

Roboticky asistovaná resekce ledviny metoda volby?

Doc. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D.

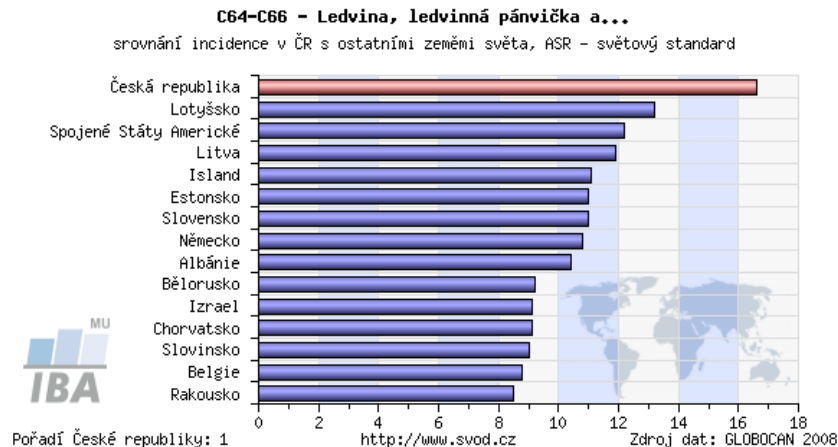
*Předseda České společnosti robotické
chirurgie ČLS JEP*

přednosta

Urologické kliniky FN a LF UP Olomouc

Ca ledviny- stav v ČR

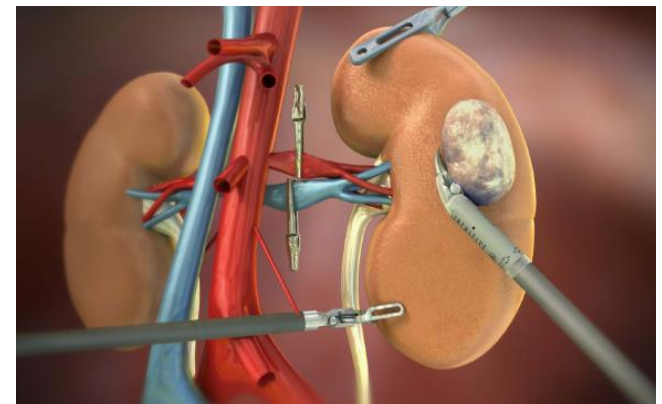
- ČR –prvenství v incidenci Ca ledviny, stoupající trend
- Cca 3 200 nových případů ročně (muži cca 2x vyšší výskyt, 5. nejčastější malignita)
- Zvyšuje se podíl nálezů v časných stadiích I a II a mladších lidí (lepší diagnostika, náhodné nálezy)
- Cca 750 vhodných k resekcčnímu výkonu ročně (ledvinu záchovný výkon)
- Cca 400 vhodných k minimálně invazivnímu výkonu



Ca ledviny – možnosti léčby

- Operativní léčba = základem účinné terapie
- Klasická chemoterapie nebo radioterapie je neúčinná, imunologická či biologická léčba jsou indikovány pouze u generalizovaného postižení².

² Kidney Cancer: Treatment overview. www.Cancer.net Available from:
<http://www.cancer.net/patient/Cancer+Types/Kidney+Cancer?sectionTitle=Treatment>



Ca ledviny

Operativní léčba = základem účinné terapie

- Operativní léčba

- Radikální nefrektomie

- Pacienti s radikální nefrektomií mají větší frekvenci kardiovaskulárních příhod a mortality¹ ve srovnání s parciální nefrektomií
 - Pacienti s radikální nefrektomií mají 3x větší pravděpodobnost rozvoje CKD (chronická choroba ledvin ²) než při provedení parciální nefrektomie

² Huang WC, Levey AS, Serio AM, et al. Chronic kidney disease after nephrectomy in patients with renal cortical tumours: a retrospective cohort study. *Lancet Oncol* 7 (2006);735-74

¹ Huang , Elkin E , Levey A , Jang T, Russo P. Partial Nephrectomy Versus Radical Nephrectomy in Patients With Small Renal Tumors - Is There a Difference in Mortality and Cardiovascular Outcomes? *Jrnl Uro.*18(1);55-62.

- Parciální resekce ledviny (nefron sparing surgery) – záchovný výkon

Indikace u :

- T1a: ≤ 4 cm
 - T1b: > 4 cm ale ≤ 7 cm
 - Vliv lokalizace tumoru
 - Nutnost zachovat onkologickou radikalitu

Parciální resekce ledviny pro Ca

- Otevřený přístup
 - Zátěž pro pacienta, delší hospitalizace, rekonvalescence, vyšší riziko komplikací z laparotomického přístupu
- Minimálně invazivní přístup
 - Tradiční laparoskopie
 - Technická limitace (omezená artikulace instrumentů, pouze 2D vizualizace) přístupu v některých lokalizacích tumoru (centrální, zadní) a u fáze náročné na šití defektu (! Prodlužuje dobu teplé ischemie!)
 - Roboticky asistovaný výkon
 - Možnost minimálně invazivního ledvinu zachovného výkonu i u pacientů s tumorem v problematické lokalitě, u obezních atd.
 - Zkrácení času teplé ischemie

Parciální nefrektomie - cíle

- **Kompletní odstranění tumoru** se zachováním co největší proporce zdravého renálního parenchymu (= funkční tkáň ledviny)
- **Zachování renálních funkcí** (prevence chronické nemoci ledvin a kardiovaskulárních komplikací)
- **Minimální invazivita** s rychlejším návratem běžnému režimu a snížení rizika peri a postoperačních komplikací
- **Onkologická ekvivalence** k radikální nefrektomii
 - A minimal tumour-free surgical margin following partial resection of kidney cancer appears appropriate to avoid the increased risk of local recurrence (EAU Guidelines, 2010)
 - Ljungberg, B., Cowan, N. C., Hanbury, D. C., Hora, M., Kuczyk, M. A., Merseburger, A. S. Sinescu, I. C. (2010). EAU guidelines on renal cell carcinoma: The 2010 update. *European Urology*, 58(3), 398-406.

