

É necessário cautela na interpretação dos resultados de estudos comparativos de cirurgias oncológicas por acessos minimamente invasivos vs laparotômicos

Caution is needed in interpreting the results of comparative studies regarding oncological operations by minimally invasive versus laparotomic access

PEDRO RICARDO DE OLIVEIRA FERNANDES, TCBC-SP¹ ; FRANCISCO AMÉRICO FERNANDES NETO, ECBC-SP²; DURVAL RENATO WOHNATH, TCBC-SP³; VINÍCIUS DE LIMA VAZQUEZ³.

R E S U M O

Objetivamos alertar a desigualdade entre grupos de pacientes, em estudos comparativos de cirurgias oncológicas abdominais por acessos minimamente invasivos ou laparotômicos, e os possíveis conflitos de interesse na demonstração ou interpretação dos resultados. Diante do grande volume de artigos científicos produzidos, há necessidade de se considerar a qualidade da produção científica de estudos para a tomada da decisão clínica quanto à eleição da via de acesso cirúrgico. Ensaios clínicos randomizados e controlados são o padrão para comparar a eficácia entre estas intervenções em situações diversas. Apesar de alguns estudos indicarem vantagens no acesso minimamente invasivo, é preciso cautela na interpretação desses achados. Não se percebe detalhada discussão que alerte, em cada estudo comparativo, sobre os reais limites e indicações possíveis de cirurgias minimamente invasivas, como indicações para casos selecionados, menos avançados, mais eletivos, e em cavidades menos complexas. Diversas cirurgias oncológicas abdominais via laparotômica não seriam plausíveis de serem, completamente, realizadas por acesso minimamente invasivo. Estas deveriam ser, criteriosamente, selecionadas e excluídas do grupo comparativo. A comparação deve ser, equilibradamente, realizada com grupo que, muito provavelmente, também poderia ter sido submetido ao acesso minimamente invasivo a contento, evitando viés de seleção da concentração de casos de complexidade menor no grupo da cirurgia minimamente invasiva. Não se trata, aqui, de desmerecer as tecnologias minimamente invasivas, mas de respeito à decisão clínica do cirurgião pelo método mais conveniente, revalidando a via laparotômica tradicional bem procedida, a qual tem sido, injustamente, criticada ou inferiorizada por muitos em nosso meio.

Palavras chave: Oncologia Cirúrgica. Viés de Seleção. Laparoscopia. Conversão para Cirurgia Aberta.

CONTEÚDO

Em algumas cirurgias laparotômicas, exageros desnecessários são cometidos e, portanto, evitáveis, na extensão e local da incisão, além da manipulação intracavitária, seguindo o velho e falso adágio cirúrgico: “grandes incisões, grandes cirurgiões”.

Não existe prática padrão, homogênea e adequada de analgesias pós-operatórias (bloqueios, parenterais, enterais, orais - preventivas, peremptórias ou terapêuticas) disseminada no cotidiano da maioria dos hospitais. Tampouco existem cuidados fisioterapêuticos regulares e eficientes, na rotina de muitos centros. Ambas as práticas podem minimizar os maiores eventos adversos, que podem ser evitados ou amenizados, em pacientes submetidos a cirurgias laparotômicas.

Algumas cirurgias minimamente invasivas têm como resultados menos sangramentos, pois, geralmente, são comparadas com cirurgias laparotômicas sem o uso de pinças e grampeadores hemostáticos de alta tecnologia, dentre outros artifícios especiais, utilizados em cirurgias minimamente invasivas, mas que também podem e devem ser empregados em vias laparotômicas.

Sangramentos maiores em cirurgias laparotômicas, no cômputo geral de estudos comparativos, podem representar situações de complexidade maior e que não poderiam ser solucionadas pela via minimamente invasiva. Aliás, quando há complicações hemorrágicas importantes ou outras intercorrências complexas, durante cirurgia por acesso minimamente invasivo, habitualmente, ocorre a atropelada conversão para cirurgia laparotômica

1 - Hospital Santa Ignês - Indaiatuba - SP; Hospital Samaritano de Campinas, Cirurgia Oncológica - Campinas - SP - Brasil 2 - Hospital Municipal Dr Mário Gatti, Cirurgia Oncológica - Campinas - SP - Brasil 3 - Hospital de Amor de Barretos (Hospital de Câncer de Barretos - Fundação PIO XII), Cirurgia Oncológica - Barretos - SP - Brasil

“maximizada”, pouco regrada e com desfechos, algumas vezes, desfavoráveis¹.

As cirurgias iniciadas por acesso minimamente invasivo e convertidas para acesso laparotômico, decorrente de alguma limitação intraoperatória, não podem ser consideradas, meramente, como mais um procedimento por via laparotômica. Isso contamina as estatísticas deste grupo (“crossover”), uma vez que, se desde o início tivessem sido realizadas pelo acesso laparotômico, os trans-operatórios e, conseqüentemente, os pós-operatórios poderiam ser diferentes. Além disso, deve-se considerar o fato de não ter sido factível realizá-las pelo acesso minimamente invasivo^{2,3}.

