



Ρομποτική ριζική προστατεκτομή.

Καλύτερη εναλλακτική χειρουργική
επιλογή η προϊόν marketing ;

Γεράσιμος Αλιβιζάτος
Διευθυντής Γ' Ουρολογικής Κλινικής
Νοσοκομείου «ΥΓΕΙΑ»

«ΥΓΕΙΑ»



Da Vinci site



- **Better Cancer Control**
- Studies show that, compared to open surgery, experienced *da Vinci* surgeons achieve better cancer control - lower positive margin rates. Positive margin rates are a measure of cancer cells left behind – lower is better.^{2,3,4}
- **Faster Return of Erectile Function**
- Studies show patients who are potent prior to surgery experience a faster return of erectile function than patients who have open surgery.^{5,6}
- **Better Chance for Return of Urinary Continence**
- Recent studies show more patients have full return of urinary continence within 6 months as compared to patients having open surgery^{4,5,6}

Da Vinci site



- shorter hospital stay 4,5,6,7,8
- Less blood loss 4,5,6,7,9,10,11
- Less need for blood tranfusion 4,6,7,9,11
- Lower risk of complications 4,7,11
- Lower risk of wound infection 11
- Fewer days with catheter 5
- Less pain 9
- Faster recovery 10
- and return to normal activities 8



Όλες οι μελέτες του συγκεκριμένου site είναι δημοσιευμένες στα περιοδικά:

- BJU Int, Urology και στο J Robotic Surgery
- Μελέτες από το J Urol και Eur Urol δεν υπάρχουν;

available at www.sciencedirect.com
journal homepage: www.europeanurology.com

eau
European Association of Urology



Editorial

Marketing Versus Science: A Fight Between Necessary Evil and Stern Good Over the Adoption of New Technology in Medicine

Karim Touijer

Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY, USA



Ο φόβος είναι το κυρίαρχο στοιχείο της διαφημιστικής στρατηγικής της ιατρικής βιομηχανίας:

Οι ασθενείς ακούν και διαβάζουν ότι το καινούργιο προϊόν βελτιώνει την ακρίβεια του χειρουργού και το απαιτούν από φόβο ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα θα είναι χειρότερο αν δεν χρησιμοποιηθεί

Οι χειρουργοί φοβούνται ότι χωρίς το καινούργιο εργαλείο θα θεωρηθούν απαρχαιωμένοι και θα χάσουν ασθενείς

Ο ασθενής μετά την διάγνωση του εντοπισμένου προστατικού καρκίνου



Μετά την διάγνωση και σταδιοποίηση, ο ασθενής καλείται να αποφασίσει για την θεραπεία του υπό καθεστώς έντονης συναισθηματικής φόρτισης που χαρακτηρίζεται από:

- Φόβο
- Αβεβαιότητα
- Επιθυμία άμεσης αντιμετώπισης

Denberg TD et al. Cancer 2006; 107:620-30

Είναι «επείγουσα» η θεραπευτική αντιμετώπιση του ενδοπροστατικού καρκίνου ;



- Επίδραση στο άμεσο μετεγχειρητικό αποτέλεσμα (μεσοδιάστημα 14-378 ημέρες, median 56 ημέρες):
- Καμιά διαφορά όσον αφορά την διάρκεια της επέμβασης, την απώλεια αίματος, την δυνατότητα προστασίας των αγγειονευρωδών δεματίων, την μετάγγιση, την διάρκεια της νοσηλείας, τα θετικά χειρουργικά όρια, τις μείζονες μετεγχειρητικές επιπλοκές και την εγκράτεια ούρων

*Lee DK et al: Does the interval between prostate biopsy and radical prostatectomy affect the immediate postoperative outcome?
BJU Int 2006; 97:48-50*



“No one should be nudged into a hasty decision, even if the waiting line for the friendly neighborhood daVinci surgical system is even shorter than the waiting line at the supermarket deli

