risk	10 (35.72)	10 (25.00)	0.484
	Intermediate risk	11 (39.28)	15 (37.50)	
	High risk	7 (25.00)	15 (37.50)	
Pathologic stage	T2	25 (89.29)	30 (69.77)	0.054
	≥ T3	3 (10.71)	13 (30.23)	

Univariate logistic regression is summarized in Table 5. There was no statistical significance of the variables analyzed as predictors of the pentafecta outcome.

The overall rate of patients who achieved trifecta was 55.1%, 38 of the 69 patients evaluated. Of the 31 patients who did not reach trifecta, erectile dysfunction was present in 23 (74.2%), urinary incontinence in 7 (22.6%) and biochemical recurrence in 7 (22.6%). Twenty-six patients did not reach trifecta by a single criterion.

**Table 5 – Univariable analysis: independent predictors of the pentafecta.**

	p value	Relative risk	CI (95%)
Age	0.223	0.975	0.935 – 1.016
Body mass index (BMI)	0.084	0.918	0.833 – 1.012
D'Amico risk stratification			
Low risk x High risk	0.239	1.571	0.740 – 3.335
High risk x Intermediate risk	0.462	1.330	0.623 – 2.840
Pathologic stage (T2 x ≥ T3)	0.102	2.424	0.840 – 6.999

## DISCUSSION

RARP is a surgical technique for the treatment of prostate cancer that is well established in several centers of reference. Because it is an innovative procedure, RARP generates a high expectation in patients regarding their outcomes and, therefore, urologists should be careful when reporting the risks and benefits of the procedure in the preoperative period to avoid frustration (14).

RARP presents a lower learning curve when compared to laparoscopic prostatectomy and may present satisfactory outcomes even in hospitals that are initiating the robotic surgery program (15,16).

The trifecta rate was one of the ways to evaluate the oncological and functional outcomes of radical prostatectomies (4). The present study presented a trifecta rate of 55.1%. In the literature, this rate varies between 38% and 86% (4,17,18). Another more comprehensive way of reporting the surgical outcomes of radical prostatectomy is pentafecta. In this study, the pentafecta rate was 38%. In 2011, Patel et al. published the evaluation of the outcomes of a series of 1111 patients undergoing RARP and the pentafecta rate was 70.8% (5). However, this

high rate was the result of a single surgeon with more than 4000 RARP and all patients analyzed had a preoperative SHIM  $\geq 21$ . Other studies describe lower rates of pentafecta ranging from 45.6% to 60.4% (6,19,20).

Of the 71 patients evaluated for the surgical margin, their involvement occurred in 22.5% of the cases. A multi-institutional study compared the rate of surgical margins involved in 22,393 open, robotic, and laparoscopic radical prostatectomies. Minimally invasive techniques demonstrated a lower rate of involvement of surgical margins, 13.8% in RARP, 16.3% in laparoscopic radical prostatectomies and 22.8% in open radical prostatectomies. Same study demonstrated that this rate is influenced by the number of robotic and laparoscopic surgeries performed (21). Other studies that evaluated the surgical margins reported rates varying between 17.2% and 26.8%, and the studies that describe initial experiences in robotic surgery described higher rate of positive surgical margins (6,20,22,23).

Post-operative oncological follow-up is done by PSA dosing and biochemical recurrence determines, in most cases, the implementation of additional treatments. A study that evaluated the 5-year biochemical recurrence of 289 patients reported a global biochemical recurrence-free rate of 84.9%, and pT2 patients achieved 94.4% biochemical recurrence free rate and pT3 patients reached 47.1% (24).

The present study showed a biochemical recurrence-free rate of 88.2% at a mean follow-up time of 38 months. Analyzing groups by pathological staging, biochemical recurrence-free rate was 90.6% for pT2 and 80% for  $\geq$  pT3, with no statistically significant difference between groups. Other studies found similar biochemical recurrence-free rate ranging from 84% to 92.4% at 3 years follow-up (25–28).

