

## **Studio multicentrico GISCoR**

### ***Trattamento chirurgico tumori del retto: braccio robotico***

La chirurgia del retto con approccio robotica non modifica le linee essenziali della chirurgia laparoscopica. Pertanto il disegno dello studio può coincidere sostanzialmente con quello proposto per la chirurgia laparoscopica. Saranno identificate le peculiarità specifiche per il braccio robotico.

Sono stati infatti pubblicati alcuni studi che dimostrano alcuni potenziali vantaggi della chirurgia robotica del retto, che meritano di essere valutati nello studio multicentrico.

La chirurgia robotica permette trazioni costanti e delicate durante la TME, con eccellente visualizzazione delle strutture nervose e potenziale miglioramento degli esiti funzionali urinari e sessuali. Sono state riportate iniziali segnalazione di migliori risultati funzionali urinari e genitali. Tale valutazione funzionale rappresenta un elemento di valutazione importante in qualsiasi studio con un braccio robotico.

Sono state inoltre riportate alcune evidenze relative a perdite ematiche contenute nella resezione del retto con TME (14, 15) e una minore incidenza di conversioni in open rispetto alla laparoscopia anche nei pazienti obesi. Conseguentemente più pazienti possono beneficiare dell'approccio mini-invasivo

### **Disegno dello studio**

Studio prospettico osservazionale

Obiettivo principale: controllo qualità della TME robotica per centro.

Obiettivi secondari: - valutazione complicanze intra e postoperatorie

- valutazione durata degenza e riammissioni ospedaliere

- valutazione outcome a 8 settimane

- e' necessaria l'identificazione di un questionario condiviso per la valutazione degli esiti sessuali e urinari (proponibili:

International Index of Erectile Function Questionnaire -

Internazionale Prostate Symptom Score – Female Sexual Function Index - Bristol Urological Institute)

### **Criteri di inclusione:**

- Cancro del retto unico osservato alla colonscopia e confermato da biopsia
- Assenza di metastasi a distanza

- Margine distale del tumore entro 12 cm dalla rima anale
- Consenso informato

#### **Criteri di esclusione:**

- T1 trattati con escissione locale
  - T4
  - Diagnosi istologica diversa da adenocarcinoma
  - Et  inferiore a 18 anni
  - Presentazione con occlusione intestinale
  - Presenza di altri tumori coloretali sincroni
  - Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP), Cancro colo-rettale ereditario non familiare (HNPCC), morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa in fase attiva
  - Chirurgia sincrona di altre patologie addominali
  - Pregressa chirurgia colica resettiva
  - Presenza alle indagini preoperatorie (TAC/RMN) di invasione degli organi vicini
  - Presenza di metastasi
  - Controindicazioni assolute all'anestesia generale o al pneumoperitoneo prolungato.
- Classe ASA >III.
- Gravidanza

#### **Pazienti esclusi dallo studio:**

Tutti i pazienti con cancro del retto eleggibili alla chirurgia dovrebbero essere registrati. I pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione o che vengono esclusi dopo la chirurgia dovrebbero essere registrati ed i motivi di esclusione devono essere brevemente segnalati.

#### **Valutazione pre-operatoria**

- Colonscopia completa o RX- clisma opaco o TAC-virtuale per escludere neoplasie concomitanti.
- Esame istologico su biopsia per conferma diagnosi
- Rettoscopia rigida se dubbi sulla esatta distanza del tumore dalla rima anale (opzionale)
- RM o TC pelvica per valutazione rapporti con strutture adiacenti (il radiologo dovrebbe segnalare la distanza tra tumore e fascia endopelvica)
- Ecografia endorettale opzionale

- TAC torace e addome per valutazione malattia metastatica
- Questionario funzionalità sessuale e urinaria.

### **Tecnica chirurgica**

La procedura può essere eseguita con tecnica interamente robotica o con tecnica mista (laparoscopica + robotica). Ai fini dello studio braccio robotico saranno ritenute valide entrambe le tecniche ma è obbligatorio l'utilizzo della sola tecnica robotica per la TME. E' necessario indicare nel CRF se la tecnica impiegata è interamente robotica o mista. Eventuali manovre iniziali di viscerolisi con tecnica laparoscopica sono consentite anche per le procedure registrate come interamente robotiche.

#### Conversione

L'esecuzione della TME totalmente con tecnica robotica è elemento essenziale per l'inclusione nel braccio robotico. L'utilizzo della laparoscopia per l'esecuzione anche parziale della TME è considerato conversione. L'utilizzo laparoscopico della suturatrice per la sezione del retto, non è considerato conversione. L'utilizzo della suturatrice per la sezione del retto attraverso minilaparotomia o Pfannestiel verrà considerata conversione. Nella raccolta data dovrà essere specificata se la conversione è in laparoscopia standard o in open.

#### Tempi chirurgici

- mobilizzazione della flessura splenica con tecnica laparoscopica o robotica
- isolamento e sezione della vena mesenterica inferiore al di sotto del bordo inferiore del pancreas, a livello del legamento di Treitz, con tecnica VL o robotica
- isolamento e sezione dell'arteria mesenterica inferiore all'origine con tecnica VL o robotica
- TME con tecnica esclusivamente robotica
- preparazione del meso a livello del punto prescelto per la sezione del colon sia con tecnica tradizionale manuale attraverso la minilaparotomia che con tecnica intracorporea laparoscopica o robotica
- sezione del retto con suturatrice lineare articolata introdotta attraverso trocar da 12mm.
- estrazione del tratto di colon da resecare mediante minilaparotomia secondo le preferenze e l'esperienza del Centro partecipante
- le manovre di confezionamento dell'anastomosi (manipolazione del moncone rettale durante introduzione dello stelo dello stapler, aggancio della testina allo

stelo, controllo corretto orientamento della tenia e del meso ecc) possono essere effettuate sia con tecnica VL che robotica