Jeffrey Forster

*Ασθενής με εντοπισμένο καρκίνο προστάτη
Vice president and Group Editorial Editor,
PRI Healthcare Solutions, New York, NY*

www.medscape.com 14/01/2011

Αξιοπιστία των δημοσίως διατιθέμενων πληροφοριών για την θεραπεία του προστατικού καρκίνου



Σε γενικές γραμμές, οι δημοσίως διατιθέμενες πληροφορίες δεν είναι ακριβείς κυρίως από παράλειψη στοιχείων, ενώ αρκετές φορές τάσσονται μονοσήμαντα υπέρ κάποιας άποψης

Fagerlin A et al. Ann Int Med 2004; 140:721-8

Pautler SE et al. Urology 2001; 57:230-3

Weintraub D et al. Patient Educ Couns 2004; 55:275-80

Η τεράστια πλειοψηφία των διαδικτυακών τόπων που αναφέρονται σε θέματα ουρολογικής ογκολογίας δεν είναι σύμφωνη με τις αρχές του Health on the Net (HON) Foundation
HONcode toolbar function: <http://www.hon.ch/>

Lawrentschuk N et al. Urology 2009; 74:1058-1063

Το YouTube είναι ανεπαρκής πηγή πληροφόρησης για τους ασθενείς με προστατικό καρκίνο

Steinberg PL et al. Urology 2010; 75:619-622



Εμπειρίες
άλλων

➤ Οι ασθενείς επηρεάζονται και από άλλα πρόσωπα όπως άλλα μέλη της οικογένειας, φίλοι, συνάδελφοι, μέλη ομάδων υποστήριξης κλπ.

Τα πρόσωπα αυτά μπορεί να έχουν σημαντικότερο ρόλο από τις συζύγους

➤ Σημαντικό ρόλο μπορεί να παίξουν ακόμη και διηγήσεις επιτυχημένων ή αποτυχημένων θεραπευτικών προσεγγίσεων

Berry DL et al. Urol Oncol 2003; 21:93-100

Πως χειρίζονται το θέμα οι γιατροί;



Η θεραπευτική πρόταση πολύ συχνά βασίζεται περισσότερο στην προσωπική αντίληψη και λιγότερο σε υψηλής αποδεικτικής ισχύος δεδομένα

Landon BE et al. Med care 2001; 39:889-95

Οι περισσότεροι γιατροί σπανίως πληροφορούν τους ασθενείς για τους κινδύνους και τα οφέλη όλων των θεραπευτικών λύσεων

Bradock CH et al. JAMA 1999; 282:2313-20

Το 90% των ουρολόγων ορίζουν σαν «αποτελεσματικότητα» την παράταση της επιβίωσης, ενώ η διατήρηση της ποιότητας ζωής έχει μεγαλύτερη βαρύτητα για τον ασθενή απ' ότι για τον γιατρό

Crawford E et al. Urology 1997; 50:366-72



Η εφαρμογή της RALP, τουλάχιστον στις ΗΠΑ, εξαπλώθηκε τόσο γρήγορα ώστε τα 2/3 των ασθενών που επιλέγουν χειρουργείο να θέλουν να χειρουργηθούν με το “robot”

Menon M & Bhandari M. Eur Urol 2008; 54:723-725

Υπολογίζεται ότι ο ρυθμός εξάπλωσης συναγωνίζεται εκείνον του Internet ενώ υπερβαίνει εκείνους της λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής, των κινητών τηλεφώνων και των προσωπικών υπολογιστών

Felton N. How Americans spend their money. The New York Times. February 10, 2008

Ο τρόπος της εισαγωγής και διαφήμισης χαρακτηρίστηκε σαν “a black mark on urology”

Helwick C. Interview with James Montie. Urology Times 2008

Προβλήματα δεοντολογίας: Δημιουργία προσωπικών sites όπου παρουσιάζονται δεδομένα κατά τρόπο ανεξέλεγκτο, τις περισσότερες φορές αντιγράφοντας το site της Intuitive

Rojas-Cruz C & Mulhall JP. Sexual health misinformation on robotic prostatectomy web sites. J Urol 2007; 177:342

➤ Τι λέει βιβλιογραφία;



"Trifecta"



Trifecta – Ο όρος "Trifecta" στο ιπποδρομιακό στοίχημα σημαίνει την σωστή πρόβλεψη του νικητή (Win), του 2ου τερματίσαντος (Place) και του 3ου τερματίσαντος (Show).



