

POSTAVENÍ RADIKÁLNÍ PROSTATEKTOMIE V LÉČBĚ KARCINOMU PROSTATY LOKALIZOVANÉHO NA PROSTATICOU ŽLÁZU REALITA A MÝTY, PRAVDA A FIKCE O ROBOTICKY ASISTOVANÉ RADIKÁLNÍ PROSTATEKTOMII

Prof. MUDr. Dalibor Pacík, CSc.

Urologická klinika, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Fakultní nemocnice Brno

Karcinom prostaty je jedním z nejzávažnějších zhoubných nádorů u mužů. Nejzávažnějším proto, že je velmi často se vyskytujícím a představuje jednu z nejčastějších příčin úmrtí muže na zhoubný nádor. Každý dnes narozený muž má asi 17% pravděpodobnost, že během života touto chorobou onemocní a asi 3% pravděpodobnost, že na ni zemře. Odhaduje se, že v Evropě je každoročně diagnostikováno 2,6 milionů nových případů karcinomu prostaty. Karcinom prostaty představuje asi 11% všech karcinomů u mužů v Evropě a je zodpovědný za 9% úmrtí mužů na zhoubný nádor v EU. V roce 1971 bylo v ČR diagnostikováno 1151 případů karcinomu prostaty a 260 mužů na něj zemřelo (výskyt 22,51/100 000 mužů a úmrtnost 5,25/100 000 mužů), v roce 2005 bylo diagnostikováno 4900 případů karcinomu prostaty a 1430 na něj zemřelo (výskyt 97,95/100 000 mužů a úmrtnost 29,58/100 000 mužů). V době, kdy zatím nejsme schopni tomuto onemocnění předejít, zůstává k dispozici jediná možnost diagnostikovat onemocnění včas, kdy je možno ho vyléčit (tedy ve stadiu ohraničeném na prostatickou žlázu) a vyléčit ho u muže, který vyléčení potřebuje, tedy kterého by jinak s vysokou pravděpodobností ohrozil na životě.

Metoda, která dnes představuje nejspolehlivější léčebnou možnost, jak muže s tímto nádorem v tomto stadiu vyléčit, je radikální operace – radikální prostatektomie.

Cílem radikální prostatektomie je odstranění celé prostatické žlázy s tzv. negativními chirurgickými okraji (což znamená, že v těle pacienta po operaci nezůstává žádný nádor), bez významných peroperačních, ale i pooperačních komplikací, bez potřeby aplikovat krevní transfúze a s dosažením močové kontinence a erektilní funkce **do stavu srovnatelného s předoperačním.**

Radikální prostatektomie má dnes již více než stoletou historii. Přes poměrně vynikající onkologické výsledky, pro přetrvávající vysokou zátěž a komplikace, byla prakticky až do poslední dekády 20. století operací obávanou a nepřítel vyhledávanou. Pacienti byli ohrožováni závažným peroperačním krvácením, prakticky všichni byli po operaci impotentní a významné procento (až 25%) trpělo závažnou a trvalou poruchou udržení moči.

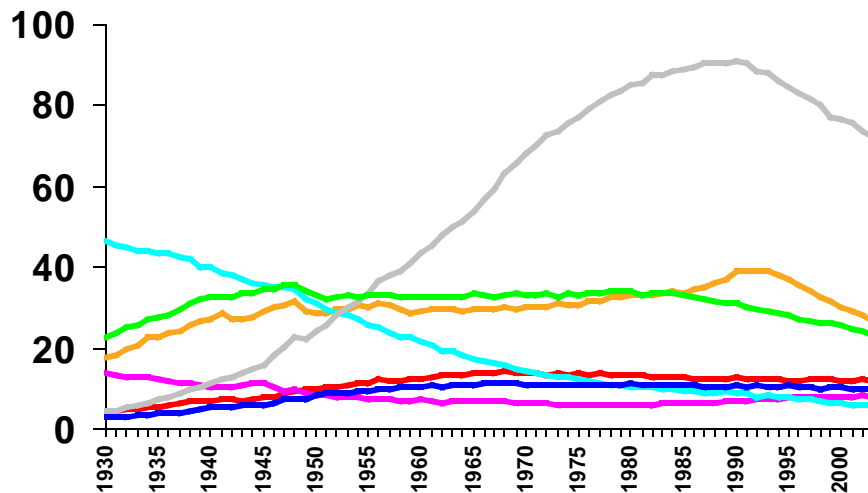
Dobře známá věta urologa Willett F. Whitmore „**Je vyléčení možné tehdy, když je nezbytné a je nezbytné tehdy, když je možné**“ měla ve své době svoje oprávnění, stejně jako tvrzení „**Pacient po operaci sice nebyl mrtev, i když by si mnohdy přál, aby byl**“. Na tomto místě je vhodné připomenout, že Whitmore sám zemřel na karcinom prostaty a že v jeho době vyléčení řady starších pacientů s přidruženými onemocněními opravdu nebylo nezbytné, protože mnoho z nich zemřelo s karcinomem prostaty na jiná (především kardiovaskulární onemocnění) a vyléčení řady z nich nebylo ani možné, protože v době diagnózy měli karcinom prostaty ve stadiu nevyléčitelného pokročilého symptomatického onemocnění a ta malá skupina s onemocněním ve vyléčitelném stadiu (většinou diagnostikovaná po operaci prostaty pro nezhooubné zbytnění) vyléčení ani nepotřebovala.

Od té doby se opravdu hodně změnilo a díky rozvoji medicíny bylo dosaženo nemalého pokroku ve snížení úmrtnosti mužů na kardiovaskulární a jiná onemocnění, v možnostech diagnostikovat karcinom prostaty v časném vyléčitelném stadiu (a tedy řadu mužů bylo a je dnes nejenom možné ale i potřebné vyléčit).

Pokrok se samozřejmě nevyhnul ani technice samotné radikální prostatektomie. Možná se zdá překvapující a z určitého pohledu až neuvěřitelné, že ještě v 80. letech minulého století jsme neměli příliš jasno o anatomii okolí prostaty přes to, že anatomie je historicky velmi starým a tradičním odvětvím medicíny. Bylo to způsobeno artefakty po fixaci při studiu pitevního materiálu, stejně jako stlačením pánevních struktur břišními orgány. A tak nebyly dostatečně zmapovány struktury Santoriniho plexu (žilní pleteně odvádějící krev z oblasti prostatické žlázy a pánevních orgánů), dorzálního žilního komplexu, lokalizace autonomního (vůlí neovlivnitelného) nervového zásobení pánevních orgánů a topořivých těles penisu i anatomie struktury svěrače močové trubice. Cesta k vyřešení těchto problémů vedla především studiem topograficko anatomických nálezů při operaci a pitvami plodů. Zásluhy a úspěchy, kterých v této oblasti dosáhl **profesor Patrick Craig Walsh (Johns Hopkins University, Baltimore, USA)** není třeba příliš zdůrazňovat a **jeho anatomický přístup k provádění této operace dramaticky změnil její provádění i výsledky, ať již prováděné jakoukoliv technikou, v následující budoucnosti a trvá to do dneška.** Tomuto vynikajícímu urologovi, vědci a člověku, který celou svoji profesní kariéru zasvětil problematice karcinomu prostaty a kterému byla celosvětově udělena řada prestižních ocenění, byl dne 31. ledna 2007 udělen čestný doktorský titul Masarykovy univerzity v Brně (obr 1).



