



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**PARÁMETROS QUIRÚRGICOS DE LA PROSTATECTOMÍA
RADICAL RETROPÚBICA VERSUS PROSTATECTOMÍA
RADICAL LAPAROSCÓPICA**

**PRESENTADA POR
IVAN CARLOS AGUILAR MARÍN**

**TESIS PARA OPTAR GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN MEDICINA
CON MENCIÓN EN CIRUGÍA GENERAL Y ONCOLÓGICA**

LIMA – PERÚ

2015



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



USMP

UNIVERSIDAD DE
SAN MARTIN DE PORRES

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**PARÁMETROS QUIRÚRGICOS DE LA PROSTATECTOMÍA
RADICAL RETROPÚBICA VERSUS PROSTATECTOMÍA RADICAL
LAPAROSCÓPICA**

TESIS

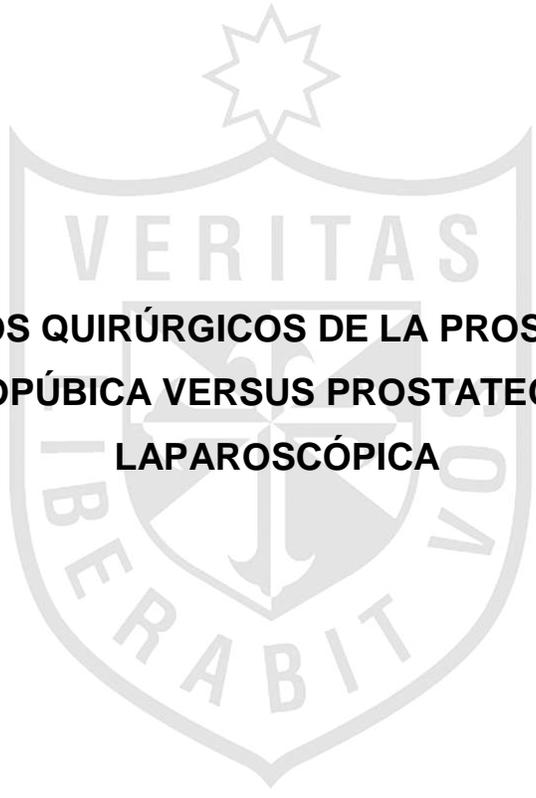
**PARA OPTAR GRADO DE MAESTRO EN MEDICINA CON MENCIÓN EN
CIRUGÍA GENERAL Y ONCOLÓGICA**

PRESENTADA POR

IVAN CARLOS AGUILAR MARIN

LIMA-PERÚ

2015



**PARÁMETROS QUIRÚRGICOS DE LA PROSTATECTOMÍA
RADICAL RETROPÚBICA VERSUS PROSTATECTOMÍA RADICAL
LAPAROSCÓPICA**

ÍNDICE

| | Pág. |
|---|-------------|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| - Epidemiología de cáncer de próstata | 1 |
| - Complicaciones y morbilidades producto del manejo quirúrgico del cáncer de próstata | 2 |
| - La prostatectomía radical retropúbica | 3 |
| - La prostatectomía radical laparoscópica | 4 |
| MATERIALES Y MÉTODOS | 6 |
| - Diseño del estudio | 6 |
| - Población y muestra | 6 |
| - Selección de pacientes | 6 |
| - Criterios de inclusión | 6 |
| - Criterios de exclusión | 7 |
| - Operacionalización de las variables | 7 |
| - Técnicas de recolección de datos | 10 |
| - Técnicas para el procesamiento de la información | 10 |
| - Análisis estadístico | 10 |
| - Aspectos éticos | 10 |
| RESULTADOS | 11 |
| DISCUSIÓN | 16 |
| CONCLUSIONES | 21 |
| RECOMENDACIONES | 22 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 23 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|------------|---|----|
| Tabla N° 1 | Características generales de los pacientes | 11 |
| Tabla N° 2 | Comparación de las características basales entre el grupo de prostatectomía radical retropúbica vs. Laparoscópica | 12 |
| Tabla N° 3 | Comparación entre las complicaciones en el tratamiento entre pacientes sometidos a prostatectomía radical retropúbica vs. Laparoscópica | 13 |
| Tabla N° 4 | Tipo de complicaciones postoperatorias de acuerdo al tipo de prostatectomía radical | 14 |
| Tabla N° 5 | Niveles de PSA según el tipo de cirugía | 15 |

RESUMEN

Objetivo: Determinar si la prostatectomía radical laparoscópica mejora los parámetros quirúrgicos comparados a la prostatectomía radical retropúbica en una cohorte retrospectiva de pacientes con cáncer de próstata, diagnosticados y tratados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el período 2004 al 2009.

Material y método: Estudio retrospectivo, descriptivo y explicativo que evaluó diferencias entre las complicaciones postoperatorio entre dos tipos de prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata, diagnosticados y tratados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2004 al 2009). La asociación entre las variables quirúrgicas y el tipo de cirugía fue realizada mediante el test de análisis de varianza (ANOVA) para variables cuantitativas y Chi-cuadrado (o test de Fisher cuando sea apropiado) en variables cualitativas. Un $P < 0,05$ indicó significancia estadística.