* Στην Ουρολογία ο όρος προτάθηκε από τους Salomon et al το 2003

Salomon L et al, Eur Urol 2003; 44:656-60

Επίτευξη όλων των στόχων της ριζικής προστατευτομής



- Ογκολογική ίαση
- Εγκράτεια
- Στυτική ικανότητα
- Εγχειρητικές επιπλοκές
- Θετικά εγχ. όρια



Retropubic, laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies

Ficara V, et al, Eur Urol May 2009

- Η Λ.Ρ.Π και η Ρ.Ρ.Π εμφανίζουν μικρότερη απώλεια αίματος και λιγότερες μεταγγίσεις
- Δεν υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στις διάφορες τεχνικές όσο αφορά το ογκολογικό αποτέλεσμα αλλά και την πιθανότητα για ακράτεια και στυτική δυσλειτουργία.

Μετανιώνουν οι ασθενείς για την θεραπευτική τους επιλογή ;



- Οι ασθενείς που υπεβλήθησαν σε RALP είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα (3-4 φορές) να μετανοιώσουν και να μην αισθάνονται ικανοποιημένοι συγκριτικά με εκείνους που υπεβλήθησαν σε RRP, γεγονός που αποδίδεται πιθανόν στις μεγαλύτερες προσδοκίες που είχαν από μία «καινοτόμο» επέμβαση

Shroeck FR et al. Eur. Urol. 2008; 54:785-793

Θεραπείες διάσωσης (ακτινοθεραπεία ή/και ορμονοθεραπεία) μετά από ριζική προστατεκτομή



- Μετά από RRP: 9%
- Μετά από RALP: 28%
(40% για low-volume surgeons
19% για high-volume surgeons)

Hu JC et al. J Clin Oncol 2008; 26:2248-9

Low Quality of Evidence for Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: Results of a Systematic Review of the Published Literature

Diana C et al Eur Urol, June 2010



- **Conclusions**
- The published RALP literature is limited to observational studies of mostly low methodologic quality. Our findings draw into question to what extent valid conclusions about the relative superiority or equivalence of RALP to other surgical approaches can be drawn and whether published outcomes can be generalised to the broader community.
- **There is an urgent need to raise the methodologic standards for clinical research on new urologic procedures and devices.**

EAU Guidelines (2012 update):



- Systematic review of the literature comparing the results of RRP vs. LARP/RALP: It has been suggested that LARP and RALP were followed by a significantly lower blood loss and transfusion rate, but the available data were not sufficient to prove the superiority of any surgical approach in terms of functional and oncological outcomes

Assessment of complication and functional outcome reporting in the minimally invasive prostatectomy literature from 2006 to the present
Hakimi A. et al, BJU Int, Jan 2012



- Υπάρχει μείωση στη συχνότητα των επιπλοκών της Ρ.Ρ.Π από το 2005 μέχρι σήμερα
- Complication grading system χρησιμοποιήθηκε μόνο στο 50% των δημοσιευμένων μελετών
- Οι περισσότερες μελέτες δεν αναφέρουν τις επιπλοκές τους με standardized criteria, άρα οι αναφερόμενες επιπλοκές είναι υποεκτιμημένες

Surgical complications after robot assisted laparoscopic radical prostatectomy: the initial 1000 cases stratified by the clavien classification system

Ahmed F, et al., J Endourol Feb 2012



- 9.7% of patients experienced 116 complications
- 71% of complications were either grade I or II
- The complication rate decreased with experience when the first 500 cases were compared with the latter 500 cases ($P=0.007$)