Complications related to the surgical procedure occurred in 25.4% of the patients. Of the 18 patients who presented complications, 15 presented minor complications (Clavien I and II) and 3 patients had major complications (Clavien IIIb). The complication rates related to RARP vary in the literature between 6.6% and 16.6% (5,6,20,29) and appear to be influenced by the number of cases operated, stabilizing the number of major complications after 100 cases (29). In addition to the experience of the surgeon, meticulous preoperative evaluation, surgical planning with magnetic resonance imaging, and the execution of the

procedure by a trained and dedicated team for robotic procedures are also key points for the prevention of complications (30).

In this study, postoperative potency rate was 66.7% in 12 months and was the factor that most influenced the pentafecta rate, being present in 53.4% of patients who did not reach pentafecta. In the literature, the preservation of potency varies greatly among studies presenting rates between 39.1% and 90% in 12 months (5,31). The recovery of potency in the postoperative period is influenced by several factors including preserving neurovascular bundles, surgical technique and the quality of the erection before the procedure, so it is important the preoperative evaluation of the erection to perform the appropriate counseling to the patient (32,33). The present study included in the analysis all the patients who presented preoperative SHIM  $\geq 17$ , this cut-off was chosen to have a greater representativeness of the population submitted to RARP and consequently a pentafecta rate more reliable. If only patients with preoperative SHIM  $\geq 21$  entered the analysis, the potency rate would be 71.74% in 46 patients analyzed and the pentafecta rate would be 41.30% in this restricted group of patients.

The continence rate of the study in 12 months was 88.6%, which is compatible with data found in the literature ranging from 69% to 96% (5,34). The factors of age, BMI, lower urinary tract symptoms, and prostate volume were the most relevant preoperative predictors for postoperative urinary incontinence (35). The surgical technique used for vesicourethral anastomosis seems to also influence urinary continence. Techniques with complex reconstructions of anterior and posterior structures seems to influence the rate of early continence (36,37).

The fact that a validated questionnaire was not used for the evaluation of erection and urinary continence can be considered a limitation of this study. Despite this, the evaluation of the number of pads and the question to the patient if they have erections firm enough to perform sexual activity are widely used methods and it is possible to have a real representativeness of the functional outcomes. In addition, the inclusion of patients submitted to RARP with partial preservation or without preservation of the neurovascular bundles may have influenced the pentafecta rate.

## CONCLUSION

It is possible to achieve good overall results using pentafecta as the ideal RARP outcome during learning curve. This study presented similar pentafecta rates to literature. Acquiring experience with a greater number of cases is necessary to improve results and make them compatible with centers with large volume of procedures. There are few studies evaluating the initial experience of robotic surgeries, more studies are needed to confirm these results in services with a small number of surgeries performed.