Resultados: En total, 499 pacientes reunieron los criterios de elegibilidad y fueron ingresados en el estudio. Las características basales de ambos grupos fueron similares, excepto en los niveles de PSA basal (medianas de 12,2 ng/ml vs 9,5 ng/ml en pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica; $P = 0,001$). En los parámetros asociados a complicaciones del tratamiento, se observaron diferencias en el volumen de sangrado (400 ml vs 317 ml, para prostatectomía radical retropúbica vs. laparoscópica, respectivamente; $P < 0,001$), en la duración

del drenaje (4 días para prostatectomía radical retropúbica vs. 2 días para laparoscópica; $P < 0,001$), y en los días de hospitalización (mediana de 4 días para prostatectomía radical retropúbica vs. 3 días para laparoscópica; $P < 0,001$). No existieron diferencias en las tasas de complicaciones ($P = 0,232$) y días de uso de sonda Foley ($P = 0,455$). Cuando se analizaron los niveles de PSA postratamiento, no se observaron diferencias significativas ($P = 0,558$).

Conclusión: La prostatectomía radical laparoscópica mejora los parámetros quirúrgicos comparados a la prostatectomía radical retropúbica y su empleo podría disminuir costos asociados al procedimiento quirúrgico.

Palabras clave: prostatectomía radical retropúbica, prostatectomía radical laparoscópica, parámetros quirúrgicos

ABSTRACT

Objective: Determine whether laparoscopic radical prostatectomy improves surgical parameters compared to radical retropubic prostatectomy in a retrospective cohort of patients with prostate cancer diagnosed and treated at the Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas during the period 2004 to 2009.

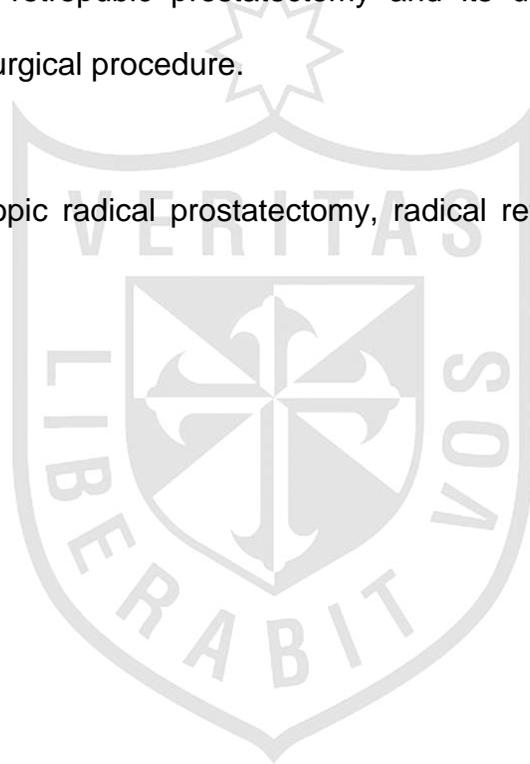
Materials and Methods: Retrospective, descriptive and explanatory study evaluating differences between post-surgical complications between two types of radical prostatectomy in patients with prostate cancer diagnosed and treated at the el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2004 to 2009). The association between surgical variables and the type of surgery was performed by analysis of variance test (ANOVA) for quantitative variables and Chi-square (or Fisher exact test when appropriate) for qualitative variables. A $P < 0,05$ indicated statistical significance.

Results: In total, 499 patients met the eligibility criteria and were included in the study. The baseline characteristics of both groups were similar, except in the basal level of PSA (median 12,2 ng/mL vs. 9,5 ng/mL in patients undergoing laparoscopic radical prostatectomy; $P = 0,001$). Among the parameters associated with treatment complications, there were significant differences in the volume of bleeding ($P < 0,001$, 400 ml vs. 317 ml for laparoscopic radical prostatectomy to radical retropública prostatectomy, respectively) time of drain (4 days for radical retropública prostatectomy vs. 2 days for laparoscopic, $P < 0,001$), and days of

hospitalization (median 4 days for radical retropública prostatectomy vs. 3 days to laparoscopic, $P < 0,001$). There were no differences in complication rates ($P = 0,232$) and days of using Foley catheter ($P = 0,455$). When PSA levels after treatment were analyzed, no significant difference ($P = 0,558$) was observed.

Conclusion: Laparoscopic radical prostatectomy improves surgical parameters compared to radical retropubic prostatectomy and its use could reduce costs associated with the surgical procedure.

Keywords: laparoscopic radical prostatectomy, radical retropubic prostatectomy, surgical parameters



INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata es una neoplasia maligna que se origina en la glándula prostática, de elevada incidencia en los hombres (1) y de naturaleza biológica muy heterogénea, tanto clínica como molecularmente. (2)

Los tratamientos del cáncer de próstata incluyen a la cirugía, radioterapia y hormonoterapia, mientras que enfoques modernos incluyen también a la quimioterapia, terapia blanco dirigida e inmunoterapia. (3, 4, 5) Aunque los tratamientos del cáncer de próstata han ido cambiando con el tiempo y novedosas estrategias están siendo empleadas, incluyendo revolucionarias estrategias en el ámbito quirúrgico, actualmente existe dificultad para determinar la superioridad de alguna modalidad quirúrgica tanto en efectividad como en daños, en parte a las limitaciones de la evidencia clínica. (6, 7)

Epidemiología del cáncer de próstata

El cáncer de próstata es la neoplasia maligna más frecuente en varones alrededor del mundo con una frecuencia aproximada de 900 mil casos nuevos cada año, costándole la vida a alrededor de 250 mil varones anualmente. En el Perú, esta enfermedad tiene una frecuencia de más de 3900 casos nuevos cada año, con una mortalidad anual de alrededor de 2080 varones. (1)