Blood loss during radical prostatectomy: impact on clinical, oncological and functional outcomes and complication rates

Djavan B., Lepor H., et al, BJU Int Dec 2011



- Η απώλεια αίματος κατά την ανοικτή ριζική προστατεκτομή δεν επηρεάζει το ογκολογικό αποτέλεσμα ούτε τα λειτουργικά αποτελέσματα της επέμβασης.
- Άρα η μείωση της απώλειας αίματος κατά την Ρ.Ρ.Π δεν αποτελεί πλεονέκτημα με κλινική σημασία

A population based analysis of temporal perioperative complication rates after minimally invasive radical prostatectomy

Schmitges J, Karakiewicz P, Eur Urol Sep 2011



- Συνέκριναν επιπλοκές στις περιόδους 2001-2005 και 2006-2007
- Διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές μειώθηκαν από 7.0% στο 0.8% και από 28.5% στο 8.7%
- Μεταγγίσεις αίματος μειώθηκαν από 3.5 στο 2.1%
- Νοσηλεία στο νοσοκομείο (>2 ημ) μειώθηκε από 56% στο 15%

Temporal national trends of minimally invasive and retropubic radical prostatectomy outcomes from 2003 to 2007: results from the 100% medicare sample.

Kowalczyk K. et al, Eur Urol March 2012



- Από το 2003 μέχρι το 2007 μελετήθηκαν 80000 Ρ.Π στην Αμερική
- MIRP από 4,9% ανέβηκε στο 44.5%
- O.R.P από 89% κατέβηκε στο 52.9%
- Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε MIRP ήταν μικρότεροι και υγιέστεροι
- Με την MIRP διενεργήθηκαν λιγότερες μεταγγίσεις και παρατηρήθηκαν λιγότερες επιπλοκές (ουρολογικές και άλλου είδους)
- Με την O.R.P παρατηρήθηκε μεγαλύτερο ποσοστό θνησιμότητας
- Μειονεκτήματα της μελέτης: δεν διαχωρίζει τις λαπαροσκοπικές από τις ρομποτικές επεμβάσεις, και δεν υπάρχει ανάλυση παθολογοανατομικών αποτελεσμάτων.

Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retropubic radical prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men
Barry MJ, et al, J Clin Oncol. Feb 2012



- Συμπεράσματα: το ρίσκο δημιουργίας προβλημάτων στυτικής λειτουργίας(82%) και ακράτειας(31%) είναι ψηλό ανεξαρτήτως του είδους της επέμβασης
- Η ρομποτική ριζική έχει τάση, στατιστικά μη σημαντική, για μεγαλύτερο πρόβλημα ακράτειας
- **Medicare age men should not expect fewer adverse effects following robotic radical prostatectomy**

Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy

Schroeck FK, J Urol Mar 2012



- Μετά από ρομποτική ριζική προστατεκτομή υπάρχει συντομότερη νοσηλεία στο νοσοκομείο αλλά δεν υπάρχουν δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι οι ασθενείς αυτοί επιστρέφουν νωρίτερα στις ασχολίες τους
- Οι ασθενείς της Ρ.Ρ.Π είχαν ψηλότερες προσδοκίες όσον αφορά την στυτική λειτουργία σε σχέση με εκείνους της ανοικτής Ρ.Π

Perioperative Outcomes of Robot Assisted Radical
Prostatectomy Compared with Open Radical Prostatectomy:
Results from the Nationwide Inpatient Sample
Quoc-Dien Trinh et al. Eur Urol April 2012



- RARP has supplanted ORP as the most common surgical approach for RP.
- Moreover, we demonstrate superior adjusted perioperative outcomes after RARP in virtually all examined outcomes
- Level of evidence 3

A critical analysis of the long term impact of radical prostatectomy on cancer control and function outcomes

Boorjian S et al., Eur Urol April 2012



- Overall, although current results suggest that RARP may be associated with a shorter length of hospital stay than RP available data do not suggest the superiority of either approach in terms of functional or oncologic outcomes.