- eventuale ileostomia di protezione

### **Esame istopatologico**

L'aspetto macroscopico della qualità della TME verrà classificato in 3 gradi:

- Completo: mesoretto intatto con presenza solo di piccole irregolarità della superficie mesoretale. Assenza di difetti superiori ai 5mm.
- Parzialmente completo: La maggior parte del mesoretto è stata asportata, ma è presente una conizzazione verso il margine distale. Non è mai visibile la muscolare propria, tranne a livello dell'inserzione dei muscoli elevatori. Irregolarità moderata del margine di resezione circonferenziale.
- Incompleto: mesoretto con presenza di difetti sino alla muscolare propria e/o margine di resezione circonferenziale molto irregolare, conizzazione distale.

Margini di resezione prossimale, distale e circonferenziale devono essere descritti con misurazione della distanza del tumore dai diversi margini. In particolare per il margine circonferenziale si tenga presente che una distanza  $< 2\text{mm}$  viene considerata come margine positivo. Pertanto il patologo dovrebbe sempre segnalare se il margine sia  $>$  o  $<$  a 2 mm.

Esatto numero dei linfonodi esaminati, specificando se utilizzata tecnica di chiarificazione.

### **Trattamento pre e post-operatorio**

Il trattamento radioterapico neo-adiuvante preoperatorio potrebbe essere parte del trattamento del cancro del retto. Differenti schemi di trattamento neo-adiuvante possono essere impiegati nei pazienti arruolati nello studio, in accordo con gli standard del centro reclutante. I protocolli di trattamento devono essere comunicati al centro di coordinamento.

Il trattamento chemioterapico adiuvante postoperatorio non è una cura standard nel cancro del retto, può essere però adottato da alcuni centri come parte del trattamento o all'interno di studi clinici. Qualora applicato il protocollo dovrà essere comunicato al centro di coordinamento.

Nel caso non sia stato somministrato un trattamento radioterapico neo-adiuvante preoperatorio, il trattamento radioterapico post-operatorio dovrebbe essere impiegato solo in presenza di margini di resezione positivi all'esame istopatologico.

## **Dati da inserire nella scheda raccolta dati peculiari per il braccio robotico**

Dati intraoperatori:

- Tecnica interamente robotica
- Tecnica mista
- Utilizzo di bisturi armonico robotico (cautery hook)
- Utilizzo di corrente monopolare (hot shears)
- Lunghezza dell'incisione di servizio
- Sede dell'incisione di servizio
- Confezione anastomosi meccanica robotica
- Confezione anastomosi meccanica laparoscopica
- Se eseguita, durata ecografia intra-operatoria: ...min

Conversione:

- in laparoscopia
- in open
- Motivo conversione

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Cadiere GB, Himpens J, Gernay O, *et al.* Feasibility of robotic laparoscopic surgery: 146 cases. *World J Surg* 2001; 25: 1467-77.
2. Giulianotti PC, Coratti A, Angelini M, *et al.* Robotics in general surgery: personal experience in a large community hospital. *Arch Surg* 2003; 138: 777-84.
3. Weber PA, Merola S, Wasielewski A, Ballantyne GH. Telerobotic assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 1689-94.
4. Woeste G, Bechstein WO, Wullstein C. Does telerobotic assistance improve laparoscopic colorectal surgery? *Int J Colorectal Dis* 2005; 20: 253-7.
5. Munz Y, Moorthy K, Kudchadkar R *et al.* Robotic assisted rectopexy. *Am J Surg* 2004; 187: 88-92.
6. Prasad SM, Maniar HS, Soper NJ, *et al.* The effect of robotic assistance on learning curves for basic laparoscopic skills. *Am J Surg* 2002;183:702-7.
7. D'Annibale A, Morpurgo E, Fiscon V, *et al.* Robotic and laparoscopic surgery for treatment of colorectal diseases. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 2162-8Rockall TA, Darzi A. Robot-assisted laparoscopic colorectal surgery. *Surg Clin North Am* 2003; 83: 1463-8.

8. Marecick SJ, Chaudhry V, Jan A, *et al.* A comparison of robotic, laparoscopic, and hand-sewn intestinal anastomoses performed by residents. *Am J Surg* 2007; 193: 349-55.
9. Baik SH, Kang CM, Kim NK, *et al.* Robotic total mesorectal excision for the treatment of rectal cancer. *J Robotic Surg* 2007; 1: 99-102.
10. Termini B, Morpurgo E, Contardo T, Tosato SM, Fratini G, D'Annibale A. Robotic resection of the rectum for cancer. *MIRA* 2008
11. Spinoglio G, Summa M, Priora F., Quarati R., Testa S. Robotic colorectal surgery: first 50 cases experience. *Dis Colon Rectum* 2008, accepted for publication.
12. Pende V, *et al.* Conventional laparoscopic versus robotic surgery for right colon cancer. *MIRA* 2008
13. Patriiti. A, *et al.* Robot-assisted total mesorectal excision – early and medium term outcome. *MIRA* 2008
14. Marecick SJ, Park JJ, Prasad LM. Robotica colon and rectal surgery – experience from 60 cases.
15. Coratti A, *et al.* Robotic colo-rectal surgery: review of our experience and possible indication for robotic procedure in colorectal surgery. *MIRA* 2008.
16. Choi SK, Pigazzi A. Predictive factors for conversion in robotic-assisted and laparoscopic rectal resection. *MIRA* 2008