La incidencia del cáncer prostático ha tenido un drástico incremento en el Perú, aunque esto pueda deberse a los efectos de un subregistro en épocas previas. En 1959, la incidencia reportada era 5,9; en 1979 fue de 8,9, en 1990-2000, fue de

12,7, mientras que para los años 2004-2005, se reporta una incidencia de 35,9, y para el 2008 fue de 37,1, describiéndose para el año 2012, una incidencia de 30,4. (1, 8)

Mientras que los datos del SEER (*Surveillance, Epidemiology, and End Results Program*) muestran que en los Estados Unidos, el 81% de los pacientes presentan cáncer de próstata localizado, el 12% enfermedad regional, mientras que solo el 4% presentan enfermedad metastásica, en nuestro país, se estima que el 21% son los estadios I-II, el 42% se presentan en estadios III, y el 37% de los casos corresponden a estadios metastásicos. (8, 9)

Complicaciones y morbilidades producto del manejo quirúrgico del cáncer de próstata

Actualmente existen muchas controversias en el manejo del cáncer de próstata y sobretodo, qué tipo de pacientes deben ser operados y aquellos que solo merecen entrar a un seguimiento cauteloso. En este contexto, las complicaciones quirúrgicas y aquellas producidas por la radioterapia adquieren especial relevancia ya que son determinantes para cualquier análisis costo-beneficio. Aunque se ha mostrado que la destreza del cirujano es importante para los resultados quirúrgicos, donde las complicaciones se asocian en un detrimento de la calidad de vida y a un incremento de los costos.

La prostatectomía radical retropúbica

La prostatectomía radical es la indicación terapéutica contemplada para enfermedad clínicamente localizada, con una expectativa de vida ≥ 10 años y cuya enfermedad pueda ser resecada quirúrgicamente.(5) Los objetivos de los procedimientos quirúrgicos son el control de la enfermedad, mientras que son puntos críticos del resultado de la cirugía, la continencia urinaria, la función eréctil, el sangrado, el tiempo de remoción del catéter, dolor postoperatorio mientras que otros factores incluyen al costo, y la permanencia en hospitalización. Un buen resultado quirúrgico debe considerar todos estos elementos.

La prostatectomía radical abierta trae como consecuencia diversas complicaciones, las que han sido bien descritas en la literatura. Un reporte de **Benoit et al. (2000)**, que evaluó 25 651 pacientes del Medicare observándose que el 21,7% presentaron incontinencia urinaria (el 7,9%, más allá del año desde la cirugía); el 21,5%, disfunción eréctil (el 12,8%, más allá del año desde la cirugía), el 9,9% presentó retención urinaria; mientras que el 8,6%, estenosis uretral. (10) Otro estudio, realizado en más de 11 mil varones, reportó tasas de mortalidad del 0,5% dentro de los 30 días de realizada la cirugía, donde la edad incrementó el riesgo de muerte (Odds ratio=2,04 por cada década de vida); que, sin embargo, estuvo asociada con enfermedades cardíacas, respiratorias y otras condiciones médicas. (11)

La prostatectomía radical laparoscópica

La prostatectomía radical retropúbica se ha mantenido por mucho tiempo como el estándar dorado, sin embargo nuevos métodos menos invasivos (incluyendo cirugía robótica) están surgiendo como alternativas a la prostatectomía radical retropúbica. Estas estrategias mínimamente invasivas fueron iniciadas en la década de 1990 por los grupos laparoscópicos en los Estados Unidos y Europa. (12, 13)

La prostatectomía laparoscópica brindó a los urólogos oncólogos una nueva forma de trabajo, con un acercamiento anatómico distinto con la necesidad de aprender a usar nuevas herramientas quirúrgicas. El objetivo de la cirugía laparoscópica es la satisfacción del paciente, calidad de vida, un periodo más corto de convalecencia, disminuir el tiempo usando sonda foley y un retorno más rápido a las actividades diarias, mientras que los resultados cosméticos no tienen mucha relevancia debido a las características de la población. Otras ventajas incluyen, disminución de la pérdida de sangre y magnificación del campo operatorio. (14)

La experiencia de **Guillonneau et al. (2003)**, con mil pacientes, mostró que la laparoscopia radical laparoscópica provee resultados satisfactorios tanto en control local como en recurrencia bioquímica (90,5% a 3 años), y aunque algunos autores creen que estos datos presentan sesgos en la selección de pacientes, un trabajo posterior de **Pavlovich et al. (2008)**, que presentó datos de supervivencia libre de recurrencia bioquímica a los 3 años, en 528 hombres con prostatectomía radical laparoscópica y con un promedio de seguimiento de 13,2 meses,

describiendo una supervivencia libre de recurrencia bioquímica del 94,5%, mientras que en el análisis estratificado describió tasas del 98,2% para pT2N0/Nx y 78,7% para pT3N0/Nx/N1. (15,16)

Los resultados de este procedimiento poco invasivo han sido bien descritos, pero desafortunadamente no en un escenario randomizado comparando con cirugía abierta o entre los distintos tipos de estrategias de laparoscopia. Sin embargo, existen diferentes experiencias institucionales que describen sus experiencias y los potenciales beneficios adquiridos con la implementación de la prostatectomía laparoscópica. El estudio publicado por **Rassweiler et al. (2003)**, que evaluó 219 pacientes de prostatectomía radical retropúbica con 219 sometidos a prostatectomía laparoscópica temprana, con 219 sometidos a prostatectomía laparoscópica tardía, describió que la técnica laparoscópica proporciona un mejor acceso a las anastomosis y suturas que la prostatectomía abierta, describiendo además que no existen ventajas adicionales con la cirugía laparoscópica robótica. (17)

El objetivo del estudio fue determinar en qué medida la prostatectomía radical laparoscópica mejoró los parámetros quirúrgicos comparados a la prostatectomía radical retropúbica en una cohorte retrospectiva de pacientes con cáncer de próstata operables, diagnosticados y tratados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2004 al 2009.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo y explicativo que evaluó diferencias entre las complicaciones postoperatorias entre dos tipos de prostatectomía radical.