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



Platinum Priority – Kidney Cancer

Editorial by R. Houston Thompson on pp. 378–379 of this issue

Renal Function After Nephron-sparing Surgery Versus Radical Nephrectomy: Results from EORTC Randomized Trial 30904

Emil Scosyrev^{a,*}, Edward M. Messing^{a,*}, Richard Sylvester^b, Steven Campbell^c, Hendrik Van Poppel^d

^a Department of Urology, University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA; ^b Department of Biostatistics, EORTC Headquarters, Brussels, Belgium; ^c Department of Urology, Cleveland Clinic, Cleveland, OH, USA; ^d Department of Urology, University Hospital K.U. Leuven, Leuven, Belgium

Article info

Article history:

Accepted June 21, 2013
Published online ahead of
print on July 2, 2013

Keywords:

Kidney cancer
Nephron-sparing surgery
Radical nephrectomy



www.eu-acme.org/
[europeanurology](http://europeanurology.com)

Please visit

www.eu-acme.org/europeanurology to read and
answer questions on-line.
The EU-ACME credits will
then be attributed
automatically.

Abstract

Background: In the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) randomized trial 30904, nephron-sparing surgery (NSS) was associated with reduced overall survival compared with radical nephrectomy (RN) over a median follow-up of 9.3 yr (hazard ratio: 1.50; 95% confidence interval [CI], 1.03–2.16).

Objective: To examine the impact of NSS relative to RN on kidney function in EORTC 30904.

Design, setting, and participants: This phase 3 international randomized trial was conducted in patients with a small (≤ 5 cm) renal mass and normal contralateral kidney who were enrolled from March 1992 to January 2003.

Intervention: Patients were randomized to RN ($n = 273$) or NSS ($n = 268$).

Outcome measurements and statistical analysis: Follow-up estimated glomerular filtration rates (eGFR: milliliters per minute per 1.73 m^2) were recorded for 259 subjects in the RN arm and 255 subjects in the NSS arm. Percentages of subjects developing at least moderate renal dysfunction (eGFR < 60), advanced kidney disease (eGFR < 30), or kidney failure (eGFR < 15) were calculated for each treatment arm based on the lowest recorded follow-up eGFR (intent-to-treat analysis).

Results and limitations: With a median follow-up of 6.7 yr, eGFR < 60 was reached by 85.7% with RN and 64.7% with NSS, with a difference of 21.0% (95% CI, 13.8–28.3); eGFR < 30 was reached by 10.0% with RN and 6.3% with NSS, with a difference of 3.7% (95% CI, –1.0 to 8.5); and eGFR < 15 was reached by 1.5% with RN and 1.6% with NSS, with a difference of –0.1% (95% CI, –2.2 to 2.1). Lack of longer follow-up for eGFR is a limitation of these analyses.

Conclusions: Compared with RN, NSS substantially reduced the incidence of at least moderate renal dysfunction (eGFR < 60), although with available follow-up the incidence of advanced kidney disease (eGFR < 30) was relatively similar in the two treatment arms, and the incidence of kidney failure (eGFR < 15) was nearly identical. The beneficial impact of NSS on eGFR did not result in improved survival in this study population.

Registration: EORTC trial 30904; ClinicalTrials.gov identifier NCT00002473.

© 2013 European Association of Urology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

* Corresponding author. Department of Urology, University of Rochester Medical Center, 601 Elmwood Avenue, Box 656, Rochester, NY 14642. Tel. +1 585 275 1321; Fax: +1 585 273 1068. E-mail address: Edward_Messing@urmc.rochester.edu (E.M. Messing).