A seleção para as cirurgias minimamente invasivas é, geralmente, constituída de casos de complexidade menor, mesmo quando dentro do mesmo estágio oncológico^{2,4,5,6,7}. Pacientes em estágio mais precoce e com menor comorbidade, a maioria dos submetidos a acesso minimamente invasivo, tendem a ter desfechos melhores, ao contrário dos mais complexos e complicados, os quais são comuns nos grupos de pacientes submetidos a acessos laparotômicos^{2,4,6,9}.

A falta do tato, em algumas situações de disseções oncológicas por acessos minimamente invasivos, pode provocar disseção ou ressecção aquém ou, até mesmo, além do necessário (em carcinomatose peritoneal, retroperitônio, endometriose pélvica avançada, aderências multiviscerais e/ou junto a estruturas nobres, etc.).

Apenas por que a cirurgia minimamente invasiva possa ser realizada não significa que deveria¹⁰. Em algumas situações, como na do câncer de colo uterino tratado por acesso minimamente invasivo, podem haver desfechos oncológicos piores que os que ocorrem por via laparotômica⁵. Isso deve-se possivelmente à maior manipulação tumoral e/ou por diferença no padrão de disseção, ressecção e de higiene oncológica operatória sobre doença em que o tratamento cirúrgico locoregional é fundamental para o desfecho final.

Em mãos habilitadas, especialmente, em cirurgias pélvicas com incisões limitadas à região infraumbilical ou suprapúbica, e em operações para cateterismo enteral por minilaparotomia¹¹, principalmente quando se respeita o acesso pela Linha Alba e limitam-se os vieses expostos, as recuperações pós-operatórias em

ambos os grupos podem ser mais próximas.

Conflitos de interesse podem ocorrer, ocultamente¹², quando existem maiores ofertas de tecnologias, marketing, mídia, comércio, cosmética, exibicionismo e fama.

Cirurgias de complexidade menor também podem ser realizadas por meio de acessos laparotômicos parcimoniosos, moderadamente invasivos, por incisões e manipulações menores, mais adequadas, pouco traumáticas, com profícuas assistências pós-operatórias clínica, analgésica, anti-inflamatória, nutricional e fisioterapêutica, aproximando-se dos resultados dos acessos minimamente invasivos. É o que percebemos em nossa prática.

Em vários casos, com pequeno acréscimo da dimensão total das incisões dos acessos minimamente invasivos (somatória da dimensão das incisões de remoção da peça e das introduções dos trocarters), pode se proceder a cirurgia na forma laparotômica com incisão adequada ao procedimento em questão, observando-se segurança técnica e oncológica, moderadamente invasiva, menos complexa, mais rápida e econômica.

Os escassos estudos randomizados, controlados e bem conduzidos de não inferioridade ou de algumas reconhecidas e limitadas vantagens do acesso minimamente invasivo, para ressecções oncológicas abdominais e em situações selecionadas, mostram mais uma apropriada opção, mas não devem, tendenciosamente, induzir à não realização ou ao descrédito de acessos laparotômicos de extensão adequada. Estes são tão econômicos e bastante seguros em mãos e mentes habilitadas na cirurgia de alta complexidade contra o câncer¹³, inseparáveis do amplo peri-operatório multidisciplinar e multiprofissional. A escolha pelo cirurgião (e equipe) deve prevalecer à escolha pelo método de acesso cirúrgico¹⁴.

“Só porque algo é novo (ou mais tecnológico e moderno - adendo nosso), não significa que, necessariamente, seja melhor (ou que substitua o tradicional - adendo nosso). Precisamos tomar decisões baseadas em evidências em vez de decisões baseadas em marketing (ou paixões - adendo nosso). Os resultados mostram que a cirurgia aberta continua a ser boa opção e que a experiência do cirurgião é o que importa” (segundo Dipen Parekh - diretor de cirurgia robótica da

Universidade de Miami)¹³. No momento, segundo Marcus Sadi - coordenador da área de uro-oncologia da Escola Paulista de Medicina, “o melhor custo-benefício é uma cirurgia convencional com uma equipe multidisciplinar experiente”¹³.

Talvez, o cerne da questão possa ser o da escolha de método mais caro e eletivo em desvantagem do investimento no acesso às proficuas assistências e prevenções oncológicas pela maioria da nossa carente população. Assim, “verdades” como incisões de tamanho adequado, por meio de acessos tecnológicos, com menores morbidades e altas precoces possam ser secundárias ou mais limitadas.

Precisamos de mais ensaios clínicos randomizados e controlados com alta qualidade metodológica (desenho metodológico claro, equilibrado e detalhado, critérios de elegibilidade adequados para seleção de grupos homogêneos que possam receber qualquer uma das duas intervenções, mediante aleatorização, ou que, especificamente, analisem os vieses e as limitações) e revisões sistemáticas que utilizem escalas de avaliação para analisar a qualidade metodológica, livres de conflitos de interesse.