Población y muestra

Se incluyeron a pacientes que fueron sometidos a prostatectomía radical entre los años 2004 al 2009 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, bajo técnicas de cirugía abierta o laparoscópica. Debido al diseño del estudio, se incluyó a todos los pacientes que cumplieron los criterios de elegibilidad, no se realizó un cálculo del tamaño de la muestra.

Selección de pacientes:

Se realizó una revisión de los datos clínicos contenidos en las historias clínicas de las pacientes y se seleccionaron aquellos casos que reunieron los siguientes criterios de elegibilidad:

Criterios de inclusión:

- Cáncer de próstata histológicamente comprobado.
- Tumor operable
- Diagnosticado entre los años 2004-2009
- Resección quirúrgica del tumor de próstata mediante prostatectomía radical abierta o prostatectomía radical laparoscópica.

- Tumor resecado por cirugía radical.

Criterios de exclusión:

- Ausencia de datos clínicos en los registros

Operacionalización de las variables

Las variables que serán evaluadas se describen en la siguiente tabla; asimismo, se explica su naturaleza y sus indicadores.



Variables evaluadas

| Variable | Tipo de variable | Escala de medición | Criterio de medición | Indicador de calificación | Instrumento de medición |
|--|------------------|--------------------|----------------------|--|-------------------------------|
| Independiente: Edad | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Edad cronológica registrada en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Antecedentes de Cáncer de próstata | Cualitativa | Dicotómica | Medición directa | a. Sí b. No | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Estadio clínico | Cualitativa | Nominal | Medición indirecta | a. I b. II c. III d. IV | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: PSA basal | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Niveles registrados en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Sangrado intraoperatorio | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Niveles registrados en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Complicaciones postoperatorias | Cualitativa | Dicotómica | Medición directa | a. Sí b. No | Ficha de recolección de datos |

Fuente: Rassweiler J, Seemann O, Schulze M, et al. Laparoscopic versus open radical prostatectomy: a comparative study at a single institution. J Urol. 2003; 169: 1689-93.

| Variable | Tipo de variable | Escala de medición | Criterio de medición | Indicador de calificación | Instrumento de medición |
|---|------------------|--------------------|----------------------|--|-------------------------------|
| Independiente: Días con sonda | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Días calendarios registrados en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Días de drenaje | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Días calendarios registrados en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: Días de hospitalización | Cuantitativa | Continua | Medición directa | Días calendarios registrados en la historia clínica | Ficha de recolección de datos |
| Independiente: PSA postratamiento | Cualitativa | Nominal | Medición indirecta | a.- [≤ 0.1] b.- (0.1 - 1.0] c.- (> 1.0] | Ficha de recolección de datos |

Fuente: Lepor H. Open Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy. Rev Urol. 2005; 7: 115-127.

Técnicas de recolección de datos

Los pacientes fueron seleccionados de la base de datos del Departamento de Cirugía Urológica del INEN y se revisaron las historias clínicas para identificar los casos que cumplieron con los criterios de elegibilidad. La información clínica fue colectada en una ficha que, posteriormente, fue registrada en una base de datos de Microsoft Excel 2007.

Técnicas para el procesamiento de la información

Los datos creados en Microsoft Excel 2007 fueron exportados a los *softwares* SPSS versión 18.0, donde se realizaron los análisis estadísticos.

Análisis estadístico

Se realizó una descripción de las principales variables quirúrgicas. La asociación entre las variables quirúrgicas y el tipo de cirugía fue realizado mediante el test de análisis de varianza (ANOVA) para variables cuantitativas y Chi-cuadrado (o test de Fisher cuando sea apropiado) en variables cualitativas.

Aspectos éticos

El presente trabajo de investigación contó con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio se solicitó una exoneración para la obtención del consentimiento informado.

RESULTADOS

Tabla 01: Características generales de las pacientes

| | n | % |
|---|--------------------|------|
| Total | 499 | |
| Edad | | |
| Media \pm DE | 64.3 \pm 6.2 | |
| Mediana / rango | 65 / (42, 77) | |
| Antecedentes de cáncer de próstata | | |
| No | 450 | 90.2 |
| Sí | 49 | 9.8 |
| Estadio clínico | | |
| I | 6 | 10.3 |
| II | 24 | 41.4 |
| III | 23 | 39.7 |
| IV | 5 | 8.6 |
| Desconocido | 441 | |
| PSA basal (ng/ml) | | |
| Media \pm DE | 11.3 \pm 8.8 | |
| Mediana / rango | 9.0 / (0.2 - 86.6) | |

Fuente: Departamento de Cirugía Urológica del Instituto de Enfermedades Neoplásicas Lima-Perú. 2004-2009.