Renal function – NSS x RN

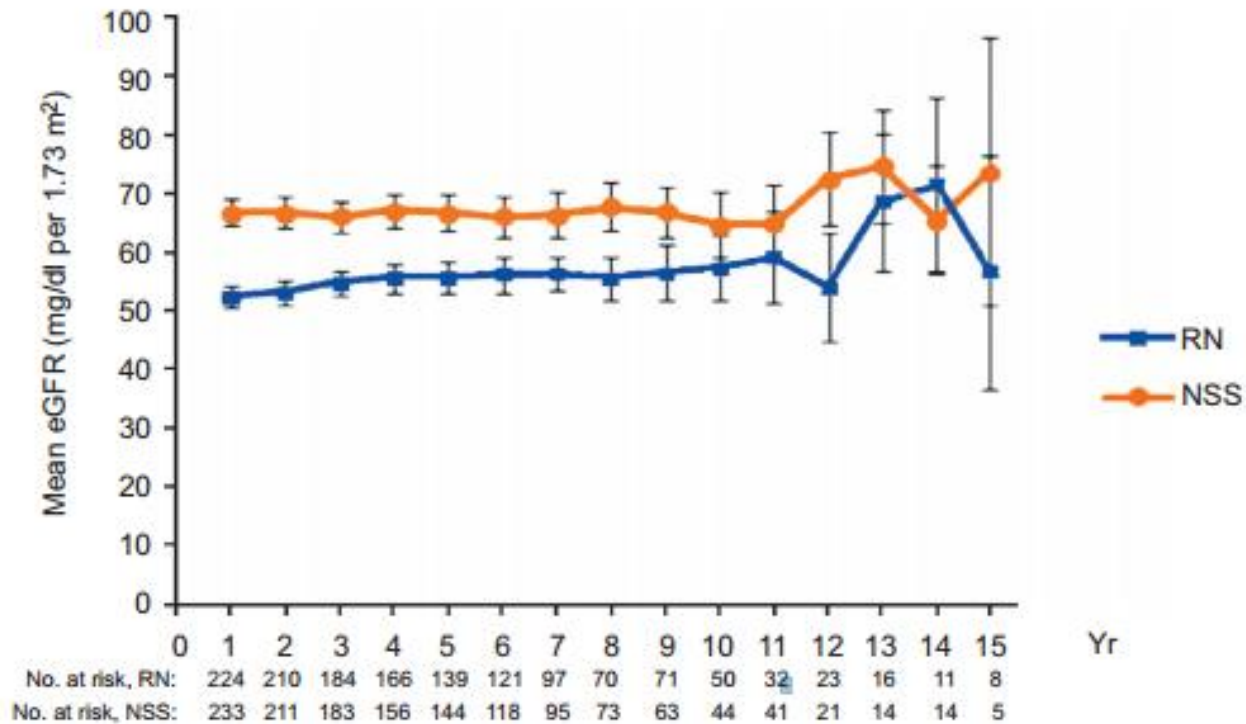


Fig. 2 – Mean estimated glomerular filtration rate as a function of time by assigned treatment (vertical bars indicate point-wise 95% confidence intervals). eGFR = estimated glomerular filtration rate; NSS = nephron-sparing surgery; RN = radical nephrectomy.

Da Vinci Roboticky asistovaná parciální nefrektomie pomáhá zachovat více ledvin

- **Umožňuje chirurgům provádět více minimálně invazivních, ledvinu zachovných výkonů s potenciálem zlepšení klinických výsledků:**
 - Excelentní disekce a excize renální masy^{2,3,8}
 - Rychlé a precizní intrakorporeální šití defektu při rekonstrukci ledviny s dosažením kratšího času teplé ischemie^{3,4,5}
- Kratší operační časy ve srovnání s konvenční laparoskopií^{4,5}
- Excelentní ergonomie^{1,4,8}
- Krátká „learning curve“^{1,4}
- Schopnost identifikovat cévní zásobení a perfuzi parenchymu ledviny pomocí technologie Firefly (fluorescence imaging system), který umožní selektivní klamping a potenciální redukci proporce ledviny vystavené ischemii

- 1. Benway BM, Wang AJ, Cabello JC, Bhayani SB. Robotic Partial Nephrectomy with Sliding-Clip Renorrhaphy: Technique and Outcomes; Eur Urol. 2009 Mar;55(3):592-9. Epub 2009 Jan 7.
- 2. Rogers CG, Menon M, Weise ES. Robotic partial nephrectomy: a multi-institutional analysis; J Robotic Surgery (2008)2:141-143 DOI 10.1007/s11701-008-0098-2.
- 3. Bhayani SB, Das N. Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy for suspected renal cell carcinoma. BMC Surgery 2008;8:16.
- 4. Pierorazio PM, Patel HD, Feng T, Yohannan J, Hyams ES, Allaf ME. Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: comparison of outcomes and evaluation of learning curve. Urology. 2011 Oct;78(4):813-9. Epub 2011 Jul 29.
- 5. Wang AJ, Bhayani SB. Robotic partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal cell carcinoma: single-surgeon analysis of >100 consecutive procedures. Urology. 2009 Feb;73(2):306-10. Epub 2008 Nov 26.
- 6. Kidney Cancer. Kidney Cancer: Treatment overview. www.Cancer.net Available from: <http://www.cancer.net/patient/Cancer+Types/Kidney+Cancer?sectionTitle=Treatment>
- 7. Whitson JM, Harris CR, Meng MV. Population-based comparative effectiveness of nephron-sparing surgery vs ablation for small renal masses. BJU Int. 2012 May 28. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11113.x. [Epub ahead of print]
- 8. Phillips CK, Taneja SS, Stifelman MD. Robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy: the NYU technique. J Endourol. 2005 May;19(4):441-444.

