

Jaká je skutečnost srovnání konvenčního a roboticky asistovaného přístupu k radikální prostatektomii? Je oprávněné platit vyšší cenu?

Dalibor Pacík

Urologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Lékařská fakulta Masarykova univerzita

Je naprosto mimo veškerou pochybnost že karcinom prostaty představuje velmi závažný medicínský, společenský a ekonomický problém. V ČR se jedná o druhou nejčastější příčinu úmrtí na zhoubný nádor a tedy o neštěstí, které nechodí po horách, ale po lidech. V době kdy zatím nejsme schopni primární prevence tohoto nádoru (i když jednoho dne jistě budeme), zbývá nám prevence sekundární, tedy diagnostikovat nádor včas, kdy je možno ho vyléčit (tedy ve stadiu ohraničeném na prostatickou žlázu) a vyléčit ho u toho pacienta, který vyléčení potřebuje (tedy kterého by jeho konkrétní nádor ohrozil na zdraví a na životě).

I když ještě i v nedávné minulosti tomu bylo jinak, dnes již nikdo nepochybuje o tom, že radikální prostatektomie není ve správné indikaci operací ani škodlivou ani zbytečnou nebo nebezpečnou, ale léčebnou metodou, která může mnoha mužům zachránit život. Data, na úrovni medicíny založené na důkazech, podporující tento názor jsme dostali k dispozici až na základě studie tzv. „Skandinávské prostatické skupiny“, která jednoznačně prokázala, že jestliže srovnatelné nádory ohraničené na prostatickou žlázu (většinou stadia T2) jsou radikálně operovány, ve srovnání s pouhým sledováním to signifikantně snižuje jejich progresi do metastatického (tedy dnes stále nevyléčitelného) stádia a rovněž signifikantně snižuje mortalitu na karcinom prostaty a platí to především pro muže v době diagnózy mladší 65 let.

Smysl mojí přednášky není roboticky asistovanou chirurgii ani zatracovat ani nekriticky vynášet. Smyslem je podívat se racionálně, kriticky a pravdivě, jaký benefit přináší dnes pro radikální prostatektomii ve srovnání s operací konvenční a přinést dostatek informací, aby si každý mohl odpovědět na úvodní otázku, zdali je oprávněné za ni platit vyšší cenu.

Je nepochybné, že medicína ve svém dlouhém vývoji prochází kontinuálním procesem, který hledá a mnohdy nachází pokrok, při tomto vývoji se však také nejednou dostává do slepých uliček, které zůstanou navždy uzavřené a které je nakonec nezbytné opustit. Tento neustálý vývoj ale také přináší konflikty a rozpor mezi tím co je možné, co je ale také účelné a co v daných ekonomicko-historicko-společenských podmínkách smysluplné a reálné. Ne vždy to, co je v medicíně možné je totiž současně také smysluplné a uskutečnitelné.

V této chvíli považuji za vhodné krátké ohlédnutí za historií vývoje dnešního robotického systému Da Vinci, o kterém je informováno poměrně málo lidí. Před řadou let zadalo vedení Pentagonu výzkumné skupině zadání, aby byly vytvořeny podmínky pro to, aby bylo možné

provést v první linii požadovanou operaci (tady prosím podtrhuji slovo **operaci** nikoliv **žádnou „lepší“** nebo **„méně invazivní“** operaci) tehdy, když operatér se nachází v bezpečí týlu. Výzkumná skupina tento úkol (jehož náklady se pohybovaly v řádu miliard dolarů) beze zbytku splnila. V této fázi se Pentagon rozhodl toto pole opustit a prodal ho do civilního sektoru. Zde se ho velmi bystře chopil schopný americký výrobce, který zahájil velmi profesionální a také úspěšný marketing, jehož důsledkem bylo rozšíření této technologie v USA a tak vytvoření a nárůst společenské poptávky. K tomu je třeba přičíst fakt, že jestliže výrobce má na trhu monopolní postavení, jeho hlavní zájem je pochopitelně zisk a tedy prodávat a nikoliv dále vyvíjet nebo zdokonalovat a tomu odpovídá také cena, která na základě prosté nabídky a poptávky odráží absenci konkurence. V této souvislosti tedy argument, že asi 80% radikálních prostatektomií v USA je provedeno s robotickou asistencí, nevypovídá absolutně nic o medicínské výhodnosti nebo kvalitě takto provedené operace (která mimochodem ani nebyla odpovídajícím způsobem testována před uvedením na trh), ale vypovídá jen o síle a úspěšnosti reklamy a marketingu ve společnosti orientované na reklamu, což USA bezpochyby jsou. Relevantní není ani někdy uváděné „srovnání“, že laparoskopická cholecystektomie byla také uvedena do praxe bez předchozích vědeckých studií – to je typické srovnávání hrušek s jablky a na rozdíl od robotické radikální prostatektomie u laparoskopické cholecystektomie byl konečný benefit (nižší invazivita, menší bolest, rychlejší rekonvalescence) jednoznačně, rychle a jasně prokázán a ověřený.

Náklady investované do systému zdravotnictví jsou nesmírné a mají jednoznačnou tendenci eskalovat a je nepochybné, že není žádný systém zdravotnictví na této zeměkouli, který by byl schopen „financovat“ to, co je možné. Je tedy zcela logická, přirozená a legitimní snaha tyto náklady limitovat, tedy regulovat. V době krizového období význam těchto snah vysvítá mnohanásobně. Na tomto místě bych rád citoval údaje, které ve své publikaci v polovině 90. let uvedl můj přítel, někdejší prezident Americké urologické asociace (AUA) a dlouholetý lobbista AUA v americkém Kongresu H. Logan Holtgrewe, M.D.: objem finančních prostředků, které v té době protekly každoročně systémem zdravotnictví USA se rovnal součtu hrubých domácích produktů USA, Kanady, SRN, Francie, Velké Británie, Itálie a Japonska. Vskutku úctyhodný objem, který představuje větší business než zbrojní průmysl. Je tedy cesta hledat regulace přinášející úspory legitimní? Nepochybně ano. **ALE** tato cesta by měla být cestou hledání úspor nikoliv za každou cenu, ale hledání úspor na základě konsenzu ekonomických i medicínských subjektů zúčastněných v tomto procesu. Jestliže se v tomto kontextu zeptáme, zdali je oprávněné hradit z veřejného pojištění násobně až řádově vyšší cenu za nový postup, kde nebyl prokázán žádný natož významný benefit, odpověď zní nepochybně **NE!**

V souvislosti s úsporami stojí ruku v ruce termín „standardy“ Jaká je definice standardu?

Standardy zdravotní péče jsou odborníky popsané normy, které reprezentují „evidence based“ a „consensus based“ doporučení k diagnostickým a léčebným postupům. **„Evidence based“** znamená, že normy odrážejí odborný názor **podložený přesvědčivými vědeckými**

studiemi a „consensus based“ znamená, že norma je akceptována **významnými autoritami v oboru s vyloučením významných odborných sporů**. Akceptace standardu se vztahuje **minimálně k národnímu prostředí** a míra shody není nikterak exaktně stanovena. Nové **postupy** musí projít procesem vývoje, **publikace výsledků v relevantní literatuře a být obecně akceptovány** před tím než se stanou novým standardem

Jestliže v souvislosti s touto definicí položíme otázku, jestli je za nový standard možno dnes označit roboticky asistovanou radikální prostatektomii, odpověď zní rovněž **NE!**

Podívejme se tedy na odborné publikace, které bývají často používány jako argumenty pro ospravedlnění roboticky asistované radikální prostatektomie (RALP) pohledem P. Dahma, skutečně přísného odborníka urologa a metodologa, který upozorňuje na to, že ještě ne vše, co je publikováno je stejně cenné a validní. Přechíst si pouze abstrakta a závěr, může vést k nekritickým pohledům, zatímco detailní analýza výsledků často prokáže, že interpretace jsou nesprávné a účelové. V následující současné publikaci (Low quality of evidence for robot- assisted laparoscopic prostatectomy: results of a systematic review of the published literature. [Kang DC](#), [Hardee MJ](#), [Fesperman SE](#), [Stoffs TL](#), [Dahm P](#), Eur Urol. 2010 Jun;57(6):930-7. Epub 2010 Jan 26.) autor zcela jasně demonstruje, že pouze 12 autorů napsalo skoro ¾ (72% - 54 ze 75) publikovaných studií užívaných nejčastěji k argumentaci a upozorňuje na to, že publikovaná literatura o RALP je omezena na observační studie většinou nízké metodologické kvality. Závěry vyvolávají otázky, nakolik lze považovat za validní závěry o relativní superioritě nebo rovnocennosti RALP vzhledem k ostatním chirurgickým přístupům a zda lze publikované výsledky zobecnit. Odpověď je také záporná.

Po zhodnocení kvality a tedy i hodnoty a významu některých odborných publikací, podívejme se nyní na to, jaké informace přináší reklamy na webových stránkách robotických center. Informují o rychlejší rekonvalescenci, kratší době hospitalizace, rychlejším návratu k běžným aktivitám, lepší vizualizaci operačního pole, lepším dosahování potence a kontinence, nižším výskytu pozitivních okrajů a lepším kosmetickým výsledku. Z jakých zdrojů čerpají tyto smělé argumenty? Významný americký urolog z prestižního onkologického centra Memorial Sloan-Kettering Cancer Center v New Yorku ve své současné publikaci analyzuje tato prohlášení a klade otázku, zdali je pravda vše co se v reklamních sloganech objevuje? (Robotic assisted prostatectomy: Is there truth in advertising? James A. Eastham, Eur Urol, 2008, 54, 720-722). Konstatuje, že formulace na webových stránkách jednotlivých center často doslova kopírují webové stránky výrobce, aniž by přinášely jakékoliv informace o vlastních výsledcích a upozorňuje na to, že dle publikovaných velkých souborů z USA pacienti, kteří podstoupili RALP ve srovnání s konvenční operací 4,45 x častěji litovali svého rozhodnutí a byli nespokojeni patrně z důvodu vysokého nerealistického očekávání „novátorské operace“ (Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy, F.R. Schroeck, T.L. Krupski et al, Eur Urol, 2008). I když subjektivní pohled pacienta a uspokojení jeho očekávání je významné, patrně ještě významnější je pohled hodnotící objektivní výsledky. Publikace „Utilization and Outcomes of Minimally Invasive

Radical Prostatectomy. J.C. Hu, Q. Wang et al, J Clin Oncol, 2008, 26, 1178 – 2284“ přináší informaci, že méně invazivní operace ve srovnání s konvenční, přibližně s 3krát vyšší pravděpodobností vyžaduje záchrannou (salvage) léčbu (většinou ozáření a/nebo hormonální léčba) během 6 měsíců po operaci na hladině vysoké statistické významnosti (27,8% vs 9,1% , $p < 0,001$). Jistě není třeba příliš zdůrazňovat, že adjuvantní léčba nejenom že výrazně zvyšuje náklady léčby, ale přináší významně více komplikací a nežádoucích účinků a tak zhoršuje kvalitu života pacientů.

Lze tedy konstatovat, že realitou dnešních údajů o robotických operacích v této souvislosti je, že prakticky až na výjimky neexistují téměř žádné randomizované studie (k jedné z mála výjimek a dokonce z ČR se ještě vrátím), data, která máme k dispozici vycházejí z výsledků jednotlivých institucí a pouze v ojedinělých centrech jsou experti provádějící a srovnávající oba operační postupy (k jednomu českému centru se ještě vrátím). Navíc rozdílné definice úspěchu a selhání léčby, toho co je kontinence (0, 1, 2 nebo více vložek za 24 hodin, za jakou dobu po operaci?) a erekce (ztopoření, realizace styku, s/bez PDE5 inhibitorů, za jakou dobu po operaci?) činí srovnání výsledků mezi jednotlivými centry ještě obtížnější a přináší často příslušné srovnávání hrušek s jablky.

Je nepochybné, že zavedení roboticky asistovaných operací představuje ve vývoji určitý vývojový stupeň a pokrok, který přinesl určité výhody, ale i nevýhody, které často propagátoři a obhájcí robotických operací přinejmenším nezdůrazňují. Je nepochybné, že roboticky asistovaná operace přináší oproti konvenční větší zvětšení operačního pole, ale za pořizovací cenu cca 50 mil Kč. Srovnatelného zvětšení lze dosáhnout při konvenční operaci použitím lupových brýlí (spojených ale s náklady v řádu desítek tisíc korun). Roboticky asistovaná operace je nepochybně spojena s menšími krevními ztrátami, ale protože zdokonalením techniky operace došlo ke snížení krevních ztrát i při operaci konvenční, není spojena většinou s vyšší potřebou krevních transfuzí. Vyšší ztráty při otevřené operaci, které ve své přednášce uvedl Doc. Študent (snažící se podpořit argumentaci ve prospěch roboticky asistované operace), nejsou standardem, ale z kontextu vytrženou realitou několika případů, kdy se jednalo k výzkumný úkol anesteziologů na kterém naše pracoviště participovalo a který ukázal, že použití **akutní izovolemické hemodiluce** nepřináší žádnou výhodu a je naopak spojeno s vyššími krevními ztrátami oproti postupu konvenční anestezie. Velmi významným handicapem roboticky asistované operace je absence taktálního vjemu. Hmat je při radikální operaci v určité fázi nezastupitelným smyslem pomáhající rozhodnout o radikalitě výkonu a šetření nebo naopak odstranění tzv. nervově cévních svazků a je smyslem zatím nezastupitelným. Velké otazníky visí nad tzv. „snazším zvládnutím“ robotické operace a jak ukážu dále, křivka procesu učení je naopak velmi dlouhá a také (i když nejenom) během ní je operace spojena s vyšším výskytem pozitivních chirurgických okrajů, které ve většině případů (i když ne absolutně vždy) znamenají, že část nádorů zůstává v těle pacienta a vyžaduje další adjuvantní léčbu, která léčbu prodražuje a výsledky komplikuje. Otázka onkologické bezpečnosti je samozřejmě otázkou krucální a dnes se ukazuje, že zejména u

nádorů splňujících rizikové faktory je roboticky asistovaná operace spojena s horšími onkologickými výsledky.

Podívejme se nyní na jednotlivé aspekty srovnání obou operačních přístupů vzestupnou řadou z pohledu významu od těch významných nejméně, po ty významné nejvíce:

Kosmetické výsledky

Po roboticky asistované operaci má pacient na břicho cca 6 jizev dlouhých obvykle asi 2 cm každá z nich, po konvenční operaci má dnes pacient standardně jizvu 10 – 12 cm dlouhou, reprezentující asi polovinu vzdálenosti mezi pupkem a sponou stydkou a druhý prezentovaný výsledek věřím, že uspokojí i toho nejnáročnějšího metrosexuála.

Invazivita operace

Existuje několik publikací z center, kde operatéri prováděli za stejných podmínek a stejných kritérií hodnocení oba operační přístupy a výsledky srovnali. Jaké byly výsledky? Obojí - roboticky asistovaná i konvenční radikální prostatektomie přináší srovnatelně rychlou krátkodobou pooperační rekonvalescenci, včetně návratu k běžným a plným aktivitám, řízení motorových vozidel a spotřeby analgetik (D.P.Wood, R. Schulte et al. Short Term Health Outcome Differences Between Robotic and Conventional Radical Prostatectomy, UROLOGY 70, 2007, 945-949).

Pokud při operaci ke komplikacím dojde, při laparoskopické/robotické operaci jsou častější a závažnější. Významná současná publikace srovnávající data nikoliv z jednoho centra, ale z rozsáhlé databáze SEER a pojišťovny Medicare ukazují, že tzv. „méně invazivní“ radikální prostatektomie (MIRP) je spojena s **více** komplikacemi zasahujícími urogenitální systém oproti otevřené operaci (RRP) na hladině vysoké statistické významnosti (MIRP 4,0 , RRP 2,0 $p < 0,001$ J. C. Hu et al, JAMA, 302, 2009, 1558).

Podívejme se nyní na data z ČR prezentovaná a publikovaná na posledních Brněnských onkologických dnech z robotického centra „Vysočina“. Toto centrum lze označit za tzv „high volume“, tedy centrum, kde je prováděno dostatečné množství operací a tedy jeho výsledky by měly být směrodatné). Pooperační komplikace byly uvedeny v 10% případů a zahrnovaly i takové, se kterými se při otevřené operaci nesetkáváme vůbec či zcela raritně (1 úmrtí na flegmonu pánve, 8 revizí pro krvácení, 6 urinozní sekrece, 3 rozpadení anastomózy (otevřená resutura), 1 poranění tenkého střeva, 1 poranění rekta, 3 předčasné ukončení (pokles saturace O₂, porucha přístroje..- „Naše zkušenosti s roboticky asistovanou laparoskopickou radikální prostatektomií (RARP) v léčbě karcinomu prostaty. J. Doležel, J. Tvarůžek et al, Sborník XXXV Brněnských onkologických dnů, 2011, 215“)

Erekce:

Vizuální a hmatové zhodnocení zkušeným operátérem během otevřené operace poskytuje cenné informace o tom, kdy a kde je z onkologicky bezpečné zachovat nerovně cévní svazky

nezbytné pro zachování erekce. Laparoskopická a robotická chirurgie potřebuje podobné zhodnocení kurčení, zda vizuální zvětšení operačního pole je dostatečné k překonání absence pohmatové zpětné vazby a možnosti palpatovat tkáň. Zatím lze konstatovat, že hmatový vjem nahradit nelze (D J. Hernandez, J.I.Epstein et al, Radical retropubic prostatectomy. How often do experienced surgeon have positive surgical margins when there is extraprostatic extension in the region of neurovascular bundle? J Urol, 173, 2005, 446 – 449). Navíc bylo prokázáno, že použití tepelné energie (elektrokauteru nebo i poměrně šetrného harmonického skalpelu – kterým se při laparoskopické i roboticky asistované operaci zpravidla vyhnout nelze) - působí nezvratné poškození nervových vláken a tím i schopnost dosažení erekce. Při roboticky asistované operaci je méně pravděpodobné, že u pacientů bude dosaženo žádoucí trojkombinace „trifecta“ (vyléčení, kontinence, potence). Když je pacient vyléčen je méně pravděpodobné, že zůstane potentní a když zůstane potentní je méně pravděpodobné že bude vyléčen.

Jestliže srovnáme operace prováděné experty z center, návrat erekce za 12 – 24 měsíců po operaci je naprosto srovnatelný pro oba přístupy

Reference	No.	% BNS	Čas po operaci	Potentní
Catalona (1999)	798	86	18 měsíců	68%
Walsh (2000)	64	100	18 měsíců	86%
Graefen (2006)	542	NA	12 měsíců	90%
Eastham (2007)	97	60	6 měsíců	72%
Tewari (2003)	200	100	12 měsíců	84%
Joseph (2006)	150	86	6 měsíců	68%
Esposito (2006)	160	NA	24 měsíců	70%
Zorn (2007)	161	62	12 měsíců	80%

Tučně otevřená RRP, normálně roboticky asistovaná RALP

Výsledky návratu erekce u pacientů operovaných experty v centrech jsou tedy u obou přístupů stejné. Jestliže ale pohlédneme na výsledky z globální databáze bez selekce pacientů operovaných experty, zjišťujeme, že erektilní dysfunkce je **horší u mužů po minimálně invazivní operaci** ve srovnání s tou konvenční zase na hladině vysoké statistické významnosti (MIRP 2,8 , RRP 2,1 p<0,001 J. C. Hu et al, JAMA, 302, 2009, 1558).

Kontinence:

Inkontinence představuje u přežívajícího pacienta jednu z nejvíce obávaných a jednu kvalitu života nejvíce narušujících komplikací.

Jestliže srovnáme operace prováděné experty z center, kontinence definovaná jako spotřeba 0 vložek za 12 měsíců po operaci je naprosto srovnatelná pro oba přístupy

Kontinence po RALP a otevřené RP

Reference	počet pacientů	kontinence
<i>Kleinhans (1999)</i>	44	98%
<i>Steiner (2000)</i>	593	95%
<i>Walsh (2000)</i>	64	93%
<i>Bianco (2006)</i>	1472	91%
Tewari (2003)	200	91%
Patel (2005)	200	98%
Esposito (2006)	625	86%
Zorn (2007)	300	90%

Tučně otevřená RRP, normálně roboticky asistovaná RALP

Jestliže srovnáme dosažení kontinence u obou operačních přístupů prováděných na jednom pracovišti jedním operátorem, kde kontinence byla definovaná jako „úplná kontrola moči s občasným odkapáváním“ jsou výsledky rovněž naprosto srovnatelné (90% vs 88%, Schachter at al, AUA, 2007)

Návrat kontinence v průběhu času je rovněž mezi oběma přístupy zcela srovnatelný. Pokud je v některých publikacích uváděn rychlejší návrat kontinence po RALP, při bližší analýze zjistíme, že definice kontinence byla „změkčena“ ve smyslu nikoliv spotřeba žádné vložky, ale jako tzv. sociální kontinence (1-2 vložky /24 hodin)

Sledování	Otevřená RP		RALP	
	Eastham	Harris	Menon*	Joseph
1 měsíc(%)	28	38	50	28
3 měsíce (%)	65	62	90	93
6 měsíců (%)	79	85		96
12 měsíců (%)	92	96	95	

*Sociální kontinence

Výsledky dosažení kontinence u pacientů operovaných experty v centrech jsou tedy u obou přístupů stejné. Jestliže ale pohlédneme na výsledky z globální databáze bez selekce pacientů operovaných experty, zjišťujeme, že přetrvávající **inkontinence je horší u mužů po minimálně invazivní operaci** ve srovnání s tou konvenční zase na hladině vysoké statistické významnosti (MIRP 18,2 , RRP 11,9 $p < 0,001$ J. C. Hu et al, JAMA, 302, 2009, 1558).

Onkologické výsledky:

Onkologické výsledky u pacienta se zhoubným nádorem nepochybně představují ten nejdůležitější cíl, který je sledován - být zbaven zhoubného nádoru. Při **robotické operaci** postupuje operátor při preparaci **subfasciálně** - pod prostatickou fascií (a to proto, že potřebuje minimalizovat krvácení, které mu jinak nepříjemným způsobem zastře zorné pole a znemožní další postup) a přitom se dostává (jak konstatuje jeden z velkých průkopníků robotické radikální prostatektomie prof. Mani Menon z Detroitu) mnohdy až na vzdálenost 0,3 mm od nádoru. Jedním ze základních principů chirurgického řešení nádoru obecně je bezpečná chirurgická vzdálenost a 0,3 mm za tuto lze těžko považovat a je to jistě jeden z faktorů, který ovlivňuje následně vyšší výskyt pozitivních chirurgických okrajů. Při **otevřené operaci** je preparace **interfasciální** (mezi fascií prostatickou a fascií m. levator ani). Preparace je sice spojena s o něco vyšším krvácením, ale onkologická vzdálenost je bezpečnější. O tom, že výskyt pozitivních chirurgických okrajů zůstává po roboticky asistované operaci vysoký i po provedení řady operací (a že tedy proces zvládnutí operace určitě není ani snadný ani rychlý a nepředstavuje krátkodobý proces) svědčí řada zahraničních ale i domácích publikací. Publikace Welzera a spolupracovníků (Urology, 70, 2007, 96 - 100) ukazuje na to, že výskyt pozitivních chirurgických okrajů neklesá pod 20% ani po provedení 100 roboticky asistovaných operací (tedy pětina pacientů zůstává nevyлéčena). Publikace Jim C. Hu a spolupracovníků uveřejněná nedávno na velkém souboru 2702 pacientů (z databáze Medicare a nikoliv z jednoho centra) prokázala, že po roboticky asistované/laparoskopické operaci byla potřeba pooperační adjuvantní léčby (ozáření a/nebo hormonální léčba) 3x vyšší než po operaci otevřené („Utilization and Outcomes of Minimally Invasive Radical Prostatectomy. J.C. Hu, Q. Wang et al, J Clin Oncol, 2008, 26, 1178 – 2284“). Že to léčbu

prodražuje a přináší další komplikace a nežádoucí účinky není třeba příliš znovu zdůrazňovat. Je pravdou, že ojediněle existují i publikace přinášející i opačné výsledky. Při detailní analýze těchto publikací se však ukázalo, že byla srovnána robotická centra expertů s otevřenými operacemi prováděnými méně zkušenými operatéry a u nádorů s horšími rizikovými faktory (J.A. Smith Jr et al, J Urol, 178, 2007, 2385 – 2390). Bez zajímavosti jistě není ani výsledek průzkumu, který provedla jedna sekce Americké urologické asociace mezi svými členy – urology. Urologové byli dotázáni, kterou operaci by si v případě konkrétně specifikovaného nádoru sami vybrali, kdyby jim byli postiženi. Operatéri měli tendenci dávat přednost operaci, kterou sami provádějí a se kterou mají zkušenosti. Jinak u karcinomu prostaty s příznivější charakteristikou mělo více urologů (54%) tendenci preferovat roboticky asistovanou operaci před otevřenou (33%). Avšak u nádorů s nepříznivou charakteristikou a rizikovými faktory měla většina urologů tendenci preferovat operaci konvenční (59%) oproti roboticky asistované (32%). Je zřejmé, že mnoho urologů pociťuje (oprávněně) možný rozdíl v onkologických výsledcích mezi otevřenou a robotickou operací v neprospěch robotické (E. K. Lee et al, Can J Urol, 17, 2010, 5094 – 5098).

Podívejme se nyní na české výsledky a znovu na tzv. „high volume“ centrum Vysočina. V publikaci jejich výsledků se uvádí celkový výskyt pozitivních chirurgických okrajů 27% (ve stadiu pT2 22% a ve stadiu pT3 38%), adjuvantní radioterapie byla indikována 28% pacientů a záchranná radioterapie u 6% pacientů. Jinými slovy téměř třetina!!! (a pamatujme si dobře toto číslo pro pozdější ekonomické zhodnocení) pacientů musí dostat další léčbu („Naše zkušenosti s roboticky asistovanou laparoskopickou radikální prostatektomií (RARP) v léčbě karcinomu prostaty. J. Doležel, J. Tvarůžek et al, Sborník XXXV Brněnských onkologických dnů, 2011, 215“). Při otevřené operaci v centrech expertů lze dosahovat výskyt pozitivních chirurgických okrajů pod 2%, sami máme tento výskyt přibližně 5%. Již na počátku přednášky jsem se zmínil, že minimum center na světě provádí a srovnává současně oba operační přístupy prospektivně. Jediným takovým centrem v ČR, pokud je mi známo, je robotické centrum ve Fakultní nemocnici u Sv. Anny, kde kolega P. Filipenský se spolupracovníky ve výjimečné prospektivní studii srovnal výsledky obou operačních přístupů a neshledal žádnou výhodu RALP oproti otevřené konvenční operaci („Srovnání peroperačního průběhu, časných komplikací a funkčních výsledků robotické a otevřené radikální prostatektomie. Hrabec P. Filipenský, A. Rovný, P. Řehořek, I. Šabacký, P. Trojan, J. Katolická, Z. Oplatek, P. Zítka, R., Urol List 2009; 7(4): 11-15). Bez zajímavosti není ani skutečnost, že svého kolegu a přítele úspěšně operoval konvenčním otevřeným přístupem.

Žijeme v Evropě a vztahuje se na nás řada evropských norem, z nichž některé jsou doporučující a jiné dokonce závazné. Zastřešující organizace evropských urologů European Association of Urology (EAU) již řadu let vydává a pravidelně aktualizuje Guidelines (doporučené postupy) pro nejrůznější onemocnění včetně karcinomu prostaty, vycházející z medicíny založené na důkazech. Pokud se podíváme na jejich poslední vydání, nenajdeme žádný údaj, který by informoval o jakékoliv přednosti roboticky asistované radikální prostatektomie (dokonce v tomto materiálu, tento přístup ani není nijak vyčleněn z radikální

operační léčby obecně) a nepochybně to není u publikace této kvality opomenutí. Dne 20. 10. 2011 generální sekretář EAU Prof. Per-Anders Abrahamsson proslovil ve francouzském Nice na konferenci o karcinomu prostaty shrnující přednášku „New Developments in Prostate Cancer“. Profesor Abrahamsson je osobou jednak jistě významnou a nezažatou a v roli představitele EAU jeho názor není názorem soukromé osoby, ale reprezentuje názor EAU. Zamyslel se nad budoucností radikální léčby karcinomu prostaty a v zásadě ji nespatřuje v radikálním exstirpačním operačním řešení, ale v navigační méně invazivní operaci a nanotechnologiích. Výzkum ukazuje, že není daleko doba, kdy budeme u pacienta s karcinomem prostaty v počátečním stadiu schopni pomocí zobrazovacího vyšetření selektivně zobrazit jednotlivá malá ložiska karcinomu prostaty (na základě histopatologických analýz víme, že je jich v tomto stadiu v prostatě v průměru 9), přesně je zacílit a pomocí velmi šetrné energie zlikvidovat aniž bychom museli odstraňovat celou prostatickou žlázu. Robotická chirurgie tedy představuje v léčbě karcinomu prostaty určitou fázi ve vývoji, ale rozhodně ne tu konečnou z pohledu blízké budoucnosti. Pokud se týká robotické chirurgie, konstatuje, že „robot ruku operátora určitě nenahradí“ a že z hlediska srovnání metod navzájem není možno tvrdit, že robotická je z nějakých důvodů lepší a konstatuje, že na základě rozsáhlých relevantních literárních údajů nebyla prokázána výhoda či přednost robotického operačního přístupu ve smyslu ani onkologických ani funkčních výsledků. Upozorňuje na potřebu analýzy efektivity/nákladovosti jednotlivých modalit léčby tam, kde nebyla prokázána přednost jedné oproti ostatním. Dnes daleko významnější než volba operačního přístupu je výběr zkušeného operátora. Když jsem profesora Abrahamssona požádal o souhlas použít jeho diapozitivy pro moji přednášku v Parlamentu ČR, bez rozpaků mi je poskytnul a popřál hodně štěstí.

Dne 26. 10. 2011 vysílal Český rozhlas Radiožurnál rozhovor s docentem V. Študentem, který je předsedou České společnosti Robotické chirurgie (a zde měl také přednášku obhajující roboticky asistované radikální prostatektomie). Doc. Študent v tomto rozhovoru uvedl (cituji): *„A ta cena té robotické operace 130 tisíc ve srovnání s ozářením, které stojí 200 tisíc, a to by mělo být standardem, tak proč dávat nadstandard, věc, která je méně účinná, a to nemá logiku.“* Na toto vyjádření poměrně promptně reagoval profesor Odrážka jako zástupce radiačních onkologů, který se proti některým tvrzením Doc. Študenta označující ozáření jako inferiorní ostře ohradil otevřeným dopisem, na který Doc. Študent opět reaguje a uvádí (cituji): *„A pro zajímavost, když bychom toho pacienta ozářili, což je metoda taky alternativní, buď operace nebo ozáření, tak to ozáření přijde v České republice na 220 tisíc korun a ta operace té prostaty zaplatí pojišťovna nám 130 tisíc korun. To ozáření je skoro jednou tak dražší, než ta operace, a při tom máme data i u nás i ze Spojených států, kdy je až 50ti procentní lepší výsledek při tom operování, dlouhodobý – 10leté, 20leté přežití těch pacientů, než když jsou ozářeni.“*

Je jistě chvályhodné, že je docent Študent veden ekonomickým myšlením ve snaze pacientovi poskytnout pacientovi kvalitní léčbu s přihlédnutím k její ceně. Škoda jen, že se jeho myšlení zastavilo na úrovni roboticky asistované operace a nepostoupilo dál, ve smyslu proč neposkytnout léčbu konvenční, které je ještě daleko levnější než roboticky asistovaná a přitom nemá oproti ní naprosto žádnou prokázanou nevýhodu!

Toto jsou ekonomická čísla, která Doc. Študent uvedl v souvislosti s jednotlivými modalitami léčby a je z nich patrné, že roboticky asistovaná operace je asi dvojnásobně dražší než operace konvenční:

Chirurgické odstranění prostaty

Otevřená radikální prostatektomie	66.000,- Kč
Laparoskopická radikální prostatektomie	80.000,- Kč
Roboticky asistovaná prostatektomie	136.000,- Kč (balíčková cena)

Radioterapie

3D konformní radioterapie	106.000,- Kč
Cyberknife	150.000,- Kč
Radikální radioterapie IMRT	180.000-228.000,- Kč
Radikální radioterapie IGRT	230.000,- Kč
Brachyterapie	250.000,- Kč

Hormonální terapie

Hormonální terapie	50.000,- Kč/rok
--------------------	-----------------

Jaká je ovšem realita těchto ekonomických aspektů otevřené operace? Tzv. „balíčková cena“ 136 000 Kč roboticky asistované radikální prostatektomie je cena za operaci, nikoliv za následnou hospitalizaci, která v určité délce následuje vždy. Za kód 76469 (konvenční prostatektomie retropubická radikální s vezikulektomií) zaplatí zdrav. pojišťovna 6570 bodů, což je při dnešní hodnotě bodu 0,89 Kč, méně než 6000 Kč. Zbytek nákladů konvenční operace představují náklady za medikaci, hospitalizaci a jsou úměrné délce hospitalizace (zejména pobytu na JIP). V systému (který zde ale zatím neexistuje), který by nás motivoval nebo dokonce nutil tuto hospitalizaci zkrátit (což jsme v naprosté většině případů schopni

udělat zcela bez problémů) se s náklady na otevřenou operaci dostáváme pod 25 000 Kč a zde je poměr srovnání nákladů obou modalit dramaticky lepší **ve prospěch operace konvenční**.

Docent Študent použil pro argumentaci srovnání krevních ztrát údaje vytržené z kontextu, které v této souvislosti vůbec nejsou relevantní (viz výše).

Dovolte mi nyní použít relevantních informací konkrétních pacientů (z kontextu nevytržených), které na ekonomické souvislosti vrhnou ještě daleko jiné světlo.

Pacient MV, 65 let	
PSA 22, DRE susp.	
histologie adenokarcinom prostaty GS 6	
<u>roboticky asist. RAPE</u> , Robotické centrum Vysočina, 2009 stresová inkont. II.-III. st post. da Vinci RAPE	<u>136 000 Kč</u>
<u>ozáření</u> 8 měsíců po operaci pro pozitivní chir. okraje	<u>106 000 Kč</u>
<u>hormonální léčba</u> 3 roky	<u>150 000 Kč</u>
<u>implantace umělého svěrače</u>	<u>250 000 Kč</u>
<u>Celkem</u>	<u>642 000 Kč</u>

Jistě zdaleka ne každý pacient zde potřebuje implantaci svěrače. Ale pohlédněme na oficiální údaj tohoto centra udávající, že 34% jejich pacientů podstoupilo radioterapii (která je téměř vždy kombinovaná s léčbou hormonální) a dostáváme se na cenu 392 000 Kč. Jaké je nyní ekonomické srovnání s konvenční operací, kde se výskyt pozitivních chirurgických okrajů a potřeby následné radioterapie pohybuje v řádu jednotlivých procent? Jistě ho nemusím příliš komentovat.

Dovolte mi nyní použít relevantních informací konkrétních pacientů, které na souvislosti „kvality života“ po roboticky asistované operaci vrhnou ještě daleko jiné světlo.

Pacient NB, 63 let	
histologie adenokarcinom prostaty	
histologie adenokarcinom prostaty GS 6	
<u>roboticky asist. RAPE</u> , pražské robotické centrum, 2009	<u>136 000 Kč</u>
<u>ozáření</u> po operaci pro pozitivní chir. okraje	<u>106 000 Kč</u>
<u>hormonální léčba</u> 3 roky	<u>150 000 Kč</u>
<u>zúženina anastomózy</u> - opakované endoskop. operace	
<u>chronická píštěl</u> – močový měchýř – konečník – tělní povrch	
<u>trvalá derivace moči</u>	
<u>Celkem</u>	<u>392 000 Kč</u>
<u>KVALITA ŽIVOTA???</u>	

Vedle srovnatelných ekonomických aspektů přichází na pořad otázka kvality života. Je třeba komentovat výsledek „méně invazivní operace“?

Podotýkám, že obě operace proběhly dlouho po zavedení robotických operací, nejednalo se tedy o žádné „začátečníky“, navíc v centrech operujících velké objemy pacientů. Jedná se o dva konkrétní pacienty, ale zdaleka ne jediné.

Byly tyto výsledky někde publikovány?

Závěrem mi dovoluete počáteční otázku: **Je opravdu oprávněné platit za roboticky asistovanou radikální prostatektomii, kde nebyl prokázán benefit žádných výsledků oproti operaci konvenční, vyšší cenu?**

Nyní již není obtížné kvalifikovaně odpovědět.