En total, 499 pacientes reunieron los criterios de elegibilidad y fueron ingresados en el estudio. La media de la edad al diagnóstico fue de 64,3 años (desviación estándar [DE]:6.2; rango: 42-77 años). Con respecto a antecedentes familiares de cáncer de próstata, 9,8% (49 casos) presentaron dichos antecedentes. Con respecto al estadio clínico, el 10,3%, 6 casos, estadio I; 41,4%, 24, en estadio II; 39,7%, 23, en estadio III y el 8,6% de los pacientes, 5 casos, en estadio IV. Hubo una alta proporción (441) que no presentaron estadiaje. El promedio de PSA basal fue de 11,3 ng/ml. Las características basales de los pacientes se encuentran resumidas en la tabla 01.

Tabla 02: Comparación de las características basales entre el grupo de cirugía abierta y laparoscópica

| | Cirugía Abierta | | Cirugía Laparoscópica | | p |
|---|--------------------|------|-----------------------|------|-------|
| | n | % | n | % | |
| Edad | | | | | |
| Media ± DE | 64.4 ± 6.1 | | 64.1 ± 6.6 | | 0.599 |
| Mediana / rango | 65 / (42, 77) | | 64 / (46, 77) | | |
| Antecedentes de cáncer de próstata | | | | | |
| No | 313 | 91.3 | 137 | 87.8 | 0.232 |
| Sí | 30 | 8.7 | 19 | 12.2 | |
| Estadio clínico | | | | | |
| I | 5 | 10.0 | 1 | 12.5 | - |
| II | 20 | 40.0 | 4 | 50.0 | |
| III | 21 | 42.0 | 2 | 25.0 | |
| IV | 4 | 8.0 | 1 | 12.5 | |
| Desconocido | 293 | 85.4 | 148 | 94.9 | |
| PSA basal (ng/ml) | | | | | |
| Media ± DE | 12.2 ± 9.5 | | 9.5 ± 6.5 | | 0.001 |
| Mediana / rango | 9.4 / (0.2 - 86.6) | | 8.1 / (0.7 - 48.0) | | |

Fuente: Departamento de Cirugía Urológica del Instituto de Enfermedades Neoplásicas Lima-Perú. 2004-2009.

Las características basales de los pacientes fueron similares en los grupos con prostatectomía radical retropúbica y prostatectomía radical laparoscópica, no existiendo diferencias en la edad ($P=0,599$), antecedentes de cáncer de próstata ($P=0,232$); no obstante se encontraron diferencias en los niveles de PSA basal (medianas de 12,2 ng/ml vs. 9,5 ng/ml en pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica ($P=0,001$)).

Tabla 03: Comparación entre las complicaciones en el tratamiento entre pacientes sometidos a prostatectomía radical retropúbica vs. prostatectomía radical laparoscópica

| | Total | | Cirugía Abierta | | Cirugía Laparoscópica | | p |
|---------------------------------------|------------------------|------|--------------------------|------|-------------------------|------|------------------|
| | n | % | n | % | n | % | |
| Total | 499 | | 343 | | 156 | | |
| Sangrado | | | | | | | |
| Media ± DE | 402 ± 281.0 | | 441.9 ± 271.3 | | 317.0 ± 283.7 | | <0.001 |
| Mediana / rango | 300.0 / (30.0, 2000.0) | | 400.0 / (100.0 - 2000.0) | | 250.0 / (30.0 - 1700.0) | | |
| Complicaciones postoperatorias | | | | | | | 0.124 |
| No | 456 | 91.4 | 318 | 92.7 | 138 | 88.5 | |
| Sí | 43 | 8.6 | 25 | 7.3 | 18 | 11.5 | |
| Sonda (días de permanencia) | | | | | | | 0.445 |
| Media ± DE | 11.3 ± 5.4 | | 11.5 ± 2.5 | | 10.7 ± 9.7 | | |
| Mediana / rango | 11.0 / (4.0 - 79.0) | | 11.0 / (4.0 - 25.0) | | 9.0 / (5.0 - 79.0) | | |
| Drenaje (días) | | | | | | | <0.001 |
| Media ± DE | 3.4 ± 1.9 | | 4.0 ± 1.9 | | 2.0 ± 1.3 | | |
| Mediana / rango | 3.0 / (1.0 - 15.0) | | 4.0 / (1.0 - 15.0) | | 2.0 / (1.0 - 11.0) | | |
| Hospitalización (días) | | | | | | | <0.001 |
| Media ± DE | 4.2 ± 2.2 | | 4.6 ± 1.4 | | 3.3 ± 3.3 | | |
| Mediana / rango | 4.0 / (1.0 - 41.0) | | 4.0 / (2.0 - 11.0) | | 3.0 / (1.0 - 41.0) | | |

DE, Desviación estándar

Fuente: Departamento de Cirugía Urológica del Instituto de Enfermedades Neoplásicas Lima-Perú. 2004-2009.

Quando se evaluaron los parámetros asociados a complicaciones del tratamiento, se observaron diferencias en el volumen de sangrado (400 ml vs 317 ml, para prostatectomía radical retropúbica vs. prostatectomía radical laparoscópica, respectivamente; $P < 0,001$). No existió diferencias cuando se comparó la tasa de complicaciones postoperatorias (11,5% vs. 7,3%, para prostatectomía radical retropúbica vs. prostatectomía radical laparoscópica, respectivamente; $P = 0,124$). Así mismo, no hubo diferencia en los días de permanencia de la sonda foley (medianas de 11 días vs. 9 días para prostatectomía radical retropúbica vs. prostatectomía radical laparoscópica, respectivamente; $P = 0,445$). Se encontraron diferencias en la duración del drenaje (4 días para prostatectomía radical

retropúbica vs. 2 días para prostatectomía radical laparoscópica; $P < 0,001$), del mismo modo, se encontró diferencias en los días de hospitalización (mediana de 4 días para prostatectomía radical retropúbica vs. 3 días para prostatectomía radical laparoscópica; $P < 0,001$)