## ABREVIATIONS

PCa = prostate cancer

PSA = prostate specific antigen

RARP = robotic assisted radical prostatectomy

PLND = pelvic lymph node dissection

BMI = body mass index

## COMPLIANCE WITH ETHICAL STANDARDS:

**Funding:** None.

**Conflict of Interest:** The authors report no conflicts of interest.

**Ethical approval:** All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

**Informed consent:** Informed consent was obtained from all individual participants included in the study

## REFERENCES

1. INCA: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - Estimativa 2018. Available at. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/casos-taxas-brasil.asp>.
2. Keyes M, Crook J, Morton G, Vigneault E, Usmani N, Morris WJ: Treatment options for localized prostate cancer. *Can Fam Physician.* 2013; 59:1269–74.
3. Salomon L, Saint F, Anastasiadis AG, Sebe P, Chopin D, Abbou C-C: Combined Reporting of Cancer Control and Functional Results of Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2003; 44:656–60.
4. Eastham JA, Scardino PT, Kattan MW: Predicting an optimal outcome after radical prostatectomy: the trifecta nomogram. *J Urol.* 2008; 179:2207–10; discussion 2210-2211.
5. Patel VR, Sivaraman A, Coelho RF, Chauhan S, Palmer KJ, Orvieto MA, et al.: Pentafecta: A New Concept for Reporting Outcomes of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2011; 59:702–07.
6. Ou Y-C, Yang C-K, Kang H-M, Chang K-S, Wang J, Hung S-W, et al.: Pentafecta Outcomes of 230 Cases of Robotic-assisted Radical Prostatectomy with Bilateral Neurovascular Bundle Preservation. *Anticancer Res.* 2015; 35:5007–13.
7. Gandaglia G, Sammon JD, Chang SL, Choueiri TK, Hu JC, Karakiewicz PI, et al.: Comparative Effectiveness of Robot-Assisted and Open Radical Prostatectomy in the Postdissemination Era. *JCO.* 2014; 32:1419–26.
8. Junior JRC, Andreoni C, Lemos GC, Filho LL da F, Di Pietro DL, Pinto W, et al.: Robot-assisted radical prostatectomy in Brazil: preliminary results. *Einstein.* 2009; 7:488–93.
9. Chopra S, Metcalfe C, de Castro Abreu AL, Azhar RA, Satkunasivam R, Desai M, et al.: Port Placement and Docking for Robotic Surgery: The University of Southern California Approach. *Journal of Endourology.* 2015; 29:868–72.
10. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F, Dell'Orto P, Rocco B, et al.: Restoration of Posterior Aspect of Rhabdosphincter Shortens Continence Time After Radical Retropubic Prostatectomy. *The Journal of Urology.* 2006; 175:2201–06.
11. Velthoven RFV, Ahlering TE, Peltier A, Skarecky DW, Clayman RV: Technique for laparoscopic running urethrovesical anastomosis:the single knot method. *Urology.* 2003; 61:699–702.
12. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A: Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2004; 240:205–13.
13. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, et al.: Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA.* 1998; 280:969–74.
14. Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ, et al.: Satisfaction and Regret after Open Retropubic or Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2008; 54:785–93.
15. Tobias-Machado M, Mitre AI, Rubinstein M, Costa EF da, Hidaka AK: Robotic-assisted radical prostatectomy learning curve for experienced laparoscopic surgeons: does it really exist? *Int Braz J Urol.* 2016; 42:83–89.
16. Hakimi AA, Feder M, Ghavamian R: Minimally invasive approaches to