Rozdíly laparoskopické a roboticky asistované parciální nefrektomie

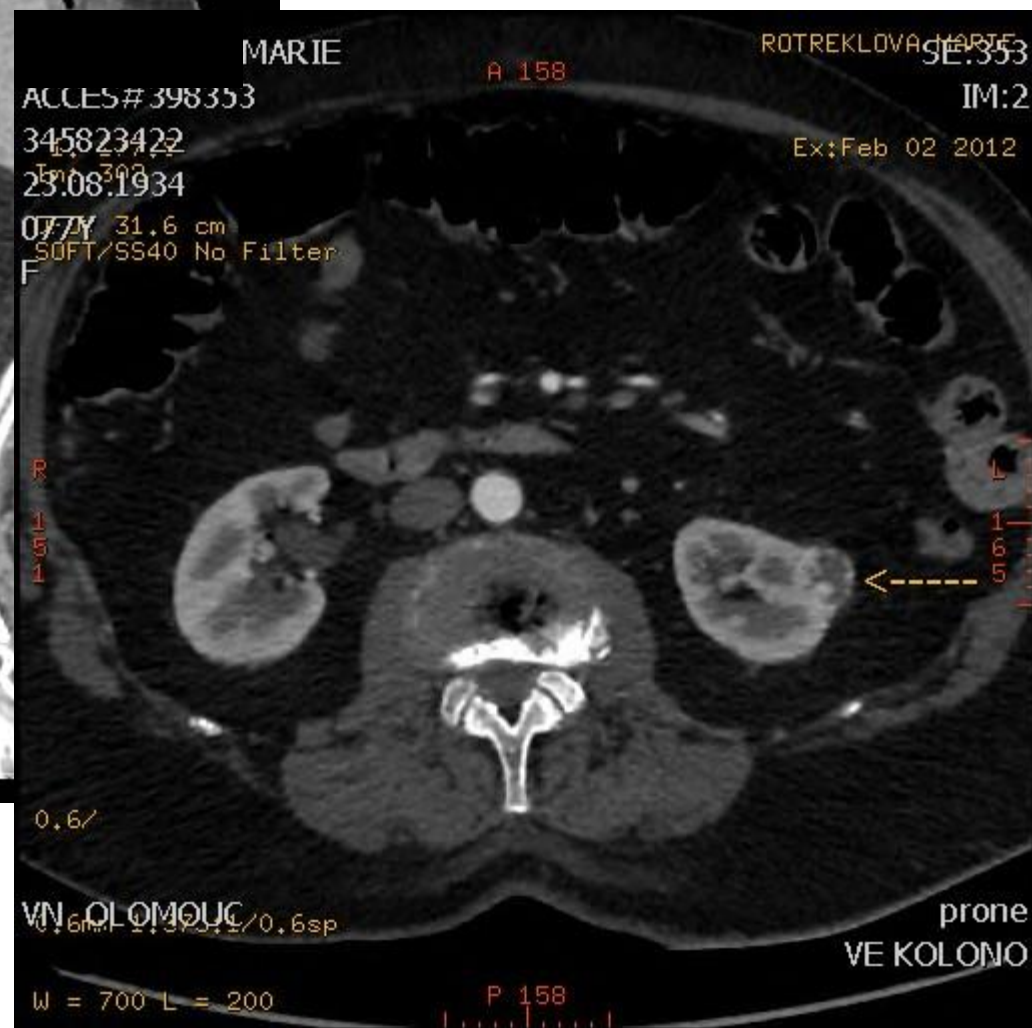
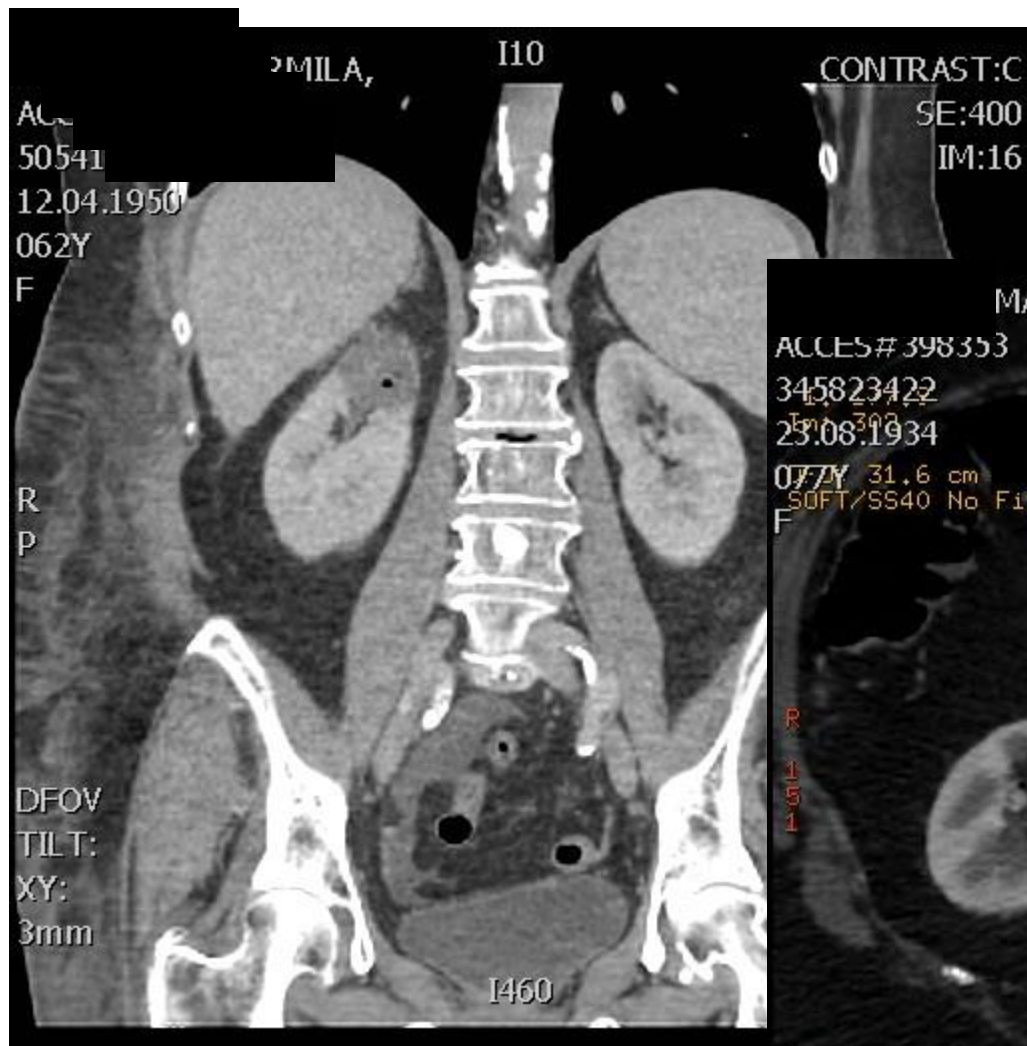
Přínosy roboticky asistované parciální nefrektomie vs laparoskopické