Tabla 04: Tipo de complicaciones postoperatorias de acuerdo al tipo de prostatectomía radical.

| Cirugía abierta | n | % |
|--|-----------|--------------|
| Estenosis vesico-uretral | 6 | 24,0 |
| Evento tromboembólico | 3 | 12,0 |
| Eventos que conllevan a transfusión post cirugía | 2 | 8,0 |
| Cólico nefrítico | 1 | 4,0 |
| Dehiscencia de herida operatoria | 1 | 4,0 |
| después de 2 meses de cirugía, linfocele | 1 | 4,0 |
| Fístula urinaria | 1 | 4,0 |
| Fístula vesico-rectal | 1 | 4,0 |
| Hematoma pélvico | 1 | 4,0 |
| Infección del Tracto Urinario | 1 | 4,0 |
| Linfocele izquierdo | 1 | 4,0 |
| Linfoquiste complicado pélvico derecho | 1 | 4,0 |
| Litiasis ureteral | 1 | 4,0 |
| Obstrucción de sonda foley | 1 | 4,0 |
| Orcoepidimitis izquierda | 1 | 4,0 |
| Sonda foley aparentemente retenida en vejiga | 1 | 4,0 |
| Uropatía obstructiva | 1 | 4,0 |
| Total | 25 | 100,0 |
| Cirugía laparoscópica | n | % |
| Estenosis vesico-uretral | 10 | 55,6 |
| Dehiscencia de anastomosis vesicouretral, estrechez ureteral | 1 | 5,6 |
| Fístula enterocutánea por trayecto fistuloso del hemosuc, con colostomía desfuncionante | 1 | 5,6 |
| Fístula retrovesical | 1 | 5,6 |
| Imposibilidad técnica de colocación de trocars por grosor de pared abdominal más estenosis de cuello vesical por clip metálico más Shock séptico | 1 | 5,6 |
| Infección respiratoria aguda con enfisema subcutáneo | 1 | 5,6 |
| Salida accidental de sonda foley, desgarró de cuello vesical posterior | 1 | 5,6 |
| Shock hipovolémico hemorrágico | 1 | 5,6 |

| | | |
|--|-----------|--------------|
| Tracción de anastomosis vesicoprostática | 1 | 5,6 |
| Total | 18 | 100,0 |

Fuente: Departamento de Cirugía Urológica del Instituto de Enfermedades Neoplásicas Lima-Perú. 2004-2009.

Cuando se observaron los tipos de complicaciones postoperatorias que ocurrieron en los pacientes sometidos a prostatectomía radical retropúbica, se observó que la estenosis vesicouretral fue la más frecuente, con una frecuencia del 26% de los casos que presentaron complicaciones, seguido de eventos tromboembólicos en un 12%. En el grupo de pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica, la estenosis vesicouretral ocurrió en el 55,6% de los casos, siendo la más frecuente. La lista detallada de complicaciones postoperatorias puede apreciarse en la **tabla 4**.

Tabla 05: Niveles de PSA Postratamiento

| | Total | | Cirugía Abierta | | Cirugía Laparoscópica | | p |
|--------------------------------------|-------|------|-----------------|------|-----------------------|------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | |
| Total | 499 | | 343 | | 156 | | |
| PSA post tratamiento (ng/ml)* | | | | | | | 0.558 |
| [≤ 0.1] | 310 | 83.3 | 228 | 82.9 | 82 | 84.5 | |
| (0.1 - 1.0] | 51 | 13.7 | 40 | 14.5 | 11 | 11.3 | |
| (> 1.0] | 11 | 3.0 | 7 | 2.5 | 4 | 4.1 | |

Fuente: Departamento de Cirugía Urológica del Instituto de Enfermedades Neoplásicas Lima-Perú. 2004-2009.

Adicionalmente a la evaluación de resultados quirúrgicos, se comparó el nivel de PSA postoperatorio, no se observó diferencia. El porcentaje de pacientes que presentó valores de PSA ≤0,1 ng/ml fue del 82,9% para prostatectomía radical retropúbica vs. 84,5% para prostatectomía radical laparoscópica, mientras que el porcentaje de pacientes con niveles entre 0,1 – 1,0 ng/ml fue del 14,5% para prostatectomía radical retropúbica vs. 11,3% para prostatectomía radical laparoscópica.

laparoscópica, en tanto que el porcentaje de pacientes con niveles de PSA > 1,0 ng/ml fue del 2,5% para prostatectomía radical retropúbica vs. 4,1% para prostatectomía radical laparoscópica. (P=0,558)



DISCUSIÓN

Desde su incursión, la cirugía laparoscópica ha mostrado su versatilidad y sus ventajas sobre la cirugía abierta y con el gran valor agregado en términos de indicadores de costo efectividad y de calidad de vida del paciente (tiempo de hospitalización, bienestar del paciente, etc.) que impulsan cada vez más el uso de la laparoscopia sobre la cirugía abierta.

En el presente estudio se realizó una evaluación prospectiva de 499 pacientes, un grupo que tuvo prostatectomía radical retropúbica (343 pacientes) y el otro de prostatectomía radical (156 pacientes). Aunque existen diversos estudios en la literatura médica comparando la performance de estas dos técnicas, este es el primer reporte formal en la población peruana y que involucra, además, un número importante de pacientes. Aunque el presente no fue un estudio prospectivo-randomizado y donde se pierde alguna información clínica, esta no es de relevancia para los objetivos del estudio, los cuales fueron determinar si la prostatectomía radical laparoscópica mejoró el parámetro quirúrgico comparado a la prostatectomía radical retropúbica en una cohorte de pacientes de los años 2004 – 2009.