- prostate cancer: a review of the current literature. *Urol J.* 2007; 4:130–37.
17. Patel VR, Coelho RF, Chauhan S, Orvieto MA, Palmer KJ, Rocco B, et al.: Continence, potency and oncological outcomes after robotic-assisted radical prostatectomy: early trifecta results of a high-volume surgeon. *BJU International.* 2010; 106:696–702.
18. Carlsson S, Jäderling F, Wallerstedt A, Nyberg T, Stranne J, Thorsteinsdottir T, et al.: Oncological and functional outcomes 1 year after radical prostatectomy for very-low-risk prostate cancer: results from the prospective LAPPRO trial. *BJU Int.* 2016; 118:205–12.
19. Asimakopoulos AD, Miano R, Di Lorenzo N, Spera E, Vespaiani G, Mugnier C: Laparoscopic versus robot-assisted bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: comparison of pentafecta rates for a single surgeon. *Surg Endosc.* 2013; 27:4297–304.
20. Gárate J, Sánchez-Salas R, Valero R, Matheus R, León A, Dávila H: Pentafecta outcomes after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: first 100 cases in Latinoamerican Hospital. *Actas Urol Esp.* 2015; 39:20–25.
21. Sooriakumaran P, Srivastava A, Shariat SF, Stricker PD, Ahlering T, Eden CG, et al.: A Multinational, Multi-institutional Study Comparing Positive Surgical Margin Rates Among 22393 Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy Patients. *European Urology.* 2014; 66:450–56.
22. Artibani W, Fracalanza S, Cavalleri S, Iafrate M, Aragona M, Novara G, et al.: Learning Curve and Preliminary Experience with da Vinci-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Urol.* 2008; 80:237–44.
23. Pfitzenmaier J, Pahernik S, Tremmel T, Haferkamp A, Buse S, Hohenfellner M: Positive surgical margins after radical prostatectomy: do they have an impact on biochemical or clinical progression? *BJU International.* 2008; 102:1413–18.
24. Liss MA, Lusch A, Morales B, Beheshti N, Skarecky D, Narula N, et al.: Robot-Assisted Radical Prostatectomy: 5-Year Oncological and Biochemical Outcomes. *The Journal of Urology.* 2012; 188:2205–11.
25. Barocas DA, Salem S, Kordan Y, Herrell SD, Chang SS, Clark PE, et al.: Robotic assisted laparoscopic prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy for clinically localized prostate cancer: comparison of short-term biochemical recurrence-free survival. *J Urol.* 2010; 183:990–96.
26. Alemozaffar M, Sanda M, Yecies D, Mucci LA, Stampfer MJ, Kenfield SA: Benchmarks for Operative Outcomes of Robotic and Open Radical Prostatectomy: Results from the Health Professionals Follow-up Study. *Eur Urol.* 2015; 67:432–38.
27. Fujimura T, Fukuhara H, Taguchi S, Yamada Y, Sugihara T, Nakagawa T, et al.: Robot-assisted radical prostatectomy significantly reduced biochemical recurrence compared to retro pubic radical prostatectomy. *BMC Cancer.* 2017; 17.
28. Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstrahl EJ, Myers RP, Blute ML, et al.: Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int.* 2009; 103:448–53.
29. Maddox M, Lasser M, Renzulli J, Halebian G, Pareek G: An Updated Report on Complications Following Robotic Prostatectomy: Results of an Unbiased Prospective Database. *Journal of Endourology.* 2012; 27:554–59.
30. Ou Y-C, Yang C-K, Chang K-S, Wang J, Hung S-W, Tung M-C, et al.:

- Prevention and Management of Complications During Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Following Comprehensive Planning: A Large Series Involving a Single Surgeon. *Anticancer Res.* 2016; 36:1991–98.
31. Ploussard G, Xylinas E, Salomon L, Vordos D, Hoznek A, Abbou C-C, et al.: Robot-assisted extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy: experience in a high-volume laparoscopy reference centre. *BJU International.* 2010; 105:1155–60.
32. Alenizi AM, Zorn KC, Bienz M, Rajih E, Hueber PA, Al-Hathal N, et al.: Erectile function recovery after robotic-assisted radical prostatectomy (RARP): long term exhaustive analysis across all preoperative potency categories. *Can J Urol.* 2016; 23:8451–56.
33. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Potency Rates After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2012; 62:418–30.
34. Shikanov S, Desai V, Razmaria A, Zagaja GP, Shalhav AL: Robotic radical prostatectomy for elderly patients: probability of achieving continence and potency 1 year after surgery. *J Urol.* 2010; 183:1803–07.
35. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Urinary Continence Recovery After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology.* 2012; 62:405–17.
36. Student V, Vidlar A, Grepl M, Hartmann I, Buresova E, Student V: Advanced Reconstruction of Vesicourethral Support (ARVUS) during Robot-assisted Radical Prostatectomy: One-year Functional Outcomes in a Two-group Randomised Controlled Trial. *Eur Urol.* 2017; 71:822–30.
37. Porpiglia F, Bertolo R, Manfredi M, De Luca S, Checcucci E, Morra I, et al.: Total Anatomical Reconstruction During Robot-assisted Radical Prostatectomy: Implications on Early Recovery of Urinary Continence. *Eur Urol.* 2016; 69:485–95.