Význam dosažení kontroly nádoru byl po desetiletí diskutován. Statistiky poklesu úmrtnosti na karcinom prostaty (obr. 2)




(po trvalém vzestupu začala od poloviny 90. let, v USA i západní Evropě a v posledních letech i v ČR, klesat) umožnily spekulovat, že je to spojeno s časnou detekcí a radikální léčbou tohoto onemocnění, nicméně **první opravdu vědecký důkaz na úrovni „Evidence Based Medicine“ (EMB – medicína založená na důkazech) přišel až počátkem tohoto tisíciletí v podobě publikovaných článků tzv. „Scandinavian Prostate Group“ v prestižním medicínském časopise New England Journal of Medicine (obr. 3).**

A Randomized Trial Comparing Radical Prostatectomy with Watchful Waiting in Early Prostate Cancer

Lars Holmberg, et al N Engl J Med 347::781 2002

Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Early Prostate Cancer

Anna Bill-Axelsson, et al N Engl J Med 352: 1977, 2005



Randomizace (zaslepené rozdělení pacientů) k pouhému sledování nebo radikální operační léčbě a dlouhodobé sledování takto léčených pacientů s karcinomem lokalizovaným na prostatickou žlázu ukázaly, že **skupina operovaných pacientů měla významně nižší progresi do metastatického** (tedy dnes stále nevléčitelného, kdy nádor vytváří druhotná ložiska v celém těle) stadia, **nižší celkovou úmrtnost a u mužů mladších 65 let** v době randomizace byla **prokázána velmi významně nižší úmrtnost specifická pro karcinom prostaty** ve srovnání se skupinou pacientů pouze sledovaných (1,2).

Technologie používané při operacích se je snaží zdokonalit a přinést lepší výsledky. Obvykle jsou nákladné a je tedy **třeba prověřit, zda vždy naplňují očekávání.** Nejinak je to i v případě zavedení laparoskopických a roboticky asistovaných technik u radikální prostatektomie. Často dnes vznikají místy až konfrontační a emotivní diskuze na téma „která metoda je lepší“ a na tomto místě je třeba se od všech emocí oprostit a zcela **racionálně se podívat na výsledky prizmatem medicíny založené na důkazech** (obr 4).

Robotická vs. Otevřená prostatektomie



Výhody:

Zvětšení

Snížení krevních ztrát

?Snazší zvládnutí?

Nevýhody:

Chybění taktilní zpětné vazby

Náklady – 50 mln. Kč

?Ohrožení kontroly nádoru?

Je nepochybné, že roboticky asistovaná radikální prostatektomie přináší (za cenu nemalých pořizovacích nákladů – v ČR více než 50 000 000 Kč) větší zvětšení, kterého je ale při otevřené operaci možno dosáhnout (za náklady několika řádů nižší – v ČR 30 000 – 50 000 Kč) použitím lupových brýlí. Je mimo vší diskuzi, že krevní ztráty jsou při roboticky asistované operaci nižší, je však třeba podotknout, že i při otevřené operaci, se díky zdokonalené technice krevní ztráty rovněž významně snížily tak, že **potřeba podání krevní transfuze je při obou operačních modalitách zcela srovnatelná**. Ve spojitosti s laparoskopickými a roboticky asistovanými operacemi se vždy hovoří o tzv. menší invazivitě. Je to naprosto opodstatněné kupř. u operací ledviny, u radikální prostatektomie však řada studií (včetně těch nejnovějších) prokázala, že **vnímání bolesti, potřeba léků tlumících bolest, rychlost rekonvalescence a návrat k běžným každodenním aktivitám jsou při obou operačních modalitách naprosto srovnatelné (3) (obr. 5).**

Short-Term Health Outcome Differences Between Robotic and Conventional Radical Prostatectomy

David P. Wood, Ryan Schulte, Rodney L. Dunn, Brent K. Hollenbeck, Richard Saur, J. Stuart Wolf, Jr, and James E. Montie

OBJECTIVES To prospectively compare the relevant in-hospital and postdischarge short-term health outcomes in a contemporary group of patients undergoing either robotic or conventional radical prostatectomy.

METHODS A total of 117 robotic and 89 conventional radical prostatectomy patients participated in a prospective study evaluating short-term postoperative recovery. A validated short-term health outcomes questionnaire was self-administered at 2 and 6 weeks postoperatively. All patients were given the same preoperative and postoperative instructions.

RESULTS The significant differences in short-term health outcome measures between the two groups were

The results of this prospective study have shown that both robotic and conventional radical prostatectomy provide comparable short-term postdischarge recovery, including time to normal and full activity, driving, and postdischarge narcotic use. UROLOGY 70: 945-949, 2007. © 2007

time to driving (9 and 8, 21 and 26, and 13 and 14 days, respectively). No difference was found in the postdischarge pain levels at 2 and 6 weeks, as reflected in the equivalent time of narcotic use between the two groups (10.6 and 9 days for the robotic and conventional radical prostatectomy groups, respectively).

CONCLUSIONS The results of this prospective study have shown that both robotic and conventional radical prostatectomy provide comparable short-term postdischarge recovery, including time to normal and full activity, driving, and postdischarge narcotic use. UROLOGY 70: 945-949, 2007. © 2007

U laparoskopické a roboticky asistované operace nám však **chybí hmatový vjem**. Vzhledem k tomu, že v určité fázi operace je nutno ho považovat za významný faktor zásadně rozhodující o radikalitě výkonu a šetření nervově cévních svazků, je to jednoznačný a **zatím nenahrazený handicap těchto operací** a s vysokou pravděpodobností **souvisí s vyšším výskytem tzv. pozitivních chirurgických okrajů** (kdy s vysokou pravděpodobností v těle pacienta zůstává část nádoru a pacient tak bohužel není operací vyléčen) u pacientů operovaných laparoskopicky či roboticky asistovanou operací. Otázka „snadného“

zvládnutí roboticky asistované operace není zcela jednoznačná a skuteční experti, kteří ji provádějí, považují, že je možno ji rutinně zvládnout s excelentními výsledky až po provedení mnoha stovek (někdy dokonce až 1000) operací. V roce 2004 způsobila velký rozruch publikace průkopníka **roboticky asistované radikální prostatektomie** M. Menona z Detritu (USA) s excelentními výsledky zachování erektilní funkce po operaci (4) (obr. 6).

Urological Oncology
Functional outcomes and oncological

Once again, papers on prostate cancer dominate the urology section, and there is a strong representation of papers dealing with robotic surgery in this condition. The concept of Veil of Aphrodite is a relatively new one, but is helpful not only in robotic and laparoscopic techniques, but also perhaps in consecutive patients

“Veil of Aphrodite”

SANJEEV KAUL*, ADRIAN SAVERAS, RETAN BABANI*, MICHAEL FUMO*, AKSHAY BHANDARI* and MANI MENON*

Kaul...Menon BJU Int 97: 467, 2004 At 1 year, 96% of the men reported having had intercourse and 71% had recovered normal erectile function.

molecular markers which can help with prognosis in the future.

intraoperative, peri-operative, and pathological variables. Peri-operative complications were recorded using the Clavien classification. Patients had serum prostate-specific antigen (PSA) levels measured every 2 months and self-administered the International Prostate Symptom Score and Sexual Health Inventory for Male questionnaires before and at 1 year after surgery.

RESULTS

The men had a mean age of 57.4 years, a mean body mass index of 27.2 kg/m², and a mean PSA level before surgery of 5.11 ng/mL.

provides better recovery of sexual function at 1 year than in contemporary series from centers of excellence, without compromising cancer control and urinary function.

KEYWORDS

robotics, Veil of Aphrodite, outcomes, prostatectomy, surgical margins

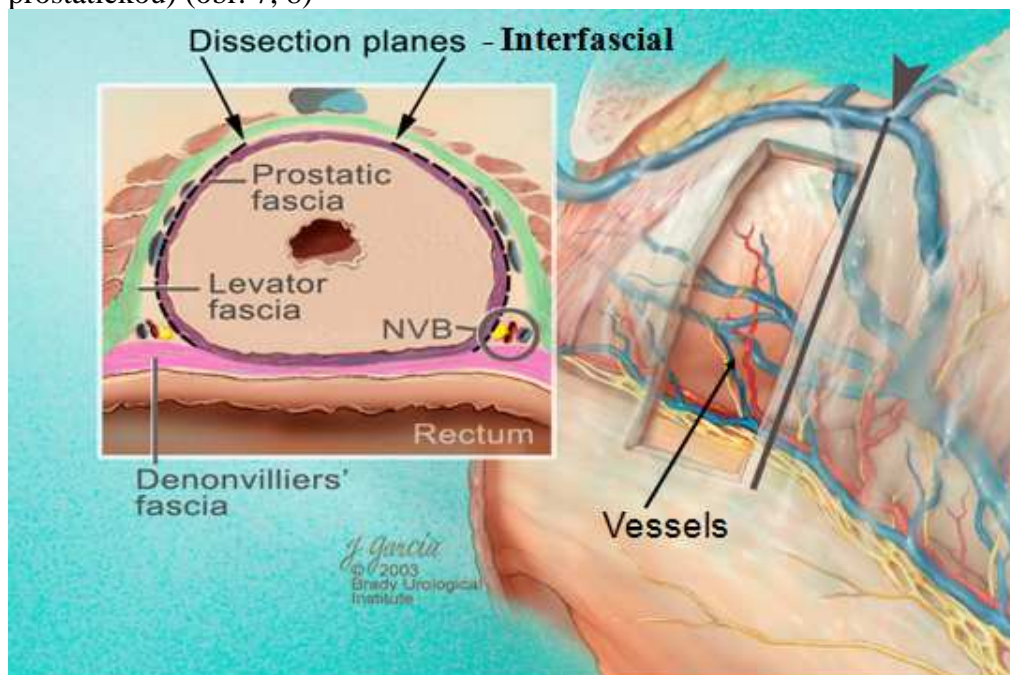
INTRODUCTION

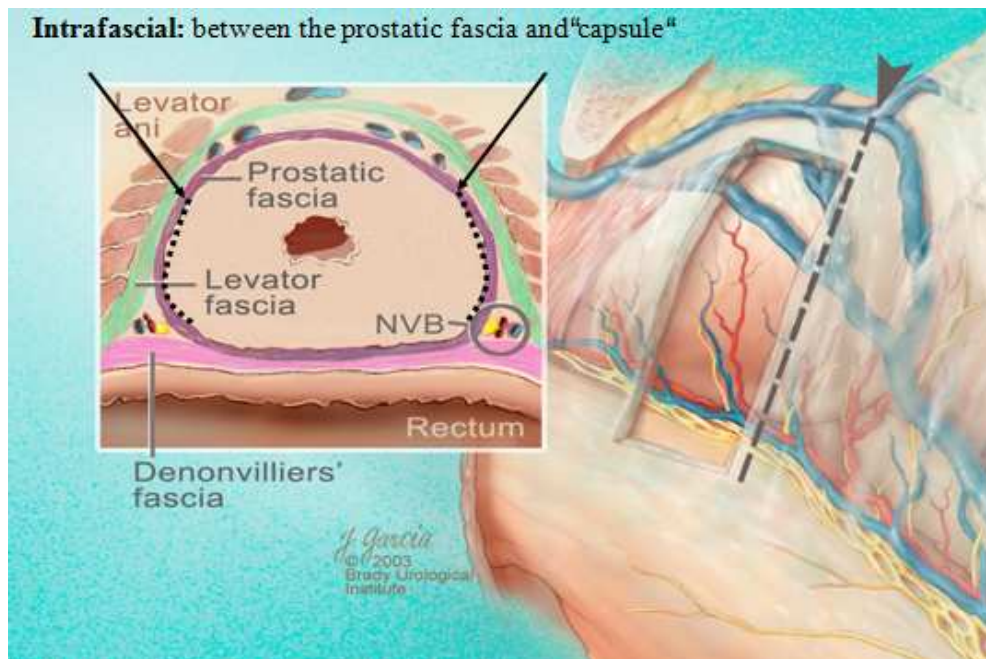
Robotic radical prostatectomy (RRP) has been embraced by several centers in the USA as the preferred surgical approach for organ-

© 2004 BJO INTERNATIONAL | 01_467-472 | 10.1093/oxfordjournals.urology.a012006

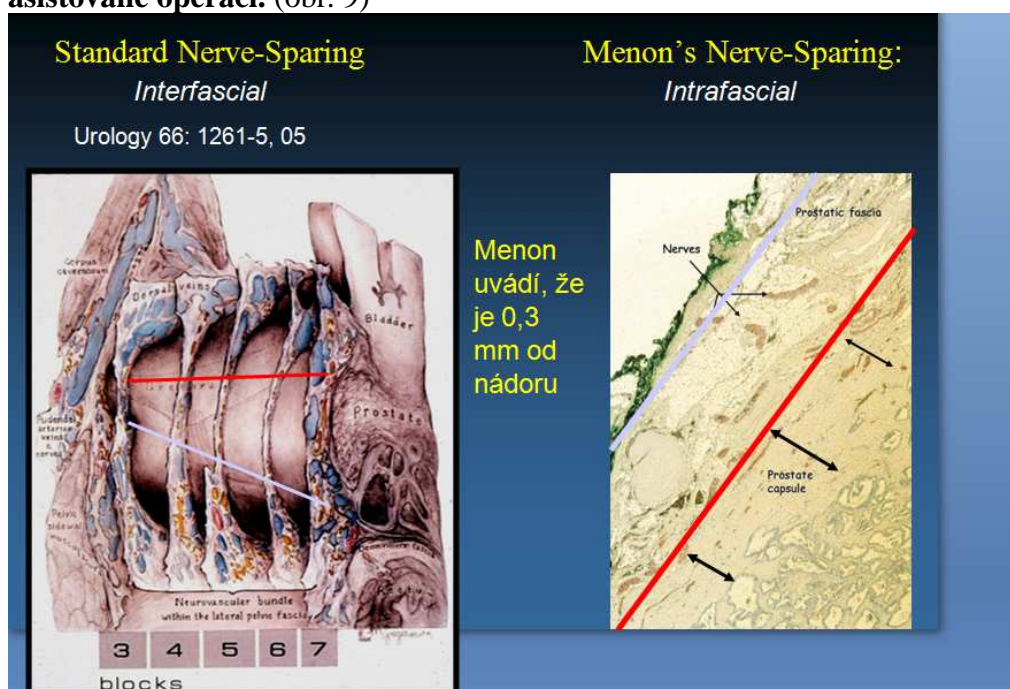
467

Při jejich analýze se ukázalo, že při operační preparaci postupuje operátor nikoliv interfasciálně (mezi fascií prostatickou a facií m. levator ani) ale intrafasciálně (pod fascií prostatickou) (obr. 7, 8)





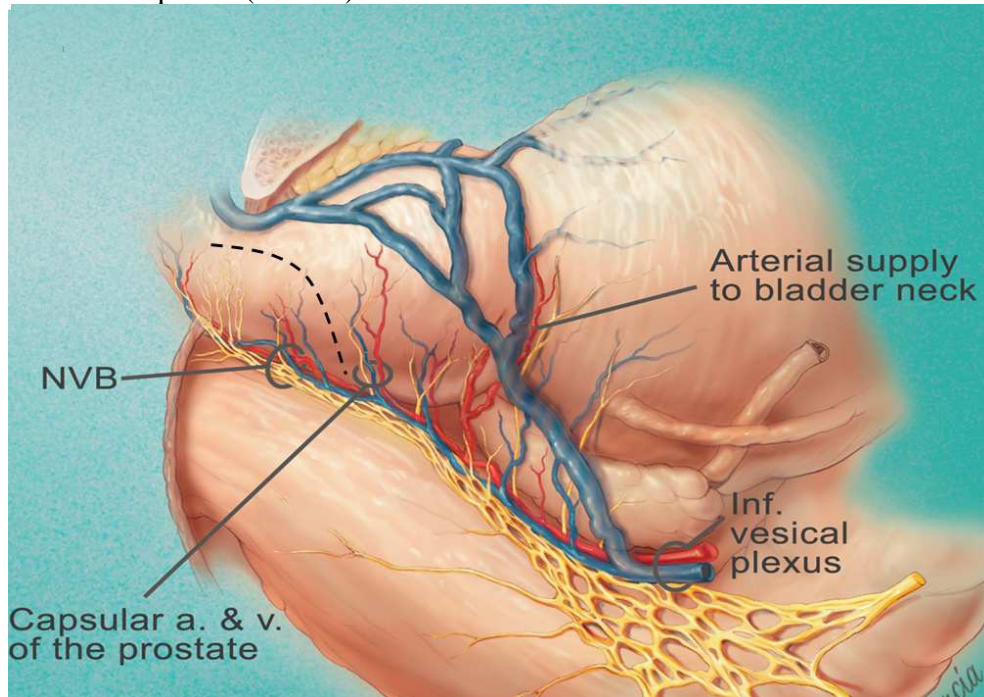
a dostává se, jak sám uvádí, až na vzdálenost 0,3 mm od nádoru (onkologickou bezpečnost okraje 0,3 mm je třeba velmi zvážit a jistě rovněž souvisí s již uvedeným vysokým výskytem pozitivních chirurgických okrajů) po laparoskopické či roboticky asistované operaci. (obr. 9)



Jakkoliv je možno vést diskuzi, nepochybně **nové techniky** zvedly pomyslnou laťku nahoru a vedly ke snaze zdokonalit i **techniku tradiční otevřené operace**. Byla **zkrácena incize (řez)** na polovinu vzdálenosti mezi pupkem a sponou stydkou (přinášející velmi pěkný kosmetický výsledek) (obr. 10)

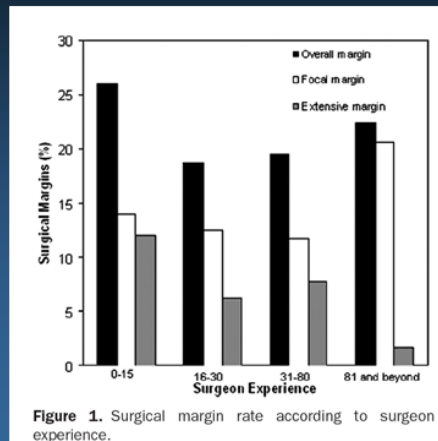


a přitom došlo k lepšímu obnažení oblasti apexu prostaty (místo, kde se k prostatě připojuje močová trubice a v jehož těsné blízkosti probíhají nervově-cévní svazky vedoucí nervové vzruchy sloužící k vyvolání erekce). V souvislosti s výzvou výsledků zachování erektilní funkce po roboticky asistované operaci, byla modifikována technika otevřené operace ve smyslu tzv. **vysokého anteriorního uvolnění facie svalu m. levator ani v oblasti apexu prostaty**. Jak ukázaly její výsledky později, umožnila, **bez ohrožení onkologické bezpečnosti** a při zachování interfasciální preparace, **dosáhnout srovnatelných excelentních výsledků zachování erektilní funkce** s výsledky uvedenými Menonem při roboticky asistované operaci (obr. 11).



Současné publikace ukazují, že **proces zvládnutí techniky roboticky asistované operace je dlouhodobý**, protože **i po 100 provedených operacích** zůstával výskyt již zmíněných celkových **pozitivních chirurgických okrajů vyšší než 20%** (obr. 12).

Pozitivní chirurgické okraje po *robotické radikální prostatektomii* - 84-90% stadium pT2



Welzer et al. Urology 70: 96-100, 2007

Tyto výsledky potvrzují i publikované údaje z českých pracovišť (5). Současně víme, že při **otevřené operaci je možné dosahovat až desetkrát lepších výsledků** (6) a protože **pozitivní chirurgické okraje jsou ve většině případů spojeny s nevléčením pacienta** a potřebou adjuvantní (následné pooperační) léčby (zvyšující zátěž i komplikace léčby, ale významně i náklady – ozáření, hormonální léčba), **není možno tyto skutečnosti opomíjet**. Nabízí se tedy otázka, **kdy jsme oprávněni vystavit pacienty vědomému řádově vyššímu riziku nevléčení při zvládnutí techniky nové metody!?**

Velké **rezervy** dnes stále máme v **možnosti přesné lokalizace a stanovení rozsahu nádoru** prostaty a stanovení, který nádor je natolik malý a tak málo agresivní, že léčbu ani nepotřebuje a který je naopak tak rozsáhlý, že monoterapie není dostatečná. Podobné spolehlivé zobrazovací vyšetření v běžné klinické praxi zatím neexistuje a možnosti dostupných nomogramů (tabulky vyjadřující předpoklad rozsahu nádoru na základě dosazení několika proměnných) umožňují sice kvalifikovaný, ale stále jenom odhad.

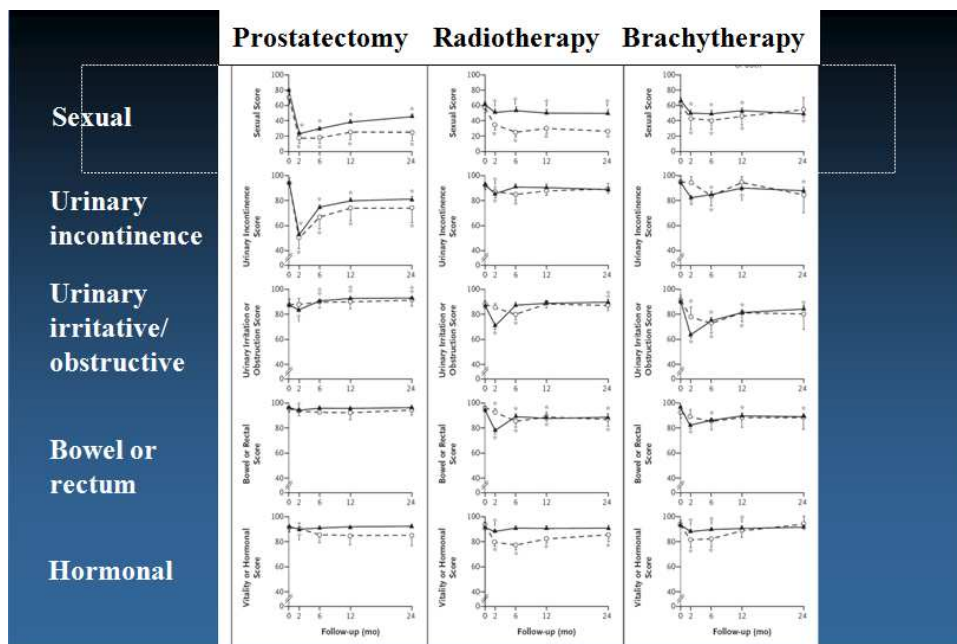
Srovnání jednotlivých léčebných modalit mezi sebou (především operace a ozáření, ale i těch dalších, které zatím svoje pevné místo v léčbě tohoto onemocnění teprve hledají) **je velmi obtížné**. Znemožňuje to jak skutečnost, že vytvoření randomizovaných studií, které by to mohly prokázat, se ukázalo v klinické praxi nereálné (protože se je zdaleka nepodařilo početně naplnit), tak fakt, že pro hodnocení úspěchu onkologických, ale i funkčních výsledků **je používáno různých a nesrovnatelných definic**. Odpověď mohou přinést pouze rozsáhlé multiinstitucionální prospektivní a dostatečně dlouhodobě vedené studie při vytvoření jednotných a srovnatelných definic (obr 13, 14).

ORIGINAL ARTICLE

Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors

Martin G. Sanda, M.D., Rodney L. Dunn, M.S., Jeff Michalski, M.D., Howard M. Sandler, M.D., Laurel Northouse, R.N., Ph.D., Larry Hembroff, Ph.D., Xihong Lin, Ph.D., Thomas K. Greenfield, Ph.D., Mark S. Litwin, M.D., M.P.H., Christopher S. Saigal, M.D., M.P.H., Arul Mahadevan, M.D., Eric Klein, M.D., Adam Kibel, M.D., Louis L. Pisters, M.D., Deborah Kuban, M.D., Irving Kaplan, M.D., David Wood, M.D., Jay Ciezki, M.D., Nikhil Shah, D.O., and John T. Wei, M.D.

N Engl J Med 2008;358:1250-61.



Závěrem pohledu na současnou úlohu radikální prostatektomie v léčbě rakoviny prostaty ohraničené na prostatickou žlázu lze konstatovat několik následujících skutečností a z nich vycházet v dalším vývoji:

- **Primární prevence karcinomu prostaty bohužel doposud nejsme schopni (k tomu budeme potřebovat hlubší pochopení vývoje vzniku tohoto onemocnění).**
- **Zbývá nám tedy stále sekundární prevence (diagnostikovat nádor včas, abychom mohli vyléčit pacienta tehdy, když je to možné a potřebné). V časně diagnostice do doby klinického zavedení specifitějšího markeru (pravděpodobně „Early Prostate Cancer Antigen 2“), je třeba více využívat kinetiku prostatického specifického antigenu - PSA (sledování vývoje hodnot PSA).**
- **V léčbě je třeba seriózně (u velmi pečlivě vybraných a dokonale poučených pacientů) zvažovat modality aktivního sledování. V případě operační léčby je potřebné i stále možné zdokonalovat techniky radikální prostatektomie ať již**

prováděné jakýmkoliv způsobem). Je třeba seriózně informovat pacienta, jaké výsledky a benefit lze očekávat od té které operační techniky. Tyto informace musí být prosty marketingových aktivit výrobců a distributorů technologií a musí vycházet z medicíny založené na důkazech (viz dále).

- Je třeba vyvinout nové zobrazovací metody, které umožní exaktní diagnostiku rozsahu nádoru v prostatě.
- Ke srovnání jednotlivých modalit léčby je třeba dlouhodobých prospektivních studií srovnávajících výsledky na základě srovnatelných definic.

Podívejme se nyní na **možnosti dosahování optimálních výsledků** uvedených v úvodu tohoto článku. V publikované literatuře i na internetu lze nacházet tvrzení, že optimálních výsledků je možno lépe a trvaleji dosahovat při použití roboticky asistované radikální prostatektomie ve srovnání s klasickou operací otevřenou. Je to však pravda? Webová stránka výrobce robotického systému uvádí, že pomocí roboticky asistované operace lze dosáhnout efektivní kontroly nádoru (kde studie prokázaly, že zkušenější operatři dosahují při odstranění prostaty vynikajících výsledků bez ponechání nádorových buněk v těle pacienta), že pomocí roboticky asistované operace dochází k lepšímu a časnějšímu návratu sexuálních funkcí (kde studie ukázaly, že u většiny pacientů došlo k rychlému návratu sexuálních funkcí) a že pomocí roboticky asistované operace dochází k lepšímu a časnějšímu návratu kontinence (kde studie ukázaly, že u většiny pacientů dochází k rychlému návratu močové kontinence) (7). **Je to však pravda?**

Jeden z předních světových urologů, **James A. Eastham z Memorial Sloan-Kettering Cancer Center** v New Yorku, zabývající se problematikou karcinomu prostaty zjistil, že **mnohá z těchto tvrzení se rozcházejí s pravdou a realitou** a nedávno v *European Urology* (časopis Evropské Urologické Asociace) publikoval článek „**Roboticky asistovaná prostatektomie: Je pravda to, co uvádí reklama?**“ (8) (obr. 15).

EUROPEAN UROLOGY 54 (2008) 720–722

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

eau
European Association of Urology



Editorial – referring to the article published on pp. 785–793 of this issue

Robotic-Assisted Prostatectomy: Is There Truth in Advertising?

James A. Eastham*

Urology Service, Department of Surgery, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, 353 East 68th Street, New York, NY 10021, United States

The goal of radical prostatectomy (RP) is to remove the entire prostate with negative surgical margins, without intra- or perioperative complications or blood transfusions and with full recovery of baseline urinary continence and erectile function. While no surgeon universally achieves these goals, there certainly is the suggestion, both in the published literature and on the Internet, that optimum patient outcomes after RP are more consistently achieved with robotic-assisted approaches than with open ones. Indeed, the manufacturer of the robotic

conclude that the approach favored by the investigators has “better” outcomes. Few hospitals promote open RP, whereas the majority of centers with the robotic system advertise these services. Patients are given the distinct impression that robotic-assisted RP is superior in essentially every comparison—oncologic and functional—to open surgery.

Why, then, is patient satisfaction with robotic-assisted surgery inferior to open surgery? The simple reason is unmet patient expectations. Unsubstantiated claims are made about the benefits of under-

Zájemce odkazují na plné znění tohoto článku v angličtině, pro ty, kteří k němu nemají přístup, uvedu svůj výtah a komentář v češtině.

Výše uvedená tvrzení jsou činěna navzdory naprostému nedostatku klinických dat. Neexistuje zatím žádná prospektivní randomizovaná studie srovnávající výsledky po roboticky asistované a otevřené radikální prostatektomii. Výsledky z jednoho pracoviště a

z jedné instituce jsou vždy zatíženy nejednou předpojatou chybou, v důsledku čehož pak přístup upřednostňovaný autorem má „lepší“ výsledky. Je málo nemocnic, které propagují otevřenou radikální prostatektomii, zatímco většina center vlastní robotickou technologii věnuje její reklamě nemalou pozornost (návratnost vysoké investice je logickým a významným motivačním momentem). Pacienti tak získávají určitý **dojem**, že **roboticky asistovaná radikální prostatektomie je lepší** v dosahování výsledků onkologických i funkčních před konvenční otevřenou operací. Jak je tedy možné, že nakonec **spokojenost pacienta s roboticky asistovanou radikální prostatektomií je ve srovnání s konvenční otevřenou radikální prostatektomií horší**? Na to je jednoduchá odpověď, že operace nespĺnila pacientova očekávání. Jsou uváděna **neopodstatněná tvrzení o benefitech roboticky asistované radikální prostatektomie** ve srovnání s otevřenou operací. Schroeck se spolupracovníky publikovali výsledky pacientů, kteří v letech 2000-2007 podstoupili otevřenou nebo roboticky asistovanou radikální prostatektomii (9). Pacientům byl zaslán průřezový dotazník průzkumu obsahující sociálně demografické údaje, „Expanded Prostate Cancer Index Composite“ a otázky týkající se spokojenosti a nespokojenosti se zákrokem. Odpovědělo celkem 400 pacientů (61%), ze kterých 84% bylo spokojeno a 19% nespokojeno se zvolenou léčbou. Autoři studie uzavírají, že u pacientů, kteří **podstoupili roboticky asistovanou radikální prostatektomii a byli s větší pravděpodobností nespokojeni**, hrají roli jako důležité proměnné, spojené se spokojeností nebo nespokojeností, sociodemografické proměnné a kvalita života. Autoři doporučují, aby urologové během předoperační informace pečlivě prezentovali pacientům rizika a benefity roboticky asistované radikální prostatektomie a tak minimalizovali jejich nespokojenost a naopak maximalizovali spokojenost. Výsledky této studie dále také ukazují, že **naprosto není opodstatněné prezentovat otevřenou radikální prostatektomii (operaci, která přináší 4,4x vyšší spokojenost ve srovnání s roboticky asistovanou) jako operaci s horšími výsledky nežli roboticky asistovaná radikální prostatektomie**.

Výše uvedená studie zcela jasně ukazuje, že **pacientovi jsou podsouvány potencionální a teoretické benefity roboticky asistované radikální prostatektomie než realistické výsledky**. Koncept, který tvrdí, že **nižší krevní ztráty a možnost zvětšení pohledu na operační pole vedou ke schopnosti lépe provést radikální prostatektomii, prostě nebyl prokázán**. Nejvíce zjevné je to v oblasti rekonvalescence erektilní funkce. Rojaz-Cruz a Mullhall se spolupracovníky prověřili odkazy na webové stránky „Intuitive Surgical“ (výrobce robota Da Vinci) (10). Identifikovali 116 webových stránek nemocničních/zdravotnických zařízení, na nichž vyhledávali informace týkající se výsledků erektilní funkce, se zaměřením na tvrzení, že roboticky asistovaná radikální prostatektomie poskytuje oproti otevřené operaci výhodu a na údaje, která by taková tvrzení potvrzovala. Z těchto 116 analyzovaných stránek 75 popisovalo roboticky asistovanou radikální prostatektomii a přibližně 40% obsahovalo text, který byl přímo zkopírován z webové stránky „Intuitive Surgical“ s podobnými procentuálními údaji. Ze 45 (60%) webových stránek uvádějících údaje o potenci, 78% udávalo, že potence byla lepší po roboticky asistované nežli po otevřené radikální prostatektomii, 52% udávalo, že zachování nervových svazků bylo lepší a 15% udávalo, že výsledky potence by mohly být podobné. Z toho pouze 15% udávalo nějaká data o potenci a pouze na dvou místech byla uvedena jejich vlastní data.

Dnešní skutečností je to, že neexistují žádná data, která by potvrzovala nějaký benefit týkající se potence po roboticky asistované radikální prostatektomie, ať již se týká doby do opětovného dosažení potence po operaci nebo celkových výsledků potence. Fakta jsou dále **zamlžována praxí uvádět nejvíce příznivých výsledků**, dokonce i tehdy, když představují menšinou podskupinu ze všech léčených pacientů. Podívejme se kupříkladu na často citovanou práci Menona a spolupracovníků (11). V abstraktu práce autoři uvádí, že „pohlavní styk mělo 93% mužů, kteří neměli předoperační erektilní dysfunkci a podstoupili

tzv. závoj a nervy šetřící operační techniku“. I když je toto tvrzení pravdivé, **námítky proti tomuto závěru nalezneme ukryty hluboko v rukopisu samotném.** Autoři uvádí, že 42% pacientů podstoupilo standardní bilaterálně nervy šetřící operaci, 25% pacientů unilaterální tzv. „závoj a nervy šetřící“ s kontralaterální standardní nervy šetřící operaci a 33% pacientů podstoupilo bilaterální tzv. „závoj a nervy šetřící operaci“. Je docela šokující, že ani u jednoho pacienta nebyla resekována ani část nervové cévního svazku. **Neexistuje žádná další publikace, která se zaměřuje na výsledky zachování potence po radikální prostatektomii, v níž by 100% pacientů podstoupilo oboustrannou nervy šetřící operaci.** Tato publikace to uvádí a navíc navzdory skutečnosti, že **22% pacientů mělo nádor v klinickém stádiu T2** (nádor je sice ještě ohraničený na prostatu, ale již pokročilejší, protože je hmatný) nebo dokonce vyšším a **70% mělo histologickou klasifikaci nádoru Gleason skóre ≥ 7** (histologická charakteristika svědčící pro nádor biologicky agresivní povahy). Dvanáct měsíců po roboticky asistované radikální prostatektomii u mužů s předoperačním skóre klasifikujícím kvalitu erekce SHIM („Sexual Health Inventory for Men“) vyšším než 21 bodů, 40% mužů, kteří podstoupili standardní oboustranně nervy šetřící, 60% mužů, kteří podstoupili tzv. „závoj a nervy šetřící“ na jedné straně a standardní nervy šetřící na straně druhé a 70% mužů, kteří podstoupili oboustranně tzv. „závoj a nervy šetřící“ radikální prostatektomii, mělo zachovánu potenci (definovanou ovšem jako „schopnost mít pohlavní styk“). **Skutečný počet mužů s touto úrovní předoperační erektilní funkce není v článku uveden.** Nyní se naskýtají dvě otázky:

- 1) Jestliže je předoperační stav erektilní funkce definován pomocí SHIM skóre, **proč je pooperační stav definován jako „schopnost mít pohlavní styk“ místo použití stejné definice pomocí SHIM skóre?**
- 2) **Jaká je pravděpodobnost dosažení erekce u individuálního pacienta podstupujícího roboticky asistovanou radikální prostatektomii?** Obvykle je totiž pacientovi prezentován ten nejoptimističtější možný výsledek, který je ovšem ve skutečnosti možno aplikovat pouze na menšinu pacientů. **A jsou tyto výsledky skutečně „lepší“ než u otevřené operace?** Montorsi se spolupracovníky ve své publikaci prezentovali výsledky dosažení potence po otevřené radikální prostatektomii (12). V populaci pacientů, kteří měli erekci před operací a podstoupili bilaterální nervy šetřící operaci, 6 měsíců po operaci udalo skóre erektilní funkce \geq než 26 bodů (podle IIEF – „International Index Erectile Function“) 58% pacientů. Podobně Masterson se spolupracovníky publikovali, že u předoperačně potentních pacientů, kteří podstoupili otevřenou bilaterálně nervy šetřící radikální retropubickou prostatektomii (což bylo asi 60% celkové populace operovaných pacientů) za 6 měsíců po operaci byla erektilní funkce (skóre dle IIEF vyšší než 20 bodů) zachována u 79% pacientů (13).

Nic z uvedeného jasně nepotvrzuje, že by zachování erekce po roboticky asistované radikální prostatektomii bylo lepší, nežli po otevřené radikální prostatektomii, a neexistují žádné důkazy, které by tuto domněnku potvrzovaly.

A co říci na tvrzení, že onkologického výsledku (kontrola nádoru, což je tím primárním cílem radikální prostatektomie) dosahujeme lépe roboticky asistovanými technikami? Současné informace a publikace naopak ukazují, že tyto onkologické výsledky po roboticky asistované radikální prostatektomii jsou ve skutečnosti horší nežli dosažení kontroly nádoru po otevřené radikální prostatektomii. Hu se spolupracovníky sledoval výsledky u 2702 mužů, kteří podstoupili tzv. minimálně invazivní (roboticky asistovanou a laparoskopickou) radikální prostatektomii a otevřenou radikální prostatektomii v letech 2003 – 2005, z databáze Medicare (14). Investigátoři zjistili, že muži, kteří podstoupili tzv. „minimálně invazivní“ radikální prostatektomii museli být s **3,5 krát vyšší pravděpodobností, ve srovnání s otevřenou radikální prostatektomií, během 6 měsíců po operaci následně léčení hormonální terapií nebo ozářením (jinými slovy tato minimálně**

invazivní operace nevedla 3,5 krát častěji k vyléčení pacienta nežli klasická operace otevřená). I když se tento rozdíl postupně zmenšuje spolu s tím, jak operatéri získávali zkušenosti, přesto nutnost následné terapie zůstávala vyšší u minimálně invazivních operací (40% u operatérů provádějících operaci méně často a 19% u operatérů provádějících operaci často) ve srovnání s operací otevřenou.

Tato studie také ukazuje na **význam získávání operačních zkušeností, které jsou nezbytné pro zlepšování onkologických výsledků.** Různí autoři udávají potřebu různého počtu nezbytných provedených roboticky asistovaných operací k získání srovnatelných výsledků s operací otevřenou (od 8-12 operací až do 200 operací) (15,16).

Je zcela nepochybné, že počet potřebných provedených výkonů závisí od výsledku, který operatér (ale především pacient) od operace očekává. **Současná data ukazují, že základní požadované a očekávané výsledky (onkologická kontrola nádoru, zachování kontinence a erektilní funkce) rozhodně nejsou u roboticky asistované operace lepší, ve srovnání s radikální prostatektomií otevřenou.** Jestli se operatér rozhodne přejít od otevřené k roboticky asistované radikální prostatektomii, musí projít procesem učení („learning curve“), která při velmi střízlivém konzervativním odhadu reprezentuje provedení nejméně 100 operací. Prostými počty zjistíme, u kolika pacientů bude dosaženo horších výsledků, nežli mohlo být skutečně dosaženo. Navíc někteří operatéri operují tak málo případů, že nikdy ani nemohou dosáhnout vrcholu tohoto procesu zvládnutí techniky operace uspokojivým způsobem.

Jak lze zlepšit spokojenost pacienta s výsledkem roboticky asistované nebo otevřené radikální prostatektomie? Odpověď je poměrně prostá – operatér by měl vždy pacienta realisticky informovat o vlastních výsledcích a tak dát pacientovi realistický náhled na pravděpodobnost dosažení skutečných, nežli teoretických výsledků, diskutovat s pacientem vlastní výsledky, nežli nejlepší výsledky publikované v literatuře. Teprve tehdy může pacient vědět, co skutečně může očekávat. A operatér tak může očekávat, že pacient bude s větší pravděpodobností spokojen s dosaženým výsledkem a sám sobě definovat oblasti, kde by měl vlastní techniku modifikovat, aby dosáhl zlepšení vlastních výsledků.

Standardní otevřenou radikální retropubickou prostatektomií lze stále považovat za tzv. zlatý standard, protože dosahuje výsledků pozitivních chirurgických okrajů u méně než 2% pacientů, jsou známy dlouhodobé výsledky přežívání bez recidivy PSA (na rozdíl od jiných operačních modalit), dosahuje vysokého stupně močové kontinence i erekce u operovaných pacientů, je možno ji provést v časově velmi přijatelném intervalu a v neposlední řadě je ekonomicky poměrně málo nákladná a ve vztahu náklady/benefit velmi efektivní.

Vše, co přináší pokrok, je třeba přijímat, ale nikoliv nekriticky, ale s patřičnou dávkou obezřetnosti. Vše nové musí být pečlivě hodnoceno a srovnáváno s tím, co bylo doposud považováno za standard a do doby, než je mimo vší pochybnost prokázáno, že nové je lepší než standard, není možno ho vyzvednout na pomyslný piedestal. Zde potom vyvstává obzvláštní význam univerzitních pracovišť, která mají kapacitu podobná zhodnocení provádět, protože to mají ve své pracovní i každodenní náplni akademicky motivované klinické práce. To, co je třeba striktně odmítnout, jsou nekritické a nepravdivé prezentace motivované marketingovými cíly. Ty do lékařské praxe nepatří a kdo se jim propůjčí, je špatným lékařem.

Závěrem bych chtěl zdůraznit, že každý muž, který dnes umírá krutou a bolestivou smrtí na pokročilý a v tomto stádiu bohužel již nevléčitelný karcinom prostaty, byl jednou mužem o 10 – 20 let mladším s nádorem ohraničeným na prostatickou žlázu a

tedy tehdy vyléčitelným. Měl bohužel tu smůlu, že v té době na diagnózu tohoto onemocnění nikdo (lékař, ani sám pacient zodpovědný za své zdraví) nepomyslel.

Literatura

- 1) Holmberg L., Bill-Axelsson A., Helgesen F. a kol.: A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med*, 347, 2002, s. 781.
- 2) Anna Bill – Axelsson, Holmberg L., Ruutu M. a kol.: Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med*, 352, 2005, s. 1977.
- 3) Wood D.P., Schulte R., Dunn R.L. a kol.: Short-term health outcome differences between robotic and conventional radical prostatectomy. *Urology*, 70, 2007, s 945-949.
- 4) Menon M., Tewari A., Peabody J.O. et al: Vattikuti Institute prostatectomy for localized carcinoma of the prostate: Experience of over 1100 cases. *Urol Clin North Am*, 31, 2004, s. 701-717.
- 5) Doležel J., Tvarůžek J., Zchoval R. et al. Časné zkušenosti s roboticky asistovanou radikální prostatektomií (RRP). *Česká urologie*, 12, 2008, s. 89.
- 6) Chuang A. Y., Nielsen M.E., Hernandez D.J. et al.: The significance of positive surgical margin in areas of surgical incision in otherwise organ confined disease at radical prostatectomy. *J Urol*, 178, 2007, s. 1306 – 1310.
- 7) Da Vinci Prostatectomy Web site. Available at: www.davinciprostatectomy.com, Accessed June 21, 2008
- 8) Eastham J.A., Robotic-Assisted Prostatectomy: Is There Truth in Advertising? *European Urology*, 54, 2008, s. 720-722.
- 9) Schroeck F R, Krupami T L, Sun L a kol: Satisfaction and regret after open or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *European Urology*, 54, 2008, s. 785-793.
- 10) Rojatz-Cruz C, Kulhalo J P. Sexual health misinformation on robotic prostatectomy web sites. *Journal of Urology*, 177, 2007, s. 342-
- 11) Menon M, Shrivastava A, Kaul S a kol. Vattikuti Institute prostatectomy: contemporary technique and analysis of results. *European Urology*, 51, 2007, s.648-658.
- 12) Montorsi F, Salonia A., Suardi N a kol. Improving the preservation of urethral sphincter and neurovascular bundles during open radical retropubic prostatectomy. *European Urology*, 48, 2005, s. 938-945.
- 13) Masterson T. A., Serio A.M., Mulhall J.P., Vickers A.J., Eastham J.A.: Modified technique for neurovascular bundle preservation during radical prostatectomy: association between technique and recovery of erectile function. *BJU Int*, 101, 2008, s. 1217 – 1222.
- 14) Hu J.C., Wang Q., Pashos C. L., Lipsitz S.R., Keating N.L.: Utilization and outcomes of minimally invasive radical prostatectomy. *J Clin Oncol*, 26, 2008, s. 2248-2249.
- 15) Ahlering T.E., Skarecky D., Lee D., Cayman R.V. : Successful transfer of open surgical skills to a laparoscopic environment using robotic interface: initial experience with laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol*, 170, 2003, s 1738-1741.
- 16) Herrell S.D., Smith Jr J.A.: Robotic -assisted laparoscopic prostatectomy: What is the learning curve? *Urology*, 66, 2005, s. 105-107

Seznam vyobrazení:

Obr. 1. Profesor D.Pacík (přednosta Urologické kliniky Masarykovy univerzity a promotor), profesor P.C. Walsh, Profesor P. Fiala (rektor Masarykovy univerzity) – zleva doprava

Obr. 2. Křivky úmrtnosti na zhoubné nádory v USA (od 30. let 20. století)

Obr. 3 Citace prvních publikací na úrovni medicíny založené na důkazech prokazujících jednoznačný benefit radikální prostatektomie

Obr. 4 Nevýhody a výhody roboticky asistované radikální prostatektomie

Obr. 5 Citace publikace prokazující srovnatelné výsledky potřeby léků proti bolesti, rekonvalescence a návratu k běžným aktivitám po otevřené i roboticky asistované radikální prostatektomii

Obr. 6 Citace publikace informující o výborných výsledcích dosahování erekce po roboticky asistované radikální prostatektomii

Obr. 7 Schéma interfaciální preparace (mezi povázkou m. levator ani a povázkou prostatickou)

Obr. 8 Schéma intrafasciální preparace (pod prostatickou povázkou)

Obr. 9. Schéma bezpečné onkologické vzdálenosti (vzdálenosti od nádoru) při interfasciální a intrafasciální preparaci

Obr. 10 Dnešní jizva po otevřené radikální prostatektomii

Obr. 11 Schéma nové techniky uvolnění nervově cévních svazků při otevřené radikální prostatektomii (poskytující srovnatelné výsledky zachování erekce s Menonovou technikou, ale při zachování onkologické bezpečnosti)

Obr. 12 Vysoký výskyt pozitivních chirurgických okrajů i po provedení velkého počtu roboticky asistovaných radikálních prostatektomií

Obr. 13 Citace publikace srovnávající výsledky, spokojenost a kvalitu života jednotlivých léčebných modalit

Obr. 14 Výsledky publikace ad 13

Obr. 15 Citace publikace analyzující pravdu o srovnání otevřené a roboticky asistované radikální prostatektomie

Prof. MUDr. Dalibor Pacík, CSc.
Urologická klinika FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
dpacik@fnbrno.cz