Não há demérito aos que permanecem realizando cirurgias oncológicas de alta complexidade por meio de acessos laparotômicos adequados.

ABSTRACT

We aim to alert the difference between groups while comparing studies of abdominal oncological operations performed either by minimally invasive or laparotomic approaches and potential conflicts of interest in presenting or interpreting the results. Considering the large volume of scientific articles that are published, there is a need to consider the quality of the scientific production that leads to clinical decision making. In this regards, it is important to take into account the choice of the surgical access route. Randomized, controlled clinical trials are the standard for comparing the effectiveness between these interventions. Although some studies indicate advantages in minimally invasive access, caution is needed when interpreting these findings. There is no detailed observation in each of the comparative study about the real limitations and potential indications for minimally invasive procedures, such as the indications for selected and less advanced cases, in less complex cavities., as well as its elective characteristic. Several abdominal oncological operations via laparotomy would not be plausible to be completely performed through a minimally invasive access. These cases should be carefully selected and excluded from the comparative group. The comparison should be carried out, in a balanced way, with a group that could also have undergone a minimally invasive access, avoiding bias in selecting those cases of minor complexity, placed in the minimally invasive group. It is not a question of criticizing the minimally invasive technologies, but of respecting the surgeon's clinical decision regarding the most convenient method, revalidating the well-performed traditional laparotomy route, which has been unfairly criticized or downplayed by many people.

Keywords: Surgical Oncology. Selection Bias. Laparoscopy. Conversion to Open Surgery.

REFERÊNCIAS

1. Bastawrous AL, Landmann RG, L, Liu Y, Liu E, Cleary RK. Incidence, associated risk factors, and impact of conversion to laparotomy in elective minimally invasive sigmoidectomy for diverticular disease. *Surg Endosc.* 2019;34(2):598-609.
2. Denbo JW, Marmor S, Jensen EH. Minimally invasive lymphadenectomy for biliary tumors: stepwise progress. *Ann Surg Oncol.* 2019;26(6):1592-93.
3. Garas G, Markar SR, Malietzis G, Ashrafian H, Hanna G, Zacharakis E, et al. Induced bias due to crossover within randomised controlled trials in surgical oncology: a meta-regression analysis of minimally invasive versus open surgery for the treatment of gastrointestinal cancer. *Ann Surg Oncol.* 2018;25:221-30.
4. Bard I, Rooij T, Van Hilst J, Diener MK, Allen P, Vollmer CL, et al. Minimally invasive distal pancreatectomy - on behalf of the Organizing Committee for the State of the Art Conference on Minimally Invasive Pancreas Resection. *HPB.* 2017;19:205-14.
5. Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, Lopez A, Vieira M, Ribeiro R, et al. Minimally invasive versus abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *N Engl J Med.* 2018;379(20):1895-904.
6. Newman CM, Arnold SJ, Coull DB, Linn TY, Moran BJ, Gudgeon AM, et al. The majority of colorectal

- resections require an open approach, even in units with a special interest in laparoscopy surgery. *Colorectal Disease*. 2010;14(1):29-34.
7. Van Hilst J, Korrel M, de Rooij T, Lof S, Busch OR, Groot Koerkamp B, et al. Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2019;5(45):719-27.
 8. Gani F, Goel U, Blair AB, Singh J, Overton HN, Meyer CF, et al. Minimally invasive versus open primary resection for retroperitoneal soft tissue sarcoma: a propensity-matched study from the National Cancer Database. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(8):2209-17.
 9. Taylor EF, Thomas JD, Whitehouse LE, Quirke P, Jayne D, Finan DF, et al. Population based study of laparoscopic colorectal cancer surgery 2006-2008. *Br J Surg*. 2013;100:553-60.
 10. Gronchi A, Crago A, Raut CP. Minimally invasive surgery for retroperitoneal sarcoma: just because we can does not mean we should. *Ann Surg Oncol*. 2018;25:2129-31.
 11. Petroianu A. Gastrostomia e jejunostomia por microincisão. *Rev Bras Cir*. 1986;86(4):161-3.
 12. Wayant C, Turner E, Meyer C, Sinnet P, Vassar M. Financial conflicts of interest among oncologist authors of reports of clinical drug trials. *JAMA Oncol*. 2018;4(10):1426-28.
 13. Parekh DJ, Isildinha M R, 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*. 2018 Jun 23; 391(10139): 2525-36 apud Azman, S. RAZOR: cistectomia radical robótica X aberta. *Onconews*, 2018 Jun 28.
 14. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratinga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet*. 2016;388(10049):1057-66.

Recebido em: 14/01/2020

Aceito para publicação em: 09/04/2020

Conflito de interesses: não.

Fonte de financiamento: nenhuma.

Endereço para correspondência:

Pedro Ricardo de Oliveira Fernandes

E-mail: pedroricardo.oncocirurgia@gmail.com