Cost Implications of the Rapid Adoption of Newer Technologies for Treating Prostate Cancer.

Nguyen PL et al: *J Clin Oncol*, 2011



- Costlier prostate cancer therapies were rapidly and widely adopted, resulting in additional national spending of more than \$350 million among men diagnosed in 2005 and suggesting the need for comparative effectiveness research to weigh their costs against their benefits.

Αυξημένο κόστος, αξίζει τον κόπο;



- Το κόστος του ρομπότ 1.300.000 ευρώ
- Το κόστος συντήρησης 150.000 ευρώ/έτος
- Το κόστος των υλικών ανά επέμβαση
- Σήμερα στην Ελλάδα της απόγνωσης αξίζει να επενδύσει το κράτος στην τεχνική αυτή;

- ΝΑΙ, σε 1-2 μεγάλα κρατικά νοσοκομεία είναι απαραίτητη η εφαρμογή της μεθόδου

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα επιβάλλουν την ρομποτική χειρουργική;



- Δεν υπάρχουν evidence based αποδείξεις ότι η ρομποτική ρ.πρ. έχει καλύτερα αποτελέσματα από την ανοικτή όσον αφορά ογκολογικά και τα λειτουργικά αποτελέσματα.
- Οι διαφορές είναι:
 1. Μικρότερη απώλεια αίματος
 2. Μικρότερη παραμονή στο νοσοκομείο
 3. Μικρότερο διάστημα καθετηριασμού κύστης



Ριζική προστατεκτομή: το αποτέλεσμα οφείλεται στην τεχνική ή τον τεχνίτη ;

“Robotic surgery will not make a low-volume open surgeon an excellent prostate surgeon

*Ghavamian R: The urologic oncologist, robotic, and open radical prostatectomy: The need to look through the hype and propaganda and serve our patients
Urol. Oncol 2009; 27:233-235*

“The surgeon should always give the patient a realistic understanding of the probable outcomes at that individual surgeon’s hand. Actual, rather than theoretical, data should be provided. The surgeon should discuss his or her own results rather than describe the best case scenario from the literature.

*Eastham JA: Robotic-assisted prostatectomy: is there truth in advertising?
Eur. Urol. 2008; 54:720-722*

Εγχειρόμενα ερωτήματα



- Should the procedure be performed by high-volume surgeons only ?
- Should regionalization of cancer care be considered a major goal for all health care systems, with the dual purposes of optimizing results and containing costs ?
- Should quality control be applied to surgery, as already done in several branches of industry and aviation ?

Artibani W & Novara G. Eur. Urol. 2008; 53:874-876

M. Marberger: Eur Urol, 2011



- Wilhelm II, the ill-fated German emperor during World War I, is quoted as saying, “I believe in the horse. The automobile is only a temporary phenomenon.”
- RARP result in less blood loss, but, with the data presently available, superiority of any surgical approach in safety and functional and oncologic outcome remains unproven.
- Well-designed and quality initiatives are still needed to clarify the issue.
- **The most critical parameter at present still seems to be selection of the surgeon most experienced with the specific approach.**

Συμπεράσματα



- Η ρομποτική χειρουργική στην ουρολογία ήρθε και θα μείνει.
- Είναι αμφίβολο αν θα υπάρξουν στοιχεία από evidence based medicine
- Η απαξίωση και η συνεχής κριτική της τεχνικής είναι συντηρητική θέση
- Η ενημέρωση των ασθενών πρέπει να γίνεται σωστά και όχι με στόχο να κερδίσουμε ένα ακόμη χειρουργείο
- Η τεχνική θα εξελιχθεί και το κόστος θα μειωθεί

Συμπεράσματα



- Και οι παλαιότερες τεχνολογικές καινοτομίες (TURP, ESWL, ουρητηρολιθοτριψία, διαδερμική νεφρολιθοτριψία) πέρασαν από την ίδια αρχική φάση αμφισβήτησης αλλά τελικά επικράτησαν