

ANÁLISE DE COMPLICAÇÕES PERIOPERATÓRIAS DA CISTECTOMIA RADICAL MINIMAMENTE INVASIVA EM UM CANCER CENTER BRASILEIRO

JOÃO PEDRO SOARES NUNES

**Monografia de Conclusão do Programa de Aprimoramento
em Urologia Oncológica da Fundação Antônio Prudente**

Orientador: Éder Silveira Brazão Júnior

Pesquisador responsável: Stenio de Cássio Zequi

SÃO PAULO

2024

Nunes, João Pedro Soares .

Análise de complicações perioperatórias da cistectomia radical minimamente invasiva em um cancer center brasileiro. / João Pedro Soares Nunes. São Paulo, 2024.

29f.

Monografia de Conclusão do Programa de Residência Médica em Oncologia - Fundação Antônio Prudente.

Orientador: Éder Silveira Brazão Júnior.

1. Câncer de Bexiga, 2. Cistectomia laparoscópica, 3. Cistectomia robótica

CDU 616

RESUMO

Introdução: O câncer de bexiga é uma das neoplasias mais comuns do trato geniturinário, ocupando a 9ª posição entre as mais prevalentes no mundo. O tabagismo é fator de risco maior para sua incidência, recorrência e progressão. O carcinoma urotelial é o subtipo mais comum de acometimento e aproximadamente 75% dos casos são de doença não músculo invasiva. O câncer de bexiga músculo-invasivo, forma mais agressiva da doença, apresenta maior propensão à disseminação local e à distância. Atualmente a quimioterapia neoadjuvante é recomendada como tratamento padrão, seguida da cistectomia radical em pacientes elegíveis. Nestes casos a cistectomia radical aberta foi por muito tempo considerada como o tratamento padrão-ouro reduzindo substancialmente as taxas de recorrência e metástases, além de aumentar a sobrevida global. Desde a introdução das cistectomias radicais laparoscópica e robótico-assistida, essas abordagens têm apresentado um desenvolvimento técnico exponencial, com crescente padronização, resultando em potenciais melhoras nos desfechos cirúrgicos, sem comprometer os resultados oncológicos. Na literatura ainda permanecem limitados os dados que comparam diretamente as vias minimamente invasivas em termos de desfechos perioperatórios.

Objetivo: O presente estudo tem como objetivo descrever a experiência e avaliar a morbimortalidade até 90 dias dos pacientes submetidos a cistectomia radical videolaparoscópica (CR-VL) e robô-assistida (CR-RA) para o tratamento do câncer de bexiga em um centro oncológico terciário latino-americano.

Materiais e métodos: Foi realizada uma análise retrospectiva de 165 pacientes, incluindo 43 submetidos à CR-VL e 122 à CR-RA. Foram analisadas características basais, variáveis intraoperatórias, complicações (classificação de Clavien-Dindo) e taxas de sobrevida em 1, 3 e 5 anos.

Resultados: A idade mediana foi de 68 anos, maior no grupo CR-RA (69 vs. 64 anos; $p = 0,047$). O índice de massa corporal (IMC) foi menor no grupo CR-VL (25,4 vs. 27,4 kg/m²; $p = 0,01$). A maioria dos pacientes era do sexo masculino (78%) e classificada como ASA II (66%). Os tempos cirúrgicos

e as taxas de complicações foram semelhantes entre os grupos, com transfusão intraoperatória necessária em 18% dos casos. A técnica CR-RA apresentou maior utilização de neobexiga ortotópica (11% vs. 0%; $p = 0,02$). Os desfechos patológicos, incluindo estágio T, envolvimento linfonodal e status das margens, foram comparáveis. O grupo CR-VL apresentou maior número de linfonodos ressecados (mediana: 20 vs. 18; $p = 0,033$). Complicações precoces (≤ 30 dias) ocorreram em 74% dos pacientes, sendo 41% classificadas como Clavien $\geq$ III. As complicações infecciosas e gastrointestinais foram as mais frequentes. A mortalidade precoce (Clavien V) foi de 7,3%, maior no grupo CR-RA (9,0% vs. 2,3%, $p = 0,678$). Complicações tardias (30–90 dias) foram associadas ao tabagismo ($p = 0,034$) e a escores ASA mais elevados ($p = 0,003$). A sobrevida câncer-específica em 5 anos foi semelhante entre os grupos (CR-VL: 60,1%, CR-RA: 59,2%). **Conclusão:** A cistectomia radical minimamente invasiva, por via videolaparoscópica ou robô-assistida, é uma abordagem viável e eficaz para o tratamento da neoplasia primária de bexiga, com desfechos oncológicos e taxas de complicações comparáveis entre as técnicas. No entanto, o procedimento está associado a elevada morbimortalidade, destacando-se uma maior taxa de reoperações nos pacientes submetidos a derivação urinária extracorpórea. **Palavras-chave:** câncer de bexiga; cistectomia laparoscópica; cistectomia robótica.

ABSTRACT

Background: Bladder cancer is one of the most common neoplasms of the genitourinary tract, ranking as the ninth most prevalent malignancy globally. Tobacco use is a significant risk factor for its incidence, recurrence, and progression. Urothelial carcinoma is the most common subtype, with approximately 75% of cases classified as non-muscle-invasive disease. Muscle-invasive bladder cancer, a more aggressive form of the disease, is associated with a higher propensity for local and distant dissemination. Currently, neoadjuvant chemotherapy is recommended as the standard treatment, followed by radical cystectomy in eligible patients. For a long time, open radical cystectomy has been considered the gold standard treatment, significantly reducing rates of recurrence and metastasis while improving overall survival. Since the introduction of laparoscopic and robot-assisted radical cystectomies, these minimally invasive approaches have experienced exponential technical advancements, leading to increased standardization and potential improvements in surgical outcomes without compromising oncological results. However, the literature remains limited regarding direct comparisons of minimally invasive techniques in terms of perioperative outcomes. **Objective:** This study aims to describe the experience and evaluate the 90-day morbidity and mortality of patients undergoing laparoscopic radical cystectomy (LRC) and robotic-assisted radical cystectomy (RARC) for bladder cancer at a Latin American tertiary oncology center. **Materials and Methods:** A retrospective analysis of 165 patients was conducted, including 43 who underwent LRC and 122 who underwent RARC. Baseline characteristics, intraoperative variables, complications (Clavien-Dindo classification), and 1-, 3-, and 5-year survival rates were analyzed. **Results:** The median age was 68 years, higher in the RARC group (69 vs. 64 years; $p = 0.047$). The body mass index (BMI) was lower in the LRC group (25.4 vs. 27.4 kg/m²; $p = 0.01$). Most patients were male (78%) and classified as ASA II (66%). Operative times and complication rates were similar between groups, with intraoperative transfusion

required in 18% of cases. The RARC group showed greater use of orthotopic neobladder (11% vs. 0%; $p = 0.02$). Pathological outcomes, including T stage, lymph node involvement, and margin status, were comparable. The LRC group had a higher lymph node yield (median: 20 vs. 18; $p = 0.033$). Early complications (≤ 30 days) occurred in 74% of patients, with 41% classified as Clavien $\geq$ III. Infectious and gastrointestinal complications were the most frequent. Early mortality (Clavien V) was 7.3%, higher in the RARC group (9.0% vs. 2.3%; $p = 0.678$). Late complications (30–90 days) were associated with smoking ($p = 0.034$) and higher ASA scores ($p = 0.003$). The 5-year cancer-specific survival was similar between groups (LRC: 60.1%, RARC: 59.2%). **Conclusion:** Minimally invasive radical cystectomy, either laparoscopic or robotic-assisted, is a feasible and effective approach for the treatment of primary bladder cancer, with comparable oncological outcomes and complication rates between techniques. However, the procedure is associated with high morbidity and mortality, with a higher reoperation rate observed in patients undergoing extracorporeal urinary diversion. **Keywords:** bladder cancer; laparoscopic cystectomy; robotic cystectomy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Curvas de sobrevida de Kaplan-Meier para sobrevida câncer-específica por tipo de cirurgia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínico-patológicas dos pacientes submetidos a cistectomia radical

Tabela 2 – Aspectos intra-operatórios dos pacientes submetidos a cistectomia radical

Tabela 3 – Análise dos dados patológicos pós operatórios dos pacientes submetidos a cistectomia radical

Tabela 4 – Desfechos e complicações pós-operatórias precoces e tardias estratificadas por Clavien-Dindo

Tabela 5 – Fatores clínicos associados a ocorrência de complicação tardia

Tabela 6 – Complicações pós-operatórias precoces estratificadas por classe

LISTA DE ABREVIATURAS

ASA: Associação Americana de Anestesiologia

BCG: *Bacillus-Calmette Guérin*

CaB: Câncer de bexiga

CBMI: Câncer de bexiga músculo-invasivo

CBNMI: Câncer de bexiga não músculo-invasivo

CCD: Classificação de Clavien-Dindo

CEP: Comitê de Ética e Pesquisa

Cis: Carcinoma *in situ*

CR: Cistectomia Radical

CR-VL: Cistectomia Radical Videolaparoscópica

CR-RA: Cistectomia Radical Robô-Assistida

ddMVAC: MVAC dose densa

GC: Gencitabina-cisplatina

IMC: Índice de massa corpórea

NAC: Quimioterapia Neoadjuvante

MVAC: metotrexate, vimblastina, adriamicina, cisplatina

SG: Sobrevida Global

SNG: Sonda nasogástrica

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TGU: Trato geniturinário

UTI: Unidade de terapia intensiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	01
2. JUSTIFICATIVA	04
3. OBJETIVOS	05
3.1. OBJETIVO PRIMÁRIO	05
3.2. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	05
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	06
4.1. DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO	06
4.2. ANÁLISE ESTATÍSTICA	07
5. RESULTADOS	08
6. DISCUSSÃO	16
7. CONCLUSÃO	19

8. REFERÊNCIAS	20
-----------------------------	-----------

1. INTRODUÇÃO

O câncer de bexiga (CaB) é uma das neoplasias mais comuns do trato geniturinário (TGU), ocupando a 9ª posição entre as mais prevalentes no mundo e a 13ª em taxas de mortalidade, com estimativa anual de incidência aproximada de 5,6 indivíduos por 100.000 habitantes e 220.000 óbitos anuais pela doença.¹ No contexto nacional, em 2020, ocorreram 4.595 óbitos por CaB, sendo 3.097 em homens e 1.498 em mulheres. Para o triênio 2023 a 2025, estimam-se 11.370 casos anuais, com maior prevalência na população masculina (7,45 casos/100 mil habitantes vs. 3,14 casos/100 mil habitantes).²

A associação do tabagismo como fator de risco maior para sua incidência, recorrência e progressão é bem estabelecida e contribui significativamente para as elevadas taxas de morbimortalidade e custos associados ao tratamento da doença.^{3,4} Dentre outros fatores predisponentes podem ser elencados exposição ambiental e ocupacional a agentes presentes em indústrias de borracha e alumínio, corantes industriais, radiações ionizantes e o arsênio.²

O carcinoma urotelial é o subtipo histológico mais prevalente de CaB. Em menor proporção outras variantes histológicas podem ser observadas, dentre elas, adenocarcinomas, carcinoma de células escamosas, linfomas e sarcomas. O câncer de bexiga não músculo invasivo (CBNMI) corresponde a aproximadamente 75% dos casos, sendo estes, restritos ao urotélio (estágios Ta, carcinoma *in situ* [Cis]) ou à lâmina própria (estágio T1) vesicais. Grande parte dos tumores deste grupo são tratados com ressecções endoscópicas associadas a terapias intravesicais adjuvantes. Somente uma pequena parcela destes tumores apresentam comportamento refratário às terapias intravesicais, necessitando de tratamento cirúrgico radical, tal como para neoplasias músculo-invasivas.^{5,6}

Por outro lado, quando há invasão da camada muscular da bexiga, os tumores classificam-se como carcinomas de bexiga músculo-invasivos (CBMI), uma forma mais agressiva da doença, tanto por sua maior propensão à progressão local, quanto pelo risco de doença metastática, que pode ocorrer em até 25% dos pacientes ao diagnóstico.⁷ Para esse grupo, o tratamento cirúrgico padrão-ouro consiste na realização de cistectomia radical associado a linfadenectomia pélvica e derivação urinária. Além disso, sabemos que o emprego de regimes de quimioterapia neoadjuvante baseados em platina como gencitabina-cisplatina (GC) e metotrexate-vinblastina-adriamicina-cisplatina em dose densa (ddMVAC), proporcionam uma melhora na sobrevida global (SG), com ganhos absolutos entre 5% e 8%.⁸⁻

¹² Esses benefícios de sobrevida ocorrem pela redução da carga tumoral e erradicação de

micrometástases, sendo observados principalmente em pacientes que alcançam resposta parcial ou completa à neoadjuvância.¹³

O tratamento do CBMI costuma exigir uma abordagem mais agressiva, incluindo cistectomia radical (CR), e, em muitos casos, terapias sistêmicas, como quimioterapia ou imunoterapia. A detecção precoce é fundamental, pois o CBMI está associado a uma maior morbimortalidade se não tratado adequadamente. O estadiamento clínico geralmente inclui exames de imagem e biópsias para avaliar a profundidade da invasão tumoral e a presença de metástases.⁶

A CR aberta com linfadenectomia pélvica e derivação urinária foi, por muito tempo, considerada como a única possibilidade de tratamento cirúrgico para a doença músculo invasiva e não músculo invasiva de alto risco.^{14,15} Apesar do excelente controle oncológico, a complexidade do procedimento, os diferentes tipos de derivações urinárias, o trauma cirúrgico envolvido e o prolongado período de recuperação pós-operatória são associados a elevados riscos de complicações, com incidência variando entre 30 a 64%, além de uma taxa de mortalidade de até 15% em 90 dias nos octogenários.^{3,14} É, portanto, realizada, em sua maioria, apenas em centros de alto volume por cirurgiões experientes.

Com a evolução da cirurgia minimamente invasiva urológica, especialmente com o desenvolvimento da prostatectomia radical laparoscópica e robótica, vimos claros benefícios em relação a menor taxa de sangramento, menor tempo de internação, menor tempo de recuperação para atividades laborais e menores taxas de complicação em relação à cirurgia aberta. Buscando também esses benefícios e especialmente uma redução da morbimortalidade, existe um grande interesse global também no desenvolvimento da cistectomia radical por via minimamente invasiva, especialmente com a introdução das plataformas robóticas. Desde a introdução da cistectomia radical laparoscópica por Sanchez de Badajoz et al. em 1995, e da cistectomia radical robô-assistida por Menon et al. em 2003, essas abordagens têm apresentado um desenvolvimento técnico exponencial, com crescente padronização, resultando em potenciais melhorias nos desfechos cirúrgicos, sem comprometer os resultados oncológicos, conforme demonstrado por estudos randomizados e metanálises.¹⁶⁻²⁰

Além das etapas da cistectomia radical e linfadenectomia, a derivação urinária pode ser também realizada com técnica totalmente intra-corpórea, seja para confecção de conduto ileal ou até mesmo para confecção de neobexigas ortotópicas.²¹ Embora essas técnicas ofereçam vantagens como redução da perda sanguínea estimada, menores taxas de hemotransfusão, redução do tempo de internação hospitalar, menores índices de reinternação em 90 dias, reabilitação pós-operatória mais rápida e diminuição de eventos tromboembólicos, o tempo

cirúrgico tende a ser mais prolongado. Esse fato reflete a maior complexidade técnica envolvida e a necessidade de um volume mínimo anual de procedimentos para garantir a manutenção da proficiência da equipe cirúrgica.²¹⁻²³

Na literatura ainda permanecem limitados os dados que comparam diretamente as vias laparoscópica e robótica em termos de desfechos perioperatórios. Estudos unicêntricos recentes sobre o tema demonstraram resultados divergentes.^{24,25} Diante disso, o presente estudo busca avaliar a evolução técnica em nosso centro e as taxas de complicações em um câncer center brasileiro de alto volume.

2. JUSTIFICATIVA

O CaB permanece como uma das neoplasias mais comuns e com grande impacto econômico e social decorrente do seu tratamento. As altas taxas de complicações associadas à cistectomia radical, independentemente da via de abordagem, estão bem descritas e sumarizadas na literatura. Recentemente, os potenciais benefícios das técnicas minimamente invasivas têm sido demonstrados em diversos estudos.

Neste trabalho buscamos analisar a realidade em nosso serviço, conduzindo um levantamento demográfico, clínico, perioperatório e de complicações em um cancer center brasileiro de alto volume.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO PRIMÁRIO

- Descrever a experiência e avaliar a morbimortalidade perioperatória precoce (em 30 dias) e tardia (entre 30-90 dias) dos pacientes com câncer de bexiga submetidos a cistectomia radical minimamente invasiva (laparoscópica e robótico-assistida) em um centro oncológico terciário latino-americano.

3.2. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- (1) Avaliar fatores preditivos (demográficos, clínicos e patológicos) de complicações perioperatórias na população estudada;
- (2) Avaliar desfechos oncológicos precoces dos pacientes submetidos a cistectomia radical minimamente invasiva;
- (3) Comparar aspectos intra-operatórios, patológicos e morbi-mortalidade entre cistectomia laparoscópica e robótica.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do A.C. Camargo Cancer Center, e todos os dados foram coletados e analisados de forma anonimizada para preservar a confidencialidade dos participantes.

Realizamos a análise retrospectiva do prontuários de 165 pacientes submetidos a cistectomia radical por técnica minimamente invasiva (videolaparoscópica ou robô-assistida) no período de outubro de 2014 a julho de 2024 no A.C. Camargo Cancer Center. Foram incluídos todos pacientes com idade superior a 18 anos e cuja doença de base seja neoplasia primária de bexiga. Foram excluídos da nossa avaliação aqueles pacientes com outra neoplasia sólida em atividade, seguimento pós-operatório inferior a 90 dias ou indisponibilidade de acesso ao prontuário, assim como aqueles submetidos a nefroureterectomia radical concomitante a cistectomia radical.

Foram avaliados dados clínico-epidemiológicos pré-operatórios, dados sobre o procedimento cirúrgico, anatomopatológicos e referentes ao seguimento pós-operatório. As variáveis clínico-epidemiológicas avaliadas foram: sexo, idade, índice de massa corpórea (IMC), tabagismo, cirurgias abdominais prévias, escore da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), utilização de anticoagulantes ou antiagregantes, tratamento com quimioterapia (QT) neoadjuvante, radioterapia pélvica, imunoterapia intravesical com *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) prévia, derivação urinária pré-operatória, histopatologia do tumor primário e estadiamento clínico de acordo com a classificação TNM.

As variáveis intra-operatórias avaliadas foram: via de acesso cirúrgico, tipos e métodos de derivação urinária, tempo cirúrgico total (do início da incisão à última sutura na pele), tempo de console nas abordagens robóticas, complicações intraoperatórias, necessidade de transfusão intra-operatória, necessidade de conversão para via aberta.

No pós-operatório, avaliamos o tempo de uso de sondas naso-gástricas (SNG), tempo para início da realimentação, tempo de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) e hospitalar, estadiamento anatomopatológico final, complicações e necessidade de reinternação.

Avaliamos as complicações pós operatórias precoces (aquelas que ocorreram até 30 dias da cirurgia) e tardias (aquelas que ocorreram entre 30-90 dias da cirurgia). As complicações foram classificadas de acordo com a Classificação de Clavien-Dindo (CCD).

4.4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas, e as variáveis contínuas foram descritas por medidas de tendência central e dispersão (mediana e intervalo interquartil).

Para comparar proporções entre subgrupos, utilizou-se o teste do qui-quadrado de Pearson ou o teste exato de Fisher, quando aplicável. Para variáveis contínuas, as comparações entre os grupos foram realizadas utilizando o teste t de Student para amostras independentes (se a distribuição fosse normal) ou o teste de Mann-Whitney (para distribuições não paramétricas). A normalidade foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk.

As taxas de sobrevidas câncer-específica foram estimadas a partir do método de Kaplan-Meier e comparadas com teste de log-rank.

As análises foram realizadas utilizando o software estatístico R Jamovi (v2.3; R Core Team 2021). Os testes foram considerados significativos se valores de $p < 0,05$.

5. RESULTADOS

As características basais dos pacientes foram comparadas entre os grupos submetidos à cistectomia radical videolaparoscópica (CR-VL) e robô-assistida (CR-RA), conforme apresentado na Tabela 1.

A idade mediana foi de 68 anos (33-85) no total da amostra, sendo significativamente maior no grupo CR-RA (69 anos; IIQ: 61–75) em comparação ao grupo CR-VL (64 anos; IIQ: 58–72; $p = 0,047$). A maioria dos pacientes era do sexo masculino (78%). Em relação às comorbidades avaliadas pela classificação ASA, a maioria dos pacientes foi classificada como ASA II (66%). O hábito tabágico mostrou maior prevalência de ex-tabagistas (55%), seguido por não fumantes (29%) e fumantes ativos (15%). Da mesma forma, o uso de anticoagulantes foi comparável, com 83% dos pacientes não utilizando essa medicação. O índice de massa corporal (IMC) foi significativamente menor no grupo CR-VL, com mediana de 25,4 kg/m² (17,6-37,6) em comparação ao grupo CR-RA, que apresentou mediana de 27,4 kg/m² (20,9-45,2; $p = 0,01$).

Dentre toda a coorte, o tipo histológico mais frequente foi o carcinoma urotelial de bexiga, presente em 153 (94,4%) dos pacientes. Uma maior proporção de outros tipos histológicos foi observada no grupo CR-VL, porém sem significância estatística. Cerca de 88% dos pacientes tinham neoplasia músculo-invasiva, sendo o estágio cT3 o mais prevalente (42%). Cerca de 22% dos pacientes tinham evidência de algum linfonodo clínico no pré-operatório. Menos de 2% da nossa coorte tinha alguma evidência de metástase e foi submetida a cirurgia paliativa. Mais da metade (54%) da nossa coorte recebeu QT neoadjuvante.

A Tabela 2 apresenta a análise das variáveis relacionadas ao intraoperatório entre os grupos CR-VL e CR-RA. O tempo cirúrgico total mediano foi de 389 minutos (311-470) em toda amostra, sendo 405 minutos (350-460) no grupo CR-VL e 377 minutos (300-485) no grupo CR-RA, sem diferença significativa entre os grupos.

Em relação ao tipo de derivação urinária, a derivação de Bricker foi mais frequente, sendo realizada em 92% dos pacientes. Todos os pacientes do grupo CR-VL foram submetidos a esta técnica, enquanto 11% dos pacientes do grupo CR-RA receberam uma neobexiga, resultando em uma diferença estatisticamente significativa ($p = 0,02$). Quanto ao método de derivação (extra ou intracorpórea), não houve diferença significativa entre os grupos, com 53% do total submetidos à derivação extra-corpórea.

A complicação intra-operatória mais frequente foi sangramento intra-operatório. A necessidade de transfusão intraoperatória foi semelhante entre os grupos, com a maioria dos pacientes (82%) não necessitando de transfusões. A taxa de conversão para cirurgia aberta foi baixa em ambos os grupos, sendo 3,6% no total.

A análise das variáveis relacionadas aos achados patológicos, conforme a Tabela 3, mostrou que o estágio T patológico foi distribuído de forma semelhante entre os grupos. No total, 23% dos pacientes apresentaram ypT0. Estágios mais avançados, como pT3b, foram observados em 19% dos pacientes, enquanto pT4a foi identificado em 11% dos casos em ambos os grupos. O estágio N patológico também não diferiu entre os grupos. A maioria dos pacientes (76%) apresentava pN0. Casos de pN1 foram observados em 7,3% do total e de pN2 em 11%, enquanto pN3 foi detectado exclusivamente no grupo CR-RA (4,1%).

O número de linfonodos extraídos foi maior no grupo CR-VL, com mediana de 20,0 linfonodos (17,0–26,0), em comparação ao grupo CR-RA, que apresentou mediana de 18,0 linfonodos (9,0–24,0), uma diferença estatisticamente significativa ($p = 0,033$).

A análise das margens cirúrgicas não revelou diferença significativa entre os grupos ($p = 0,60$). Margens negativas foram observadas em 94,5% dos casos, sendo 100% no grupo CR-VL e 93% no grupo CR-RA. Margens positivas, como ureterais (2,4%), uretrais (1,2%) e radiais (1,8%), foram observadas apenas no grupo CR-RA.

A Tabela 4 sintetiza os dados pós-operatórios dos pacientes. Não houve diferenças significativas no tempo de utilização de sonda nasogástrica (SNG), com mediana de 1,0 dia em ambos os grupos. O tempo até a realimentação oral foi de 2,0 dias em ambos os grupos, assim como o tempo de internação na UTI. O tempo de internação hospitalar apresentou mediana de 8,0 dias para toda a coorte, sem diferença significativa entre os grupos.

Em relação às complicações pós operatórias até 30 dias, somente 26% dos pacientes não apresentaram nenhuma complicação. As complicações Clavien I-II (menores) representaram 43,7%, e as Clavien $\geq$ III (maiores) corresponderam a 30,4%. A taxa de reinternação até 30 dias foi de 27,6% no total. As complicações Clavien V (óbitos) ocorreram em 7,3% do total, sendo mais frequentes no grupo CR-RA (9,0%) em comparação ao CR-VL (2,3%), porém também sem significância estatística ($p = 0,678$).

Já as complicações tardias (entre 30-90 dias) foram observadas em 25% dos pacientes, sendo predominantemente menores (54%), enquanto as Clavien $\geq$ III representaram 46%. A taxa de reinternação entre 30 e 90 dias foi de 18. Reoperações dentro de 90 dias ocorreram em 13% dos pacientes.

Tabela 1 - Características clínico-patológicas dos pacientes submetidos a cistectomia radical

	Total (N = 165)	Videolaparoscópica (N = 43)	Robótica (N = 122)	p-valor
Idade (anos)	68 (33 - 85)	64 (58-72)	69 (61 - 75)	0.047
IMC (kg/m2)	27.2 (17.6 - 45.2)	25.4 (23.4-28.7)	27.4 (25.4-30.0)	0.01
Sexo				0.26
Masculino	129 (78%)	31 (72%)	98 (80%)	
Feminino	36 (22%)	12 (28%)	24 (20%)	
ASA				0.63
I	4 (2.4%)	2 (4.7%)	2 (1.6%)	
II	109 (66%)	29 (67%)	80 (66%)	
III	50 (30%)	12 (28%)	38 (31%)	
IV	2 (1.2%)	0 (0%)	2 (1.6%)	
Tabagismo				0.34
Não	48 (29%)	14 (33)	34 (28)	
Ativo	25 (15%)	9 (21)	16 (13)	
Ex-Tabagista	90 (55%)	20 (47)	70 (58)	
Não descrito	2	0	2	
Uso de anticoagulantes				0.79
Não	137 (83%)	37 (88%)	100 (82%)	
Sim	27 (16%)	5 (12%)	22 (18%)	
Dado ausente	1	1	0	
Tipo Histológico				0.06
Urotelial	153 (94%)	38 (88%)	115 (97%)	
CEC	2 (1.2%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)	
Adenocarcinoma	2 (1.2%)	2 (4.7%)	0 (0%)	
Outro	5 (3.1%)	2 (4.7%)	3 (2.5%)	
Dado ausente	3	0	3	
Estádio T clínico				0.92
Ta + Tis + T1	19 (12%)	4 (9.3%)	15 (12%)	
T2	61 (38%)	17 (40)	44 (37%)	
T3	67 (42%)	19 (44)	48 (41%)	
T4	14 (8.7%)	3 (7.0)	11 (9.3%)	
Dado ausente	4	0	4	
Estádio N clínico				0.32
N0	124 (78%)	30 (70%)	94 (80%)	
N1	15 (9.4%)	6 (14%)	9 (7.7%)	
N2	15 (9.4%)	6 (14%)	9 (7.7%)	
N3	6 (3.8%)	1 (2.3%)	5 (4.3%)	
Dado ausente	5	0	5	
Estádio M clínico				0.56
M0	157 (98%)	43 (100%)	114 (97%)	
M1b	3 (1.9%)	0 (0%)	3 (2.6%)	
Dado ausente	5	0	5	
Derivação urinária prévia				0.19
Não	131 (81%)	33 (77%)	98 (83%)	
Duplo J	23 (14%)	5 (12%)	18 (15%)	
Nefrostomia	7 (4.3%)	5 (12%)	2 (1.7%)	
Dado ausente	4	0	4	
QT neoadjuvante				0.21
Não	74 (46%)	16 (37%)	58 (49%)	
Sim	87 (54%)	27 (63%)	60 (51%)	
Dado ausente	4	0	4	

Fonte: autoria própria

Tabela 2 - Aspectos intra-operatórios dos pacientes submetidos a cistectomia radical

	Total (N = 165)	Videolaparoscópica (N = 43)	Robótica (N = 122)	p-valor
Tempo de cirurgia (minutos)	389 (311 – 470)	405 (355 - 455)	377 (300 - 482)	0.39
Tipo de Derivação				0.02
Bricker	152 (92%)	43 (100%)	109 (89%)	
Neobexiga	13 (7.9%)	0 (0%)	13 (11%)	
Método de derivação				0.41
Extra-corpórea	87 (53%)	25 (58%)	62 (51%)	
Intracorpórea	78 (47%)	18 (42%)	60 (49%)	
Tranfusão intraoperatória (bolsas)				0.45
0	135 (82%)	35 (81%)	100 (82%)	
1	13 (7.9%)	4 (9.3%)	9 (7.4%)	
2	12 (7.3%)	2 (4.7%)	10 (8.2%)	
3	3 (1.8%)	2 (4.7%)	1 (0.8%)	
4	2 (1.2%)	0 (0%)	2 (1.6%)	
Complicação intraoperatória				0.47
Não	136 (82%)	37 (86%)	99 (81%)	
Sim	29 (18%)	6 (14%)	23 (19%)	
Conversão				1.0
Não	159 (96%)	42 (98%)	117 (96%)	
Sim	6 (3.6%)	1 (2.3%)	5 (4.1%)	

Fonte: autoria própria

Tabela 3 - Análise dos dados patológicos pós operatórios dos pacientes submetidos a cistectomia radical

	Total (N = 165)	Videolaparoscópica (N = 43)	Robótica (N = 122)	p-valor
Estágio T patológico				0.742
ypT0	38 (23%)	11 (25%)	27 (22%)	
pTa	5 (3.0%)	0 (0%)	5 (4.1%)	
pTis	10 (6.1%)	4 (9.3%)	6 (4.9%)	
pT1	16 (9.7%)	3 (7.0%)	13 (10%)	
pT2a	12 (7.3%)	4 (9.3%)	8 (6.6%)	
pT2b	21 (13%)	4 (9.3%)	17 (14%)	
pT3a	12 (7.3%)	2 (4.7%)	10 (8.2%)	
pT3b	31 (19%)	10 (23%)	21 (17%)	
pT4a	18 (11%)	4 (9.3%)	14 (11%)	
pT4b	2 (1.2%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)	
Estágio N patológico				0.805
pN0	125 (76%)	33 (77%)	92 (75%)	
pN1	12 (7.3%)	3 (7.0%)	9 (7.4%)	
pN2	19 (11%)	6 (14%)	13 (11%)	
pN3	5 (3.0%)	0 (0%)	5 (4.1%)	
pNx	4 (2.4%)	1 (2.3%)	3 (2.5%)	
Linfonodos extraídos	19.0 (12.0 - 24.5)	20.0 (17.0 - 26.0)	18.0 (9.0 - 24.0)	0.033
Margem cirúrgica				0.60
Não	156 (94.5)	43 (100%)	113 (93%)	
Uretral	2 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.6%)	
Ureteral	4 (2.4)	0 (0.0)	4 (3.3%)	
Radial	3 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.5%)	

Fonte: autoria própria

Tabela 4 – Desfechos e complicações pós-operatórias precoces e tardias estratificadas por Clavien-Dindo

	Total (N = 165)	Videolaparoscópica (N = 43)	Robótica (N = 122)	p-valor
Tempo de SNG	1.0 (1.0 - 2.0)	1.0 (1.0 - 1.0)	1.0 (0.8 - 2.0)	0.10
Tempo de realimentação	2.0 (2.0 - 3.0)	2.0 (2.0 - 2.8)	2.0 (2.0 - 3.0)	0.62
Tempo de internação de UTI	2.0 (2.0 - 3.0)	2.0 (2.0 - 3.0)	2.0 (2.0 - 3.0)	0.46
Tempo de internação hospitalar	8.0 (6.8 - 16.0)	8.0 (7.0 - 13.0)	8.0 (6.0 - 16.0)	0.82
Complicações precoces (<30d)				
Nenhum	43 (26%)	14 (33%)	29 (24%)	0.65
Clavien I	11 (6.7%)	3 (7.0%)	8 (6.6%)	
Clavien II	61 (37%)	18 (42%)	43 (35%)	
Clavien IIIa	13 (7.9%)	3 (7.0%)	10 (8.2%)	
Clavien IIIb	12 (7.3%)	2 (4.7%)	10 (8.2%)	
Clavien IVa	10 (6.1%)	1 (2.3%)	9 (7.4%)	
Clavien IVb	3 (1.8%)	1 (2.3%)	2 (1.6%)	
Clavien V	12 (7.3%)	1 (2.3%)	11 (9.0%)	
Complicações precoces (<30d)				0.09
Menores (Clavien I-II)	72 (59%)	21 (72%)	51 (55%)	
Maiores (Clavien ≥ III)	50 (41%)	8 (28%)	42 (45%)	
Reinternação até 30 dias				0.52
Não	105 (72%)	32 (76%)	73 (71%)	
Sim	40 (28%)	10 (24%)	30 (29%)	
Complicações tardias (30-90d)				
Nenhuma	114 (75%)	34 (81%)	80 (73%)	0.92
Clavien I	7 (4.6%)	2 (4.8%)	5 (4.6%)	
Clavien II	13 (8.6%)	4 (9.5%)	9 (8.3%)	
Clavien III	2 (1.3%)	0 (0.0%)	2 (1.8%)	
Clavien IIIb	4 (2.6%)	1 (2.4%)	3 (2.8%)	
Clavien IVa	4 (2.6%)	0 (0%)	4 (3.7%)	
Clavien V	7 (4.6%)	1 (2.4%)	6 (5.5%)	
Complicações tardias (30-90d)				
Menores (Clavien I-II)	20 (54%)	6 (75%)	14 (48%)	0.25
Maiores (Clavien ≥ III)	17 (46%)	2 (25%)	15 (52%)	
Reinternação 30-90 dias				0.60
Não	112 (82%)	34 (85%)	78 (81%)	
Sim	24 (18%)	6 (15%)	18 (19%)	
Reoperação até 90 dias				0.37
Não	143 (87%)	39 (91%)	104 (85%)	
Sim	22 (13%)	4 (9.3%)	18 (15%)	

Fonte: autoria própria

Não encontramos nenhum fator clínico associado a maior ocorrência de qualquer complicação precoce, assim como necessidade de re-internação. Entretanto, a necessidade de reoperação foi significativamente maior no grupo submetido a derivação extracorpórea (22%) em comparação ao grupo com derivação intracorpórea (3,8%) ($p < 0,001$). Observamos uma maior ocorrência de complicações tardias naqueles pacientes com antecedente de tabagismo ($p=0.034$) e maior ASA ($p<0.003$) (Tabela 5).

Tabela 5 – Fatores clínicos associados a ocorrência de complicação tardia

	Complicação tardia		p-valor
	Não N = 111 (74%)	Sim N = 38 (26%)	
Tabagismo			0.034
Não	34 (31%)	9 (24%)	
Ativo	22 (20%)	2 (5.3%)	
Ex-Tabagista	54 (49%)	27 (71%)	
ASA			0.003
I	4 (3.6%)	0 (0%)	
II	82 (74%)	18 (47%)	
III	24 (22%)	19 (50%)	
IV	1 (0.9%)	1 (2.6%)	

Fonte: autoria própria

Também realizamos a categorização das complicações precoces em oito grandes grupos: infecciosas, gastrointestinais, relacionadas ao trato urinário e à derivação urinária, hemorrágicas, relacionadas à ferida operatória, cardiorespiratórias, tromboembólicas e neurológicas (Tabela 6).

As complicações mais prevalentes foram as infecciosas, ocorrendo em 39% dos casos. As infecções do trato urinário (ITU) foram as mais frequentes, seguidas por pneumonia e coleção intra-cavitária.

As complicações gastrointestinais foram a segunda categoria mais frequente, envolvendo 36% casos. O íleo paralítico destacou-se como a complicação isolada mais comum, sendo observado em 31 pacientes (19%). Outros eventos notáveis incluíram vômitos persistentes (4,8%) e complicações graves, como abdome agudo obstrutivo (2,4%) e perfurativo (1,8%).

Complicações relacionadas ao trato urinário e à derivação urinária ocorreram em 28% dos pacientes. A insuficiência renal aguda (IRA) foi a principal complicação deste grupo, afetando 18% dos pacientes. Fístulas urinárias foram identificadas em 6,1%, muitas vezes requerendo intervenções cirúrgicas adicionais (grau IIIa/IIIb). Complicações do conduto ileal, tal como deiscências e isquemias de ostomias, foram relatadas com menor frequência (1,2%).

Tabela 6 – Complicações pós-operatórias precoces estratificadas por classe

Complicação	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb	V	Total
Infeccioso	1	39	9	5	2	3	5	65 (39%)
ITU		19		2	2			23 (14%)
Pneumonia		8		2			2	12 (7.3%)
Coleção intracavitária		1	9	1				11 (6.7%)
Sepse a/e		3				3	3	9 (6.1%)
Febre a/e	1	4						5 (3.0%)
Colite pseudomembranosa		2						2 (1.2%)
Infecção de corrente sanguínea		2						2 (1.2%)
Gastrointestinal	17	29		3	7	1	2	59 (36%)
Ileo paralítico	5	26						31 (19%)
Vômitos	8							8 (4.8%)
Fístula da entero-entero		1			4		1	6 (3.6%)
Diarréia	4	1						5 (3.0%)
Abdome agudo obstrutivo				1	1	1	1	4 (2.4%)
Abdome agudo perfurativo				1	2			3 (1.8%)
Colecistite enfisematosa				1				1 (0.6%)
Constipação		1						1 (0.6%)
TGU/Derivação urinária	15	19	4	6	2	1		47 (28%)
IRA	9	17		1	1	1		29 (18%)
Fístula urinária	1	2	2	4	1			10 (6.1%)
Hematúria	3							3 (1.8%)
Deiscência/ isquemia de ostomia	1			1				2 (1.2%)
Obstrução de SVD	1		1					2 (1.2%)
Migração de mono J			1					1 (0.6%)
Sangramento		11	3	3	1		1	19 (11%)
Anemia a/e + hemotransusão		10						10 (6.1%)
HDA		1	3	2	1			7 (4.2%)
Sangramento intra-abdominal				1			1	1 (0.6%)
Ferida Operatória	1	4		5	1		2	13 (7.9%)
Evisceração				3	1		2	6 (3.6%)
Hematoma de FO	1							1 (0.6%)
Infecção de FO		4		2				6 (3.6%)
Cardiopulmonar		5	1	1	2			9 (5.5%)
Fibrilação atrial		4						4 (2.4%)
Insuficiência respiratória				1	1			2 (1.2%)
Hemoptise					1			1 (0.6%)
IAM		1						1 (0.6%)
Pneumotórax			1					1 (0.6%)
TVP/TEP		8			1		1	10 (6.1%)
TEP		2			1		1	4 (2.4%)
TVP		6						6 (3.6%)
Neurológica	5	4					1	10 (6.1%)
Delirium		4						4 (2.4%)
AVC Isquêmico							1	1 (0.6%)
Cefaléia	1							1 (0.6%)
Dor	1							1 (0.6%)
Neuropraxia/Parestesia	3							3 (1.8%)

Fonte: autoria própria

Complicações hemorrágicas ocorreram em 11% dos pacientes. A anemia associada à necessidade de hemotransusão foi a mais comum (6,1%), enquanto eventos graves, como hemorragias intra-abdominais, foram raros (0,6%). As complicações relacionadas à ferida

operatória incluíram evisceração (3,6%) e infecção da ferida (3,6%), ambas associadas a aumento da morbidade e necessidade de intervenções cirúrgicas.

A mortalidade pós-operatória (Clavien-Dindo grau V) foi registrada em 12 pacientes (7,3%), sendo predominantemente causada por complicações infecciosas, gastrointestinais e evisceração.

O tempo de seguimento mediano da nossa coorte foi de 17 meses (4-38). A sobrevida câncer-específica em 5 anos foi de 60,1% (IC 95%: 45,5%–79,3%) no grupo CR-VL e de 59,2% (IC 95%: 47,6%–73,6%) no grupo CR-RA. Não observamos diferenças significativas entre os grupos.

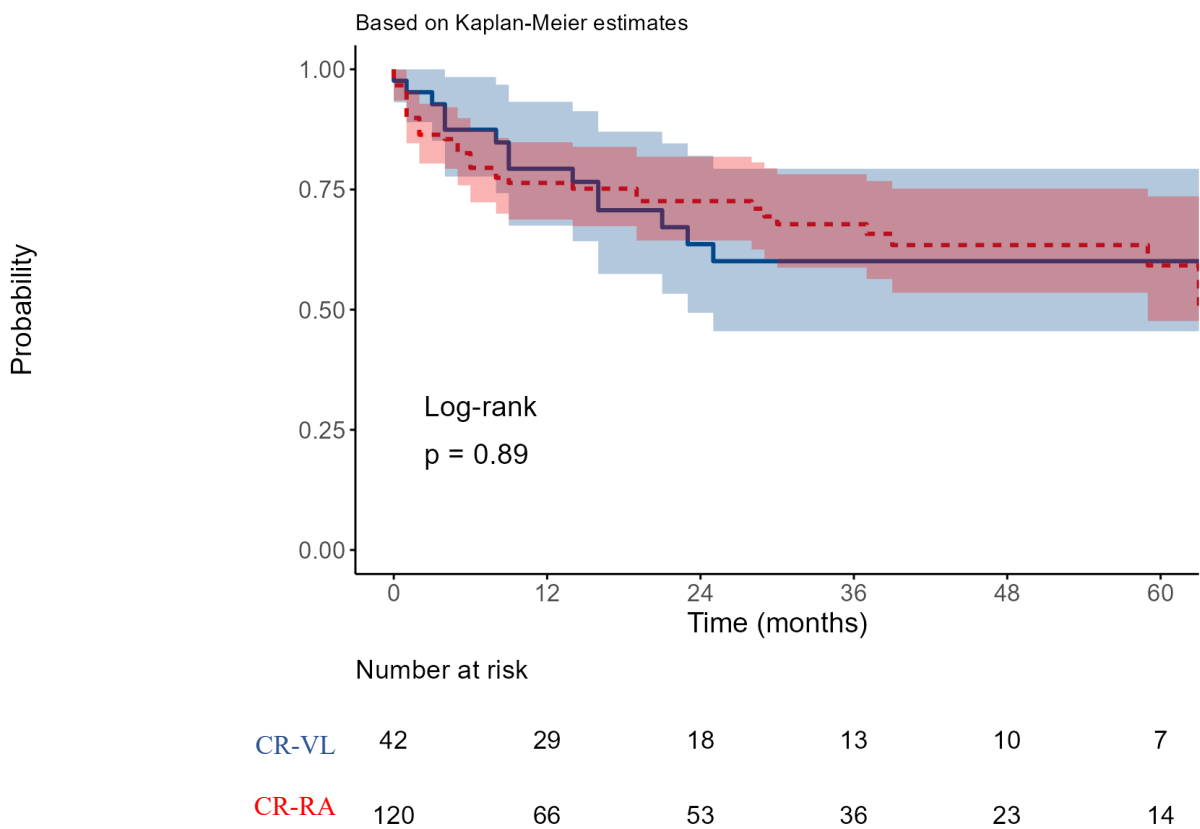


Figura 1 - Curvas de sobrevida de Kaplan-Meier para sobrevida câncer-específica por tipo de cirurgia. **Fonte:** autoria própria

6. DISCUSSÃO

A técnica robótica tem se expandido globalmente e pode se tornar futuramente a principal via para tratamento desta patologia, especialmente em grandes centros onde a incorporação deve ser acompanhada de estratégias de capacitação para garantir melhores desfechos perioperatórios e oncológicos.

As técnicas minimamente invasivas, no contexto oncológico, visam a diminuição do trauma cirúrgico, menores taxas de complicações gerais e relacionadas a ferida operatória, menores taxas de sangramento e uma melhor recuperação pós-operatória²¹⁻²³. A cistectomia radical aberta, ainda tida como padrão-ouro no tratamento do câncer de bexiga musculo invasivo ou não musculo invasivo de alto risco, vem dando espaço às técnicas laparoscópica e robótica, cada vez mais frequentes em grandes centros.

Na nossa coorte, os pacientes do grupo CR-RA eram significativamente mais velhos e apresentavam maior índice de massa corporal (IMC), o que pode refletir diferenças na seleção de pacientes entre as técnicas. Entretanto, a distribuição por sexo, classificação ASA, tabagismo e uso de anticoagulantes foi semelhante entre os grupos, indicando comparabilidade em termos de características gerais de saúde.

Os tempos cirúrgicos foram semelhantes entre ambas as técnicas. Também não observamos diferenças significativas em relação à transfusão intraoperatória, taxa de complicações intraoperatórias ou conversão para cirurgia aberta. Esses achados podem refletir a extensa habilidade dos cirurgiões laparoscópicos do nosso serviço, atingindo resultados semelhantes à cirurgia robô-assistida. Sabemos da grande dificuldade técnica para a realização deste procedimento, especialmente a etapa derivação intra-corpórea por via laparoscópica. Entretanto, acreditamos que a padronização da nossa técnica laparoscópica, como previamente descrita por nosso grupo, pode contribuir sobremaneira para a redução dos tempos cirúrgicos e complicações da CR-VL.

Os achados deste estudo estão alinhados com a literatura existente, que demonstra que a técnica robótica frequentemente resulta em tempo cirúrgico e taxa de conversão para cirurgia aberta similares à abordagem videolaparoscópica, porém com maior custo direto e maior perda sanguínea estimada, apesar de não aumentar a necessidade de transfusões intraoperatórias^{24,25}. Além disso, tempo de internação hospitalar equipara-se aos resultados relatados em outros estudos prévios^{21,22}.

Em relação aos achados patológicos, o número de linfonodos extraídos foi significativamente maior no grupo CR-VL, sugerindo maior extensão da dissecação linfonodal nesta técnica. Além disso, as margens cirúrgicas foram predominantemente negativas, indicando resultados oncológicos satisfatórios em ambos os grupos. Contudo, margens positivas foram observadas apenas no grupo CR-RA. Estes achados também podem refletir algum viés relacionado aos cirurgões que se dedicaram à realização da CR-VL.

A derivação urinária predominante foi o conduto ileal à Bricker. A confecção de neobexiga ortotópica ocorreu somente no grupo CR-RA. Alguns fatores podem justificar este achado: maior tolerância a cirurgias mais prolongadas com a utilização do robô; realização de mais casos por técnica videolaparoscópica em pacientes provenientes do SUS, o que pode refletir um nível socioeconômico mais baixo, com uma menor tolerância a complicações associadas a neobexiga.

Em relação às complicações pós-operatórias, observamos que somente 26% dos pacientes não apresentaram nenhuma complicação nos primeiros 30 dias. Cerca de um terço dos pacientes apresentaram alguma complicação precoce maior, proporções similares às descritas na literatura^{16,22,24}. Além disso, a mortalidade foi de 7,3%. Isso demonstra que a CR é uma cirurgia mórbida, mesmo quando realizada por via minimamente invasiva. Desta maneira, enfatizamos que este procedimento deva ser realizado somente em centros de referência, pela necessidade de padronização da técnica, maior experiência cirúrgica, além da necessidade de manejo perioperatório rigoroso multidisciplinar e vigilância pós-operatória prolongada às complicações mais frequentes^{16,21}.

As complicações mais frequentes e graves são relacionadas à etapa da derivação urinária. A manipulação intestinal e potencial contaminação da cavidade abdominal aumenta o risco de complicações infecciosas e gastrointestinais, com destaque para infecção do trato urinário (ITU) e íleo paralítico.

Observamos que a necessidade de reoperação foi maior nos pacientes submetidos a derivação extracorpórea. Este achado deve decorrer da maior incisão realizada para confecção desta derivação urinária, culminando em maior risco de complicações de ferida operatória, tal como a evisceração, que foi uma das principais causas de reoperação. Além disso, pode refletir algum viés de seleção, já que a derivação extracorpórea pode ter sido realizada com maior frequência em pacientes de maior complexidade.

Em relação as complicações tardias, notamos uma associação com a classificação ASA e antecedente de tabagismo, corroborando os dados existentes na literatura³. Isso nos transmite a ideia de que após a recuperação cirúrgica precoce, a ocorrência de complicações deve estar

mais relacionada às características basais do paciente, ocorrendo naqueles pacientes mais mórbidos e com potenciais sequelas decorrentes do tabagismo. Desta maneira, destaca-se a importância de uma avaliação pré-operatória criteriosa para identificar pacientes de alto risco e implementar estratégias para minimizar complicações perioperatórias.

Como limitações deste estudo, podemos citar a falta de robustez dos dados pela pequena amostragem, particularmente no grupo de videolaparoscopias, não alcançando significância estatística em grande parte das análises realizadas. Também podem ser pontuadas as limitações inerentes ao seu desenho retrospectivo resultando em viés de seleção e de disponibilidade (não preenchimento de informações no banco de dados institucional). É importante ressaltar que o trabalho foi realizado em um centro oncológico de referência, logo os dados encontrados podem não ser replicáveis em outras instituições.

7. CONCLUSÃO

A cistectomia radical minimamente invasiva, seja pela técnica videolaparoscópica ou robô-assistida, é um procedimento viável para o tratamento da neoplasia primária de bexiga. Apesar disso, trata-se de um procedimento associado a elevada morbimortalidade. Não encontramos diferenças nas taxas de complicações precoces ou tardias, assim como nos desfechos oncológicos precoces entre as duas vias de acesso estudadas. Entretanto, houve uma maior taxa de reoperações nos pacientes submetidos a derivação urinária extracorpórea.

8. REFERÊNCIAS

1. GLOBO CAN 2022 Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today>, accessed 22/09/2024;
2. INCA Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2022;
3. Choi J, Lee J, Hwang YB, Jeong BC, Lee S, Ku JH, et al. Preoperative smoking and robot-assisted radical cystectomy outcomes & complications in multicenter KORARC database. Scientific Reports [Internet]. 2024 May 8 [cited 2024 May 9];14(1):10550. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-61005-6>.
4. Modi PK, Hollenbeck BK, Oerline M, Weizer AZ, Montgomery JS, Kaffenberger SD, et al. Real-World Impact of Minimally Invasive Versus Open Radical Cystectomy on Perioperative Outcomes and Spending. Urology. 2019 Mar 1;125(Volume 125):86–91;
5. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3;
6. Ibrahim Jubber, Ong S, Bukavina L, Black PC, Compérat E, Kamat AM, et al. Epidemiology of Bladder Cancer in 2023: A Systematic Review of Risk Factors. European Urology. 2023 Aug 1;84(2):176–90;
7. Ismail Boutaleb, Georges Mjaess, Thierry Roumeguère, Perioperative chemotherapy and immunotherapy to optimize cystectomy outcomes in the curative intent of non-metastatic muscle-invasive bladder cancer: A systematic review and meta-analysis, The French Journal of Urology, Volume 34, Issue 9, 2024, 102704, ISSN 2950-3930, <https://doi.org/10.1016/j.fjurol.2024.102704>
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S295039302400161X>);
8. Flaig TW, Tangen CM, Daneshmand S, Ajjai Shivaram Alva, M. Scott Lucia, David James McConkey, et al. Long-term Outcomes from a Phase 2 Study of Neoadjuvant Chemotherapy for Muscle-invasive Bladder Cancer (SWOG S1314; NCT02177695). European Urology. 2023 Sep 1;84(3):341–7;
9. Abdulmajeed Aydh, Reza Sari Motlagh, Abdulaziz Alamri, Yanagisawa T, Adil Ali Ayed, Paweł Rajwa, et al. Comparison between different neoadjuvant chemotherapy regimens and local therapy alone for bladder cancer: a systematic review and network meta-analysis of oncologic outcomes. World Journal of Urology. 2023 Jun 22;41(8):2185–94;
10. Boutaleb I;Mjaess G;Roumeguère T. Perioperative chemotherapy and immunotherapy to optimize cystectomy outcomes in the curative intent of non-

metastatic muscle-invasive bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. *The French journal of urology* [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 23];34(9). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39059767>;

11. Pfister C, Gravis G, Fléchon A, Chevreau C, Mahammedi H, Laguerre B, et al. Dose-Dense Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, and Cisplatin or Gemcitabine and Cisplatin as Perioperative Chemotherapy for Patients With Nonmetastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: Results of the GETUG-AFU V05 VESPER Trial. *Journal of Clinical Oncology*. 2022 Jun 20;40(18):2013–22;

12. Pfister C, Gravis G, Aude Fléchon, Chevreau C, Hakim Mahammedi, Laguerre B, et al. Perioperative dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin in muscle-invasive bladder cancer (VESPER): survival endpoints at 5 years in an open-label, randomised, phase 3 study. *The Lancet Oncology*. 2023 Dec 1; Volume 25(Issue 2);

13. Xia L. Pathologic and survival outcomes following radical cystectomy for “progressive” and “de novo” muscle-invasive bladder cancer: A meta-analysis stratified by neoadjuvant chemotherapy status. *Urologic oncology* [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 23];42(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38697874>;

14. Mortezaei A;Crippa A;Edeling S;Pokupic S;Dell'Oglio P;Montorsi F;D'Hondt F;Mottrie A;Decaestecker K;Wijburg CJ;Collins J;Kelly JD;Tan WS;Sridhar A;John H;Canda AE;Schwentner C;Rönmark EP;Wiklund P;Hosseini A. Morbidity and mortality after robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion in octogenarians: results from the European Association of Urology Robotic Urology Section Scientific Working Group. *BJU international* [Internet]. 2021 [cited 2024 Sep 23];127(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33058469>;

15. Luo HM;Xiong YJ. Comparing surgical site wound infection after laparoscopic and open radical cystectomies in patients with bladder cancer. *International wound journal* [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 23];21(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38571455>;

16. Albisinni S, Veccia A, Aoun F, Diamand R, Esperto F, Porpiglia F, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy. *Minerva Urologica e Nefrologica*. 2019 Dec;71(6);

17. Fallara G. A systematic review and meta-analysis of robot-assisted vs. open radical cystectomy: where do we stand and future perspective. *Minerva urology and nephrology* [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 23];75(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36999835>;

18. Sathianathan NJ;Pan HYC;Furrer M;Thomas B;Dundee P;Corcoran N;Weight CJ;Konety B;Nair R;Lawrentschuk N. Comparison of Robotic vs Open Cystectomy: A Systematic Review. *Bladder cancer (Amsterdam, Netherlands)* [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 23];9(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38993188>;

19. Fu S. Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: an updated systematic review and meta-analysis of its differential effect on effectiveness

and safety. *International journal of surgery (London, England)* [Internet]. 2024 [cited 2024 Sep 23];110(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38260944>;

20. Menon M, Hemal AK, Tewari A, Shrivastava A, Shoma AM, El-Tabey NA, et al. Nerve-sparing robot-assisted radical cystoprostatectomy and urinary diversion. *BJU International*. 2003 Jul 23;92(3):232–6;

21. Catto JWF, Khetrapal P, Ricciardi F, Ambler G, Williams NR, Al-Hammouri T, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* [Internet]. 2022 Jun 7;327(21):2092–103. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35569079>;

22. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet (London, England)* [Internet]. 2018 Jun 23;391(10139):2525–36. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29976469>;

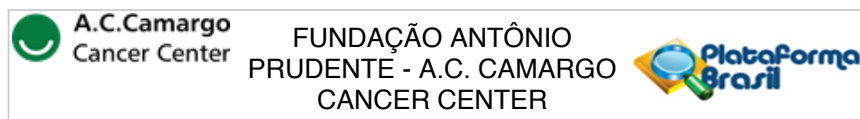
23. Porreca A, Di Gianfrancesco L, Artibani W, et al. Robotic-assisted, laparoscopic, and open radical cystectomy: surgical data of 1400 patients from The Italian Radical Cystectomy Registry on intraoperative outcomes. *Cent European J Urol*. 2022; 75: 135-144;

24. Shiqiang Su, Liangyou Gu, Xin Ma, Hongzhao Li, Baojun Wang, Taoping Shi, Xu Zhang, Comparison of Laparoscopic and Robot-assisted Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Perioperative and Oncologic Outcomes, *Clinical Genitourinary Cancer*, Volume 17, Issue 5, 2019, Pages e1048-e1053, ISSN 1558-7673, <https://doi.org/10.1016/j.clgc.2019.06.007> (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1558767318306050>).;

25. Arora A, Pugliesi F, Zugail AS, Moschini M, Cristiano Pazeto, Macek P, et al. Comparing Perioperative Complications Between Laparoscopic and Robotic Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Journal of endourology*. 2020 Oct 1;34(10):1033–40.

ANEXOS

Anexo 1 – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de complicações perioperatórias da cistectomia radical minimamente invasiva em um Cancer Center brasileiro

Pesquisador: Stênio de Cássio Zequi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83691524.3.0000.5432

Instituição Proponente: FUNDACAO ANTONIO PRUDENTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.177.808

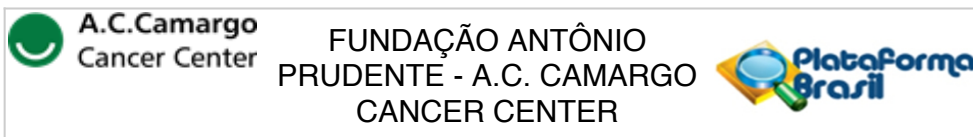
Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos itens "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424691.pdf", gerado pela Plataforma Brasil em 02/10/2024.

INTRODUÇÃO

O câncer de bexiga (CaB) é uma das neoplasias mais comuns do trato geniturinário (TGU), ocupando a 9ª posição entre as mais prevalentes no mundo e a 13ª em taxas de mortalidade, com estimativa anual de incidência aproximada de 5,6 indivíduos por 100.000 habitantes e 220.000 óbitos anuais pela doença. No contexto nacional, em 2020, ocorreram 4.595 óbitos por CaB, sendo 3.097 em homens e 1.498 em mulheres. Para o triênio 2023 a 2025, estimam-se 11.370 casos anuais, com maior prevalência na população masculina (7,45 casos/100 mil habitantes vs. 3,14 casos/100 mil habitantes). A associação do tabagismo como fator de risco maior para sua incidência, recorrência e progressão é bem estabelecida e contribui significativamente para as elevadas taxas de morbimortalidade e custos associados ao tratamento da doença. Dentre outros fatores predisponentes podem ser elencados exposição ambiental e ocupacional a agentes presentes em indústrias de borracha e alumínio, corantes industriais, radiações ionizantes e o arsênio. O carcinoma urotelial é o subtipo histológico mais

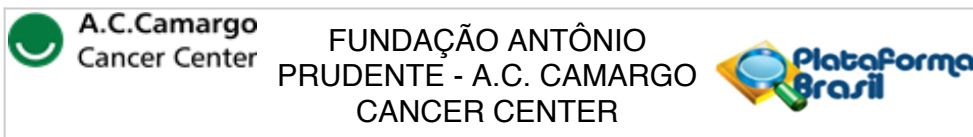
Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

prevalente de CaB. Em menor proporção outras variantes histológicas podem ser observadas, dentre elas, adenocarcinomas, carcinoma de células escamosas, linfomas e sarcomas. O câncer de bexiga não músculo invasivo (CBNMI) corresponde a aproximadamente 75% dos casos, sendo estes, restritos ao urotélio (estágios Ta, carcinoma in situ [Cis]) ou à lâmina própria (estágio T1) vesicais. Grande parte dos tumores deste grupo são tratados com ressecções endoscópicas associadas a terapias intravesicais adjuvantes. Somente uma pequena parcela destes tumores apresentam comportamento refratário às terapias intravesicais, necessitando de tratamento cirúrgico radical, tal como para neoplasias músculo-invasivas. Por outro lado, quando há invasão da camada muscular da bexiga, os tumores classificam-se como carcinomas de bexiga músculo-invasivos (CBMI), uma forma mais agressiva da doença, tanto por sua maior propensão à progressão local, quanto pelo risco de doença metastática, que pode ocorrer em até 25% dos pacientes ao diagnóstico. Para esse grupo, o tratamento cirúrgico padrão-ouro consiste na realização de cistectomia radical associado a linfadenectomia pélvica e derivação urinária. Além disso, sabemos que o emprego de regimes de quimioterapia neoadjuvante baseados em platina como gencitabina-cisplatina (GC) e metotrexate-vinblastina-adriamicina-cisplatina em dose densa (ddMVAC), proporcionam uma melhora na sobrevida global (SG), com ganhos absolutos entre 5% e 8%. Esses benefícios de sobrevida ocorrem pela redução da carga tumoral e erradicação de micrometástases, sendo observados principalmente em pacientes que alcançam resposta parcial ou completa à neoadjuvância. O tratamento do CBMI costuma exigir uma abordagem mais agressiva, incluindo cistectomia radical (CR), e, em muitos casos, terapias sistêmicas, como quimioterapia ou imunoterapia. A detecção precoce é fundamental, pois o CBMI está associado a uma maior morbimortalidade se não tratado adequadamente. O estadiamento clínico geralmente inclui exames de imagem e biópsias para avaliar a profundidade da invasão tumoral e a presença de metástases. A CR aberta com linfadenectomia pélvica e derivação urinária foi, por muito tempo, considerada como a única possibilidade de tratamento cirúrgico para a doença músculo invasiva e não músculo invasiva de alto risco. Apesar do excelente controle oncológico, a complexidade do procedimento, os diferentes tipos de derivações urinárias, o trauma cirúrgico envolvido e o prolongado período de recuperação pós operatória são associados a elevados riscos de complicações, com incidência variando entre 30 a 67%, além de uma taxa de mortalidade de até 15% em 90 dias nos octogenários. É, portanto, realizada, em sua maioria, apenas em centros de alto volume por cirurgiões experientes. Com a evolução da cirurgia minimamente invasiva urológica, especialmente com o desenvolvimento da prostatectomia

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



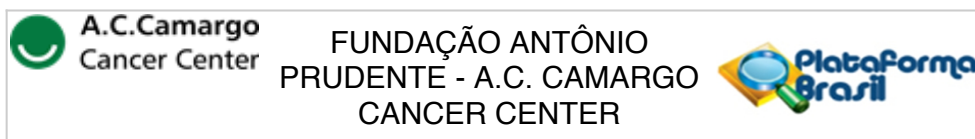
Continuação do Parecer: 7.177.808

radical laparoscópica e robótica, vimos claros benefícios em relação a menor taxa de sangramento, menor tempo de internação, menor tempo de recuperação para atividades laborais e menores taxas de complicação em relação à cirurgia aberta. Buscando também esses benefícios e especialmente uma redução da morbimortalidade, existe um grande interesse global também no desenvolvimento da cistectomia radical por via minimamente invasiva, especialmente com a introdução das plataformas robóticas. Desde a introdução da cistectomia radical laparoscópica por Sanchez de Badajoz et al. em 1995, e da cistectomia radical robô-assistida por Menon et al. em 2003, essas abordagens têm apresentado um desenvolvimento técnico exponencial, com crescente padronização, resultando em potenciais melhorias nos desfechos cirúrgicos, sem comprometer os resultados oncológicos, conforme demonstrado por estudos randomizados e metanálises. Além das etapas da cistectomia radical e linfadenectomia, a derivação urinária pode ser também realizada com técnica totalmente intra-corpórea, seja para confecção de conduto ileal ou até mesmo para confecção de neobexigas ortotópicas. Embora essas técnicas ofereçam vantagens como redução da perda sanguínea estimada, menores taxas de hemotransusão, redução do tempo de internação hospitalar, menores índices de reinternação em 90 dias, reabilitação pós-operatória mais rápida e diminuição de eventos tromboembólicos, o tempo cirúrgico tende a ser mais prolongado. Esse fato reflete a maior complexidade técnica envolvida e a necessidade de um volume mínimo anual de procedimentos para garantir a manutenção da proficiência da equipe cirúrgica. Na literatura ainda permanecem limitados os dados que comparam diretamente as vias laparoscópica e robótica em termos de desfechos perioperatórios. Estudos unicêntricos recentes sobre o tema demonstraram resultados divergentes. Diante disso, o presente estudo busca avaliar a evolução técnica em nosso centro e as taxas de complicações em um cancer center brasileiro de alto volume.

HIPÓTESE

O CaB permanece como uma das neoplasias mais comuns e com grande impacto econômico e social decorrente do seu tratamento. As altas taxas de complicações associadas à cistectomia radical, independentemente da via de abordagem, estão bem descritas e sumarizadas na literatura. Recentemente, os potenciais benefícios das técnicas minimamente invasivas têm sido demonstrados em diversos estudos. Neste trabalho buscamos analisar a realidade em nosso serviço, conduzindo um levantamento demográfico, clínico, perioperatório e de complicações em um cancer center brasileiro de alto volume.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Como critérios de inclusão serão considerados:

1. Pacientes maiores que 18 anos de idade;
2. Pacientes portadores de neoplasia primária de bexiga submetidos a cistectomia radical por vias minimamente invasivas (laparoscópica ou robótico-assistida);

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Serão classificados como critérios de exclusão:

1. Pacientes com perda de seguimento oncológico em período menor que 3 meses;
2. Indisponibilidade de dados no sistema;
3. Pacientes submetidos a nefroureterectomia concomitante.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Descrever a experiência e avaliar a morbimortalidade perioperatória precoce (em 30 dias) e tardia (em 90 dias) dos pacientes com câncer de bexiga submetidos a cistectomia radical minimamente invasiva (laparoscópica e robótico-assistida) em um centro oncológico terciário latino-americano.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar desfechos oncológicos precoces dos pacientes submetidos a cistectomia radical minimamente invasiva;
2. Avaliar fatores preditivos (demográficos, clínicos e patológicos) de complicações perioperatórias na população estudada;
3. Avaliar evolução temporal da técnica cirúrgica e desenvolvimento de derivações urinárias intracorpóreas;
4. Comparar desfechos entre cistectomia laparoscópica e robótica.

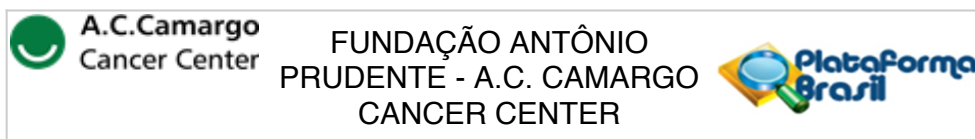
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores,

RISCOS

Este projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do A. C. Camargo

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

Cancer Center/Fundação Antônio Prudente e será iniciado apenas após aprovação do mesmo. Por se tratar de uma pesquisa de natureza retrospectiva será solicitada dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Vale ressaltar que se trata de uma série histórica, com objetivo final de análise institucional dos últimos 10 anos de seguimento de pacientes portadores de uma neoplasia, com alta taxa de letalidade após progressão da doença e risco de morbimortalidade perioperatória elevada por características inerentes ao procedimento cirúrgico, levando a perda de seguimento de pacientes.

Trata-se de um estudo observacional, retrospectivo e analítico. Desta forma, não há riscos diretos aos pacientes. O principal risco associado a esta pesquisa é a potencial perda da confidencialidade dos dados coletados. Para minimizar tal risco e para a proteção dos participantes da pesquisa, os pesquisadores se comprometem:

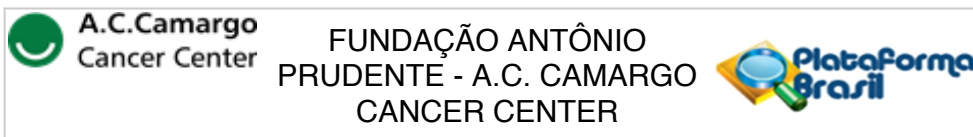
- A preservar a privacidade dos participantes de pesquisa cujos dados serão coletados;
- Que as informações coletadas serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- Que dados já disponíveis advêm de banco de dados institucional;
- Que todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa;
- Que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras formas que possam identificar o participante da pesquisa;
- Os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes.

Desta forma, asseguramos que todas as medidas de segurança e anonimização serão adotadas para mitigar os potenciais riscos.

BENEFÍCIOS

Observamos também que, não há benefícios diretos aos pacientes envolvidos no estudo. Os benefícios esperados incluem uma melhor compreensão das complicações e fatores de risco perioperatórios em pacientes submetidos a cistectomia radical por via minimamente invasiva, visando contribuir para a literatura científica ao identificar a técnica que ofereça maiores benefícios aos pacientes, promovendo avanços na prática clínica e na qualidade do tratamento.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de submissão de Projeto Original de estudo retrospectivo, sendo os dados coletados por meio da revisão de prontuário de pacientes adultos submetidos à cistectomia radical por técnicas minimamente invasivas, especificamente videolaparoscópica e robô-assistida, no período de outubro de 2014 a julho de 2024 em um Câncer Center de alto volume no Brasil, utilizando um banco de dados anonimizado.

Serão analisados aspectos clínicos, epidemiológicos, informações sobre o procedimento (ressecção), dados anatomopatológicos e seguimento perioperatório. As variáveis clínico-epidemiológicas a serem avaliadas incluirão: sexo, idade, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC), fatores de risco para CaB, comorbidades, históricos de outras malignidades, cirurgias abdominais prévias, escore da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), uso de anticoagulantes ou antiagregantes, tratamento neoadjuvante, radioterapia pélvica, imunoterapia intravesical com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) prévia, derivação urinária pré-operatória, histopatologia do tumor primário e estadiamento clínico-imagiológico.

Os aspectos operatórios a serem considerados incluem: via de acesso cirúrgico empregada, tipos e métodos de derivação urinária, tempo cirúrgico, tempo de console nas abordagens robóticas, complicações intraoperatórias, volume de sangramento estimado, necessidade de conversão para via convencional e tipo de anestesia utilizada.

Na análise pós-operatória serão avaliados: exames laboratoriais realizados, uso de sondas gástricas, tempo de internação hospitalar e em unidade de terapia intensiva (UTI), tempo para início da realimentação, estadiamento anatomopatológico final, complicações e necessidade de reinternação.

As complicações serão avaliadas basendo-se nos critérios da Classificação de Clavien-Dindo (CCD).

Tamanho da Amostra no 170

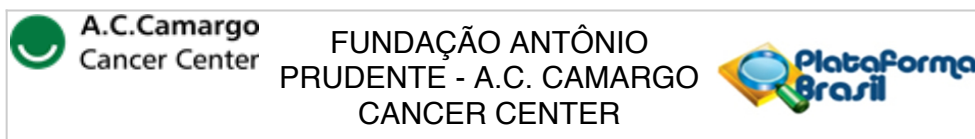
Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Utilizaremos banco de dados já anonimizado para o projeto.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

Propõe dispensa do TCLE? Sim

Justificativa:

Este projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do A. C. Camargo Cancer Center/Fundação Antônio Prudente e será iniciado apenas após aprovação do mesmo. Por se tratar de uma pesquisa de natureza retrospectiva será solicitada dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo *Conclusões ou pendências e lista de inadequações*.

Recomendações:

Quanto ao documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424691.pdf", submetido na plataforma Brasil em 02/10/2024, recomenda-se:

Na página 05, item "Propõe dispensa do TCLE?" lê-se: Sim

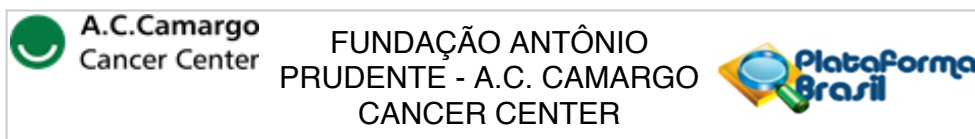
No item "Justificativa" lê-se:

"Este projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do A. C. Camargo Cancer Center/Fundação Antônio Prudente e será iniciado apenas após aprovação do mesmo. Por se tratar de uma pesquisa de natureza retrospectiva será solicitada dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)".

Salienta-se que estudo retrospectivo, por si só, não justificativa a dispensa do TCLE. A dispensa pode ser submetida para apreciação deste Comitê de Ética quando os participantes de pesquisa não podem ser contatados (ex.: óbito, perda de seguimento, tentativa sem sucesso, pacientes muito antigos com doença de mal prognóstico, entre outros). E também nos casos onde os dados para a pesquisa são obtidos a partir de bancos de dados já estabelecidos e já anonimizados (ex.: plataforma REDCap).

O estudo foi aprovado por este Comitê de Ética considerando a informação no item "Metodologia Proposta" e "Riscos", descritos no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424691.pdf", que mencionam que serão utilizados "dados já disponíveis advêm de banco de dados institucional" e que a condição estudada é de "alta taxa de letalidade após progressão da doença e risco de morbimortalidade perioperatória elevada por características inerentes ao procedimento cirúrgico.". Recomenda-se o

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

detalhamento da justificativa de dispensa de TCLE no estudo proposto seja ajustada entre os documentos do projeto em emendas futuras.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices ético no projeto de pesquisa. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

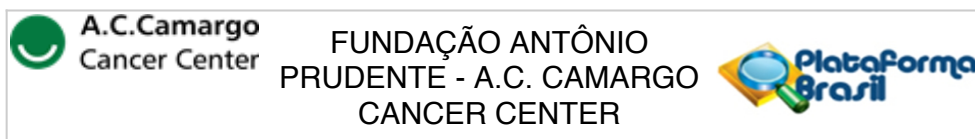
O projeto em referência (registro CEP nº. 3744/24) será desenvolvido por João Pedro Soares Nunes, como Trabalho de Conclusão do Curso.

NOTA: Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses a partir desta data em relatório (modelo CEP).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424691.pdf	02/10/2024 11:42:46		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	01/10/2024 08:29:42	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	30/09/2024 12:31:12	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	24/09/2024 21:04:48	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Outros	MODELOS.docx	24/09/2024 20:43:03	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Outros	formulario.pdf	24/09/2024 20:40:59	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Outros	comprometimento.pdf	24/09/2024 20:26:28	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Outros	curriculos.pdf	24/09/2024 20:24:11	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Outros	propriedades.pdf	24/09/2024	João Pedro Soares	Aceito

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 7.177.808

Outros	propriedades.pdf	20:21:36	Nunes	Aceito
Outros	compromisso.pdf	24/09/2024 20:19:33	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Orçamento	financiamento.pdf	23/09/2024 17:32:32	João Pedro Soares Nunes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa.pdf	23/09/2024 17:31:48	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	23/09/2024 17:29:54	João Pedro Soares Nunes	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	23/09/2024 17:29:13	João Pedro Soares Nunes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Outubro de 2024

Assinado por:
GIOVANA TARDIN TORREZAN
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br