La intención de este estudio no es comparar resultados de pronóstico, sino más bien resultados quirúrgicos.

Las tasas de morbilidad relacionada a la prostatectomía radical son variadas y han sido asociadas al volumen de pacientes que se manejan en el centro hospitalario, donde los hospitales que manejan volúmenes muy altos de pacientes presentan menores tasas, comparados con hospitales con menores volúmenes de

pacientes, observándose además que los pacientes operados por cirujanos que manejan altos volúmenes de pacientes presentan menores tasas de morbilidades, mostrando que su experiencia es determinante en el resultado de la cirugía. (18)

Por un lado se ha reportado una tasa de mortalidad del 0,5% luego de los 30 días de realizada la prostatectomía radical; no obstante, debido a las edades de los pacientes, la mayoría de estas muertes se debe a condiciones médicas tales como enfermedades cardio-respiratorias, siendo las tasas de mortalidad similares a las reportadas en grupos de tamizaje para cáncer de próstata. (11, 19)

Se necesitan realizar muchos estudios en diferentes escenarios para poder determinar el costo-beneficio de cada uno de estos procedimientos. Un estudio realizado con 2702 pacientes del Medicare, mostró un incremento en la demanda de servicios de prostatectomías radicales mínimamente invasivas, observándose un incremento del 12,2% en el año 2003 y de un 31,4% en el año 2005. (20) Por otro lado, un estudio del Medicare de los Estados Unidos, mostró que aquellos pacientes con cirugías radicales mínimamente invasivas, presentaban un riesgo más bajo de complicaciones peroperatorias. (20)

A pesar de las mejoras en las técnicas quirúrgicas, la prostatectomía radical retropúbica brinda muchas desventajas en términos de morbilidades, por lo que técnicas laparoscópicas surgieron como una alternativa, mostrándose que a pesar de ser menos invasiva, no influye en el desenlace de la enfermedad. **Guillonneau et al. (2003)** describió una tasa de recurrencia bioquímica del 90,5% a los 3 años, donde las tasas de supervivencia de progresión de enfermedad por cada subgrupo de estadio patológico fueron del 91,8% para pT2aN0/Nx, 88% para pT2bN0/Nx, 77% para pT3aN0/Nx, 44% para pT3bN0/Nx y del 50% para pT1-3N1. (15)

En este estudio se pudo observar muy claramente las ventajas de la prostatectomía radical laparoscópica, en términos de sangrado, días de drenaje y días de hospitalización ($P < 0,001$, en todos los casos), lo cual podría ser traducido como un ahorro en nuestros sistemas de salud. Este análisis debe realizarse para cada sistema de salud. Una evaluación con los pacientes del SEER's (*Surveillance, Epidemiology, and End Results Program*) publicado en el año 2012, describió que no existía ninguna diferencia significativa en términos económicos entre la cirugía radical mínimamente invasiva y la cirugía radical abierta, aunque la cirugía mínimamente invasiva presentó un costo mayor, el cual fue de unos 1200 dólares más, comparado con la prostatectomía radical retropúbica (\$16 919 vs. \$15 692, respectivamente; $P = 0,08$). (21) La diferencia se torna significativamente superior con el uso de cirugía robótica. (22)

A pesar de la incursión de la cirugía robótica como una alternativa a la prostatectomía radical retropúbica, no se ha mostrado que la cirugía robótica sea mejor en términos de resultados quirúrgicos. Un estudio realizado en 685 pacientes, demostró una similar tasa de complicaciones entre estos dos tipos de procedimientos. (23) Actualmente existe una sobreexpectativa con la cirugía robótica.

A pesar de las ventajas obtenidas con la prostatectomía radical laparoscópica, hay autores que defienden la posición de que este procedimiento (al margen de que sea asistido robóticamente), no ofrece ventajas clínicas relevantes con respecto a la prostatectomía radical retropúbica y que, al contrario, este procedimiento requiere una significativa curva de aprendizaje, un tiempo quirúrgico más largo que conlleva a costos más altos, mientras que no está

asociada a menos dolor y no facilita el retiro más temprano del catéter urinario. (24, 25) Por otra parte, hay autores que manifiestan la superioridad de los resultados quirúrgicos de la cirugía robótica. (25, 26) Esta controversia permanecerá entre la comunidad de urólogos hasta que existan estudios con resultados concluyentes.

Desafortunadamente, un punto débil de los estudios comparativos realizados es la falta de ajuste de los análisis estadísticos a las características del tumor, a la experiencia de los cirujanos involucrados, al volumen de pacientes que estos manejan, el efecto de la curva de aprendizaje, y la falta de seguimiento de los pacientes. Todos los detalles mencionados, podría provocar un efecto de subestimación de las ventajas obtenidas con la cirugía mínimamente invasiva. Una revisión sistemática realizada por **Ficarra et al. (2009)**, describió la pobre calidad de estos estudios, lo que impidió que los autores obtuvieran resultados muy concluyentes. (27)

Dado que la experiencia del urólogo es crítica para obtener buenos resultados (28) y además, debido a que en nuestra realidad, la implementación de la cirugía robótica como una herramienta disponible para la rutina hospitalaria, los sistemas de entrenamiento de prostatectomía radical laparoscópica deberían ser muy rigurosos, con el objetivo de brindar los mejores resultados quirúrgicos posibles.

En este estudio se demostró que los niveles de PSA postratamiento no guardaron diferencias significativas, indicando indirectamente similares tasas de control de la enfermedad. Queda un reto como investigadores, realizar un seguimiento a estas cohortes de pacientes con nuevas variables como sobrevida libre de recurrencia bioquímica para obtener una experiencia local y apoyar nuestros resultados en el

ámbito de resultados quirúrgicos para una amplia aceptación en la comunidad de especialistas de la prostatectomía radical laparoscópica.



CONCLUSIONES

1. La prostatectomía radical laparoscópica produce una reducción del sangrado y el volumen de drenaje, comparado con la prostatectomía radical retropúbica.
2. La prostatectomía radical laparoscópica está asociada a un menor tiempo de hospitalización.



RECOMENDACIONES

1. A pesar de que la literatura científica muestra que la prostatectomía radical laparoscópica no influye en la supervivencia, se debería realizar un seguimiento largo en las pacientes peruanas para tener evidencia científica de este hecho en nuestra realidad.
2. Deberían realizarse estudios económicos en el sector público sobre el ahorro que produciría la implementación masiva de la prostatectomía radical laparoscópica en relación a la prostatectomía radical retropúbica.
3. Los análisis costo-efectividad de cada una de estos dos tipos de cirugía debería realizarse para cada escenario, tanto en el sector público, como en el privado.
4. La prostatectomía radical laparoscópica muestra beneficios sobre la prostatectomía radical retropúbica y su uso debería estar más difundido.

REFERENCIAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 15/enero/2014.
2. Boyd LK1, Mao X, Lu YJ. The complexity of prostate cancer: genomic alterations and heterogeneity. *Nat Rev Urol*. 2012; 9: 652-64.
3. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent-update 2013. *Eur Urol* 2014; 65: 124-37.
4. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. *Eur Urol*. 2014 ;65:467-79.
5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prostate cancer (V1, 2014). National Comprehensive cancer Network.
6. Denmeade SR, Isaacs JT. A history of prostate cancer treatment. *Nat Rev Cancer* 2002; 2: 389-96.
7. Wilt TJ, MacDonald R, Rutks I, et al. Systematic review: comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Ann Intern Med*. 2008; 148: 435-48.
8. Pow-Sang M, Huamán MA. Retos para el diagnóstico precoz del cáncer de próstata en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2013; 30: 124-8.
9. Siegel R, Ma J, Zou Z, et al. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin*. 2013; 63: 11-30.
10. Benoit RM1, Naslund MJ, Cohen JK. Complications after radical retropubic prostatectomy in the medicare population. *Urology*. 2000; 56: 116-20.

11. Alibhai SM, Leach M, Tomlinson G, et al. 30-day mortality and major complications after radical prostatectomy: influence of age and comorbidity. *J Natl Cancer Inst.* 2005 Oct 19; 97: 1525-32.
12. Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV, et al: Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology* 1997; 50: 854.
13. Guillonneau B, Vallancien G: Laparoscopic radical prostatectomy: initial experience and preliminary assessment after 65 operations. *Prostate* 1999; 39: 7.
14. Trabulsi EJ, Guillonneau B. Laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol.* 2005; 173: 1072-9.
15. Guillonneau B1, el-Fettouh H, Baumert H, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: oncological evaluation after 1,000 cases a Montsouris Institute. *J Urol* 2003; 169: 1261-6.
16. Pavlovich CP, Trock BJ, Sulman A, et al. 3-year actuarial biochemical recurrence-free survival following laparoscopic radical prostatectomy: experience from a tertiary referral center in the United States. *J Urol.* 2008; 179: 917-21.
17. Rassweiler J, Seemann O, Schulze M, et al. Laparoscopic versus open radical prostatectomy: a comparative study at a single institution. *J Urol.* 2003; 169: 1689-93.
18. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. *N Engl J Med* 2002; 346: 1138-44.
19. Crawford ED, Grubb R 3rd, Black A, et al. Comorbidity and mortality results from a randomized prostate cancer screening trial. *J Clin Oncol.* 2011; 29: 355-61.

20. Hu JC, Wang Q, Pashos CL, et al. Utilization and outcomes of minimally invasive radical prostatectomy. *J Clin Oncol.* 2008 10; 26: 2278-84.
21. Lowrance WT, Eastham JA, Yee DS, et al. Costs of medical care after open or minimally invasive prostate cancer surgery: a population-based analysis. *Cancer* 2012; 118: 3079-86.
22. Kim SP, Shah ND, Karnes RJ, et al. Hospitalization costs for radical prostatectomy attributable to robotic surgery. *Eur Urol* 2013; 64: 11-6.
23. Barry MJ, Gallagher PM, Skinner JS, et al. Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retropubic radical prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men. *J Clin Oncol.* 2012 Feb 10; 30: 513-8.
24. Lepor H. Open Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Rev Urol.* 2005; 7: 115-127.
25. Nelson JB. Debate: Open radical prostatectomy vs. laparoscopic vs. robotic. *Urol Oncol* 2007; 25: 490-3.
26. Trinh QD, Sammon J, Sun M, et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol.* 2012; 61: 679-85.
27. Ficarra V, Novara G, Artibani W, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol.* 2009; 55: 1037-63.
28. Blute ML. Radical prostatectomy by open or laparoscopic/robotic techniques: an issue of surgical device or surgical expertise? *J Clin Oncol.* 2008; 26: 2248-9.