## 12 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização das plataformas robóticas para realização de prostatectomia radical já é uma realidade e tem se tornado cada vez mais comum no nosso meio. No Brasil, diversos hospitais estão em fases iniciais de seus programas de cirurgias robóticas e resultados de experiências iniciais tornam-se importantes.

Os resultados do presente estudo mostram que é possível atingir bons resultados em relação aos desfechos oncológicos, funcionais e complicações cirúrgicas mesmo em fases iniciais do programa robótico.

Esses resultados estimulam não só o desenvolvimento dos programas de cirurgias robóticas, mas também a execução de novos estudos para termos dados cada vez mais confiáveis sobre os resultados de prostatectomias radicais robóticas.

## 13 ANEXOS

### 13.1 Ficha de coleta de dados Intra-operatórios

**Caso Nº:** \_\_\_\_\_

Data Da Cirurgia: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Cirurgião \_\_\_\_\_ Proctor: \_\_\_\_\_

Nome Paciente:

Data Nascimento: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Contato/Telefone:

ASA \_\_\_\_ IMC \_\_\_\_

PSA: \_\_\_\_ Estádio Clínico (Toque): \_\_\_\_ SHIM (IIEF5): \_\_\_\_ / 25

Tamanho próstata: \_\_\_\_ Lado (no. fragm posit / total): D ( / ) E ( / )

Gleason: \_\_\_\_ + \_\_\_\_

Cirurgia Abdominal Prévia? (S/N, Qual?)

Sangramento estimado: \_\_\_\_\_

Realizou transfusão? ( ) Não ( ) Sim – Quantos CHAD? \_\_\_\_\_

#### Dados Potênciam:

Feixe Direita: ( ) Retrógrado ( ) Anterógrado ( ) Total ( ) Parcial ( ) Non- Nerve Sparing

Feixe Esquerda: ( ) Retrógrado ( ) Anterógrado ( ) Total ( ) Parcial ( ) Non- Nerve Sparing

#### Dados Continênciam:

Lobo médio: ( ) Sim ( ) Não

Ponto Suspensão: ( ) Sim ( ) Não

Reconstrução Posterior: ( ) Sim ( ) Não

#### Dados do Câncer:

Dissecção linfonodal: ( ) Sim ( ) Não Template: ( ) Limitada ( ) Estendida : cadeias linfáticas: \_\_\_\_\_

**Congelação?** \_\_\_\_\_

#### Dados do Intra-Operatório

Complicações Intra-operatórias:

---

**Tempos Cirúrgicos (min):**

Início da anestesia:	
Início do posicionamento:	
(INCISÃO)	
Colocação de portais:	
Docking:	
(CONSOLE)	
Liberação sigmoide/Rebaixamento	
Vesical:	
Fascia Endopélvica:	
Ligadura do Complexo Venoso:	
Colo Vesical:	
Vesículas Seminais/deferentes:	
Plano posterior / Fascia Denovillier:	
Pedículos e Nervos (esquerda):	
Pedículos e Nervos (direita):	
Ápice:	
Anastomose – Rocco:	
Anastomose – AUV:	
Linfadenectomia:	
<b>Tempo Cirúrgico total (INCISÃO-FECHAMENTO)</b>	
<b>Tempo de Console:</b>	

**13.2 Ficha de coleta de dados Pós-operatórios****Caso Nº:** \_\_\_\_

Data Da Cirurgia: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_      Tempo de Pós-operatório: \_\_\_\_\_

Nome Paciente:

Data Nascimento: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Contato/Telefone:

Clavien

PSA \_\_\_\_\_

IIEF5 \_\_\_\_\_

Ereção ( ) Sim ( ) Não

Medicação

Continênciा (nº pads) \_\_\_\_\_

Nº de dias até continênciа completa \_\_\_\_\_

Intercorrências (retenção, infecção, ida à emergencia?) \_\_\_\_\_