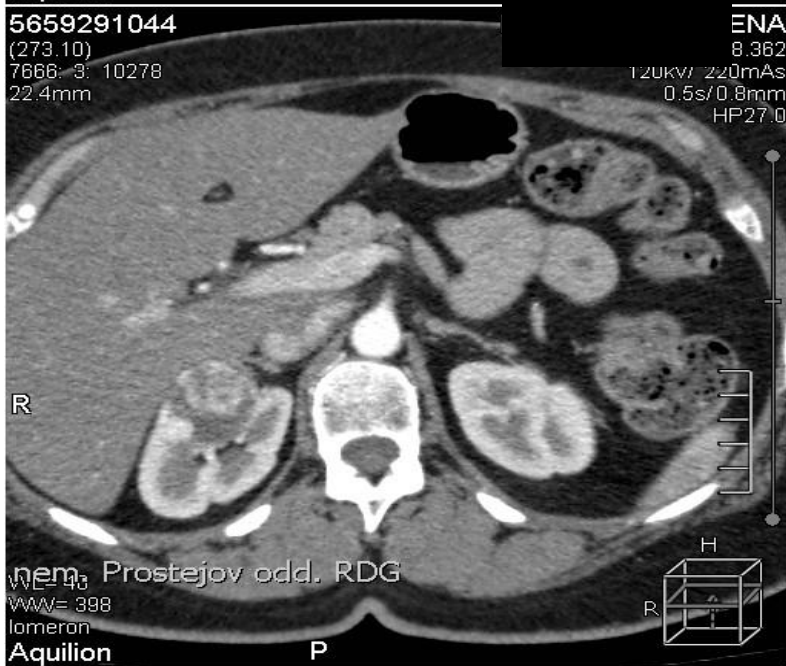
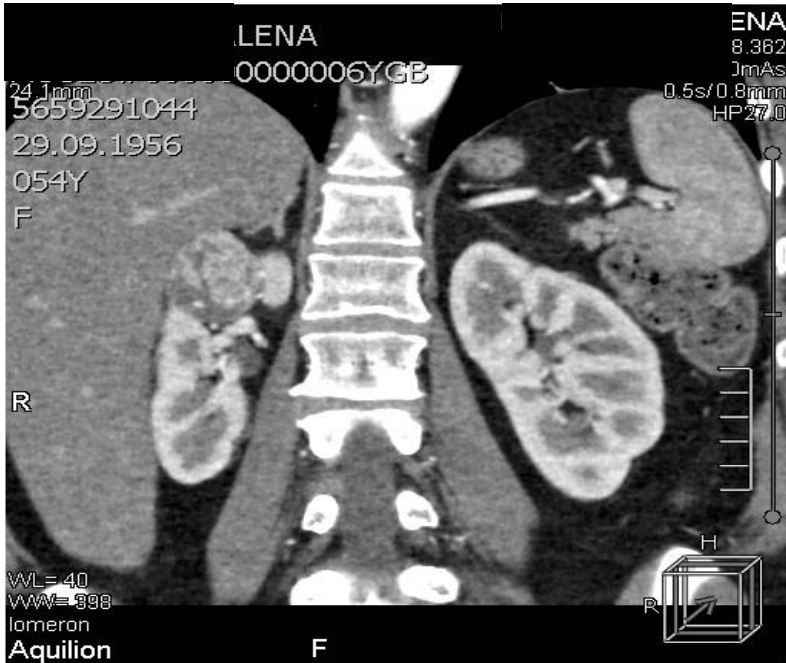
- kratší operační čas^{1,2}
- kratší čas teplé ischemie^{1,2}
- nižší krevní ztráty¹
- kratší doba hospitalizace²
- potenciál pro kratší „learnign curve“ v porovnání s laparoskopii³⁻⁵
- méně intraoperativních & perioperativních komplikací^{6,7}
- méně konverzí na radikální nefrektomii^{6,7}

- Pierorazio PM, Patel HD, Feng T, Yohannan J, Hyams ES, Allaf ME. Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: comparison of outcomes and evaluation of learning curve. *Urology*. 2011 Oct;78(4):813-9. Epub 2011 Jul 29.
- Wang AJ, Bhayani SB. Robotic partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal cell carcinoma: single-surgeon analysis of >100 consecutive procedures. *Urology*. 2009 Feb;73(2):306-10. Epub 2008 Nov 26.
- Benway BM, Bhayani SB. Robot-assisted partial nephrectomy: Evolution and recent advances. *Curr Opin Urol* 2010;20: 119–124.11
- Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: A multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol* 2009;182:866–872
- Ferguson et al, Cost Analysis of Robot-Assisted Laparoscopic Versus Hand-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy. *Journal of Endourology*. DOI: 10.1089/end.2011.0568
- Haber, et al Robotic Versus Laparoscopic Partial Nephrectomy for Complex Tumors: Comparison of Perioperative Outcomes. *Eur Urol* (2012) doi:10.1016/j.euro.2012.03.012
- Kaouk, et al, Comparative Outcomes and Assessment of “Trifecta” in 500 Robotic and Laparoscopic Partial Nephrectomies: A Single Surgeon experience, *The Journal of Urology*® (2012), doi: 10.1016/j.juro.2012.10.021.
- PN 1000716 Rev A 11/12

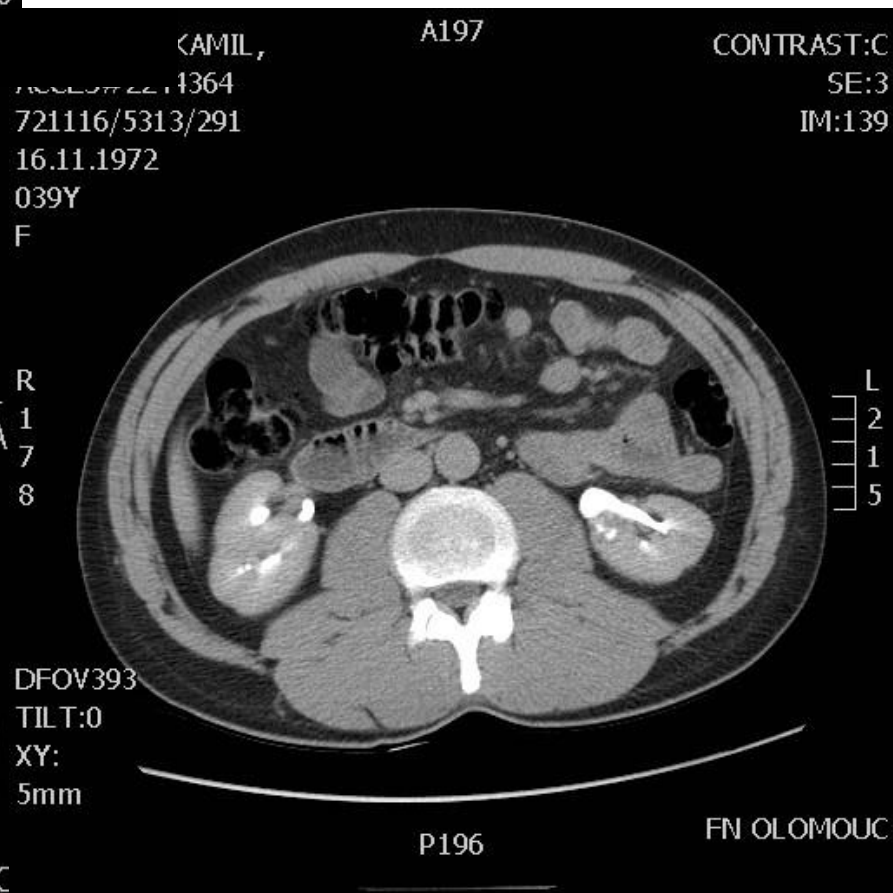
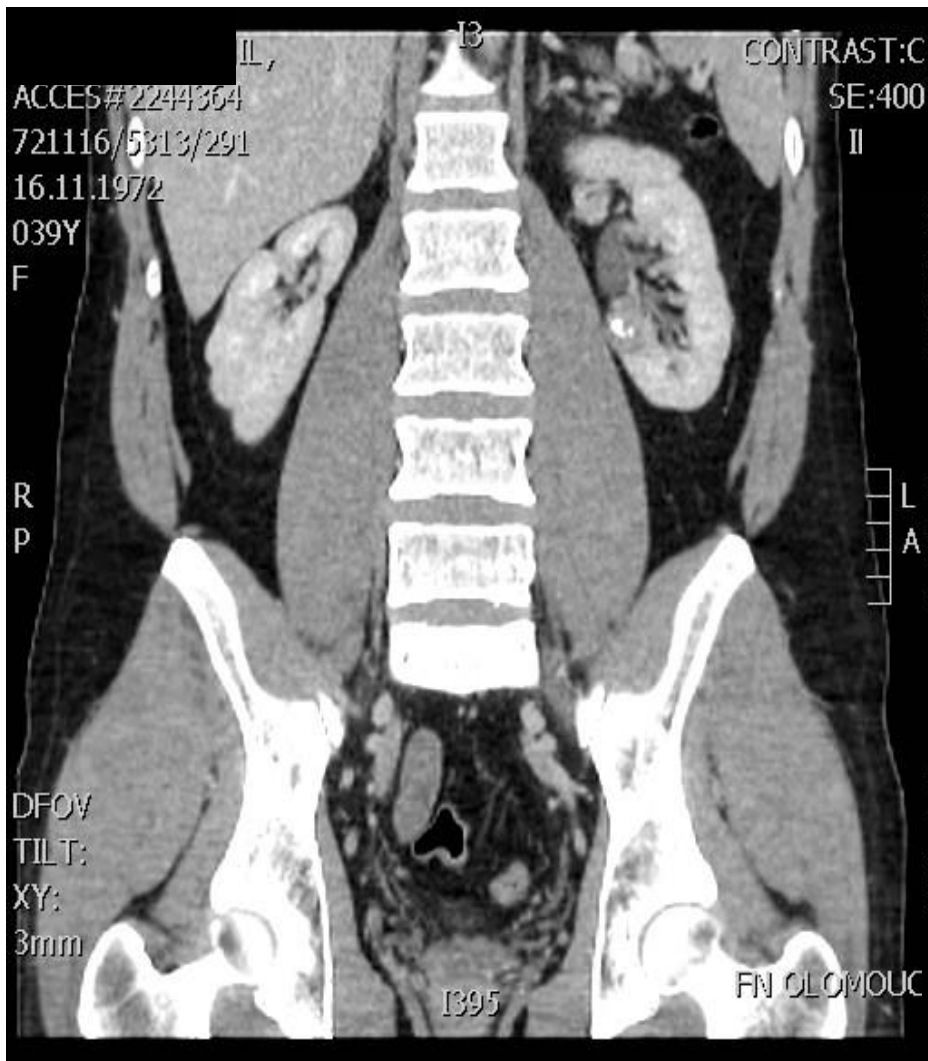
Curriculum vitae

- Od roku 1992 laparoskopické výkony
(provedeno více jak 350 výkonů)
- Od roku 2009 robotická chirurgie
(provedeno více jak 500 výkonů)
- Přednosta kliniky od roku 2006
(spád 1 200 000 obyvatel)





Resekce tumoru zadního rtu levé ledviny



Robotická resekce
tumoru zadního rtu levé
ledviny

Rozdíl v použití robotického systému da Vinci a laparoskopie

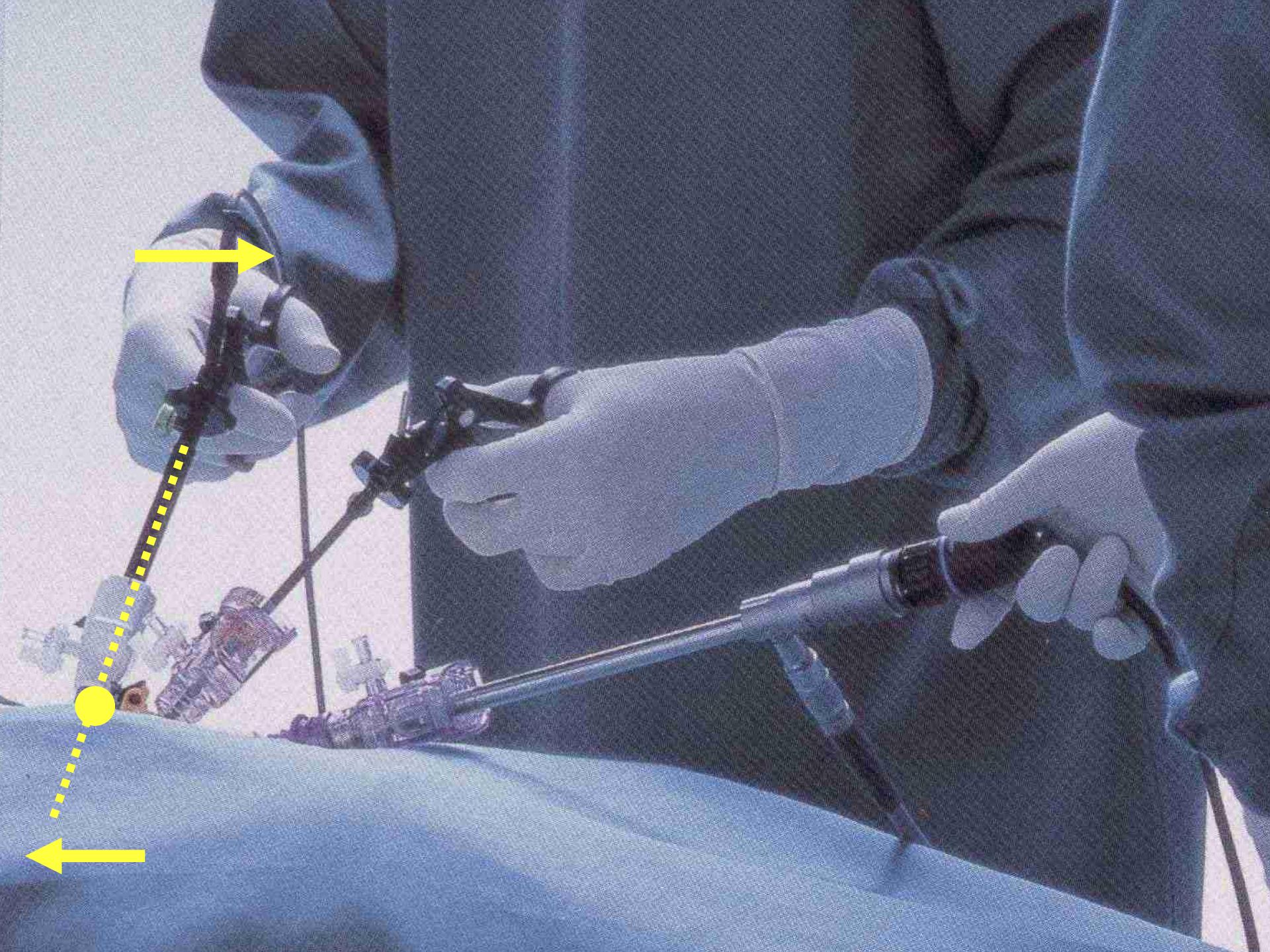
- laparoskopické nástroje jsou sice malé, ale jejich konce nejsou tak pohyblivé jako
- robotické nástroje, které přesně kopírují pohyby rukou

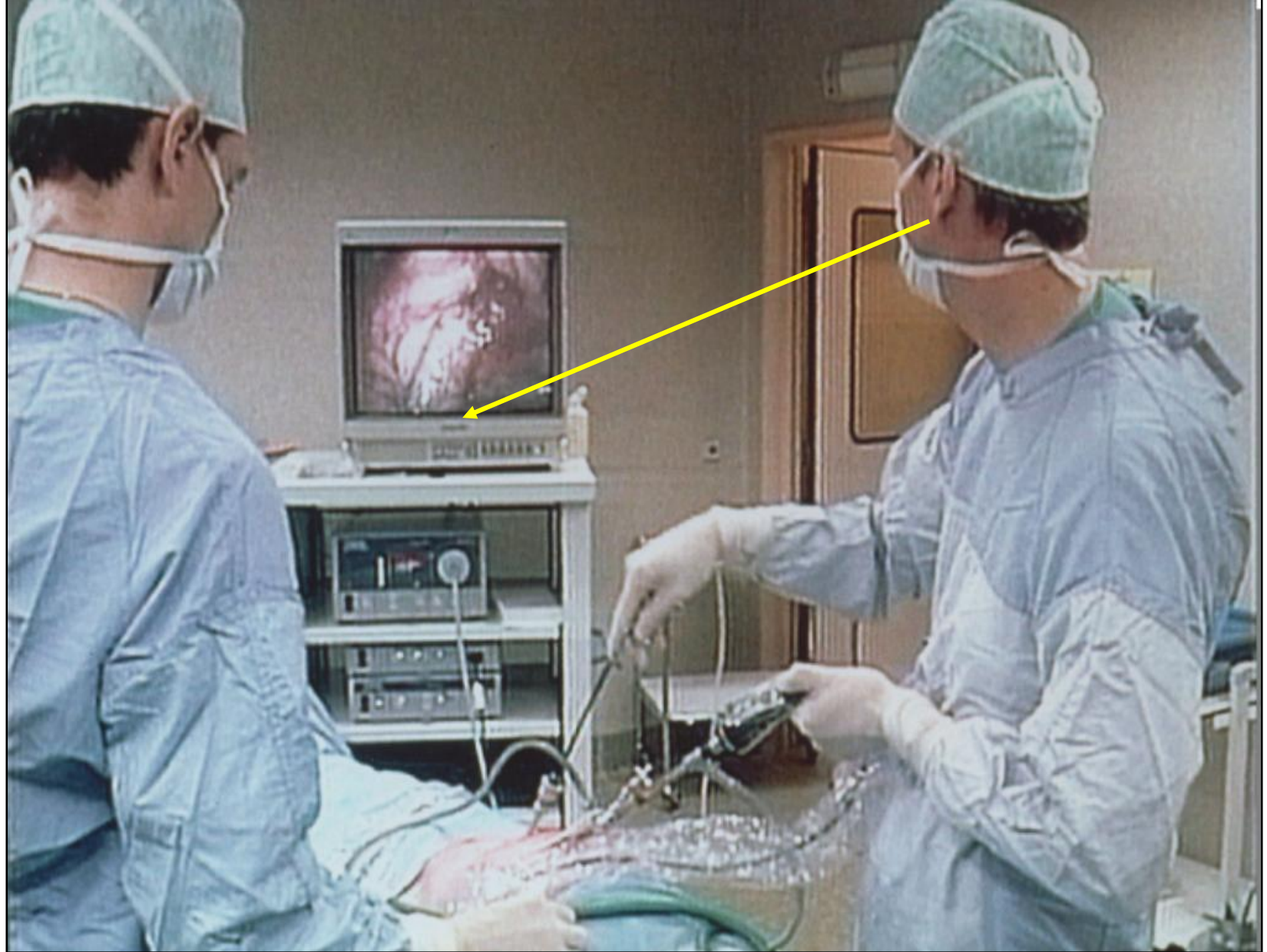
Rozdíl v použití robotického systému da Vinci a laparoskopie

- Operace je přesnější, je možno odstranit nádory v méně příznivých lokalizacích (zadní strana, boční strany).

Rozdíl v použití robotického systému da Vinci a laparoskopie

- poloviční čas ischemie ledviny
(dočasného přerušení krve do ledviny)
což zásadně ovlivňuje další funkčnost
ponechaného parenchymu ledviny

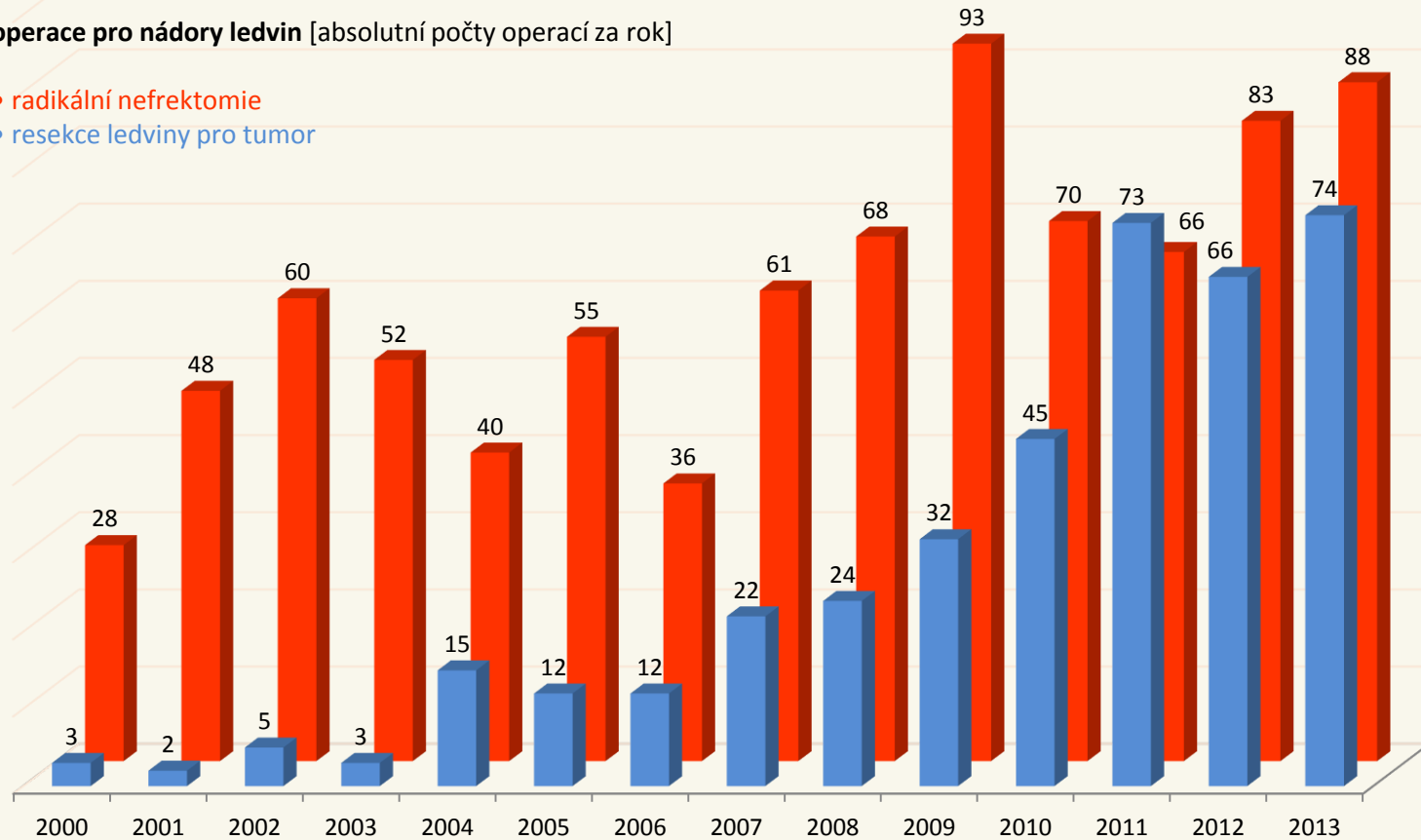




Vývoj operativy na Urologické klinice Fakultní nemocnice Olomouc v letech 2000–2013

operace pro nádory ledvin [absolutní počty operací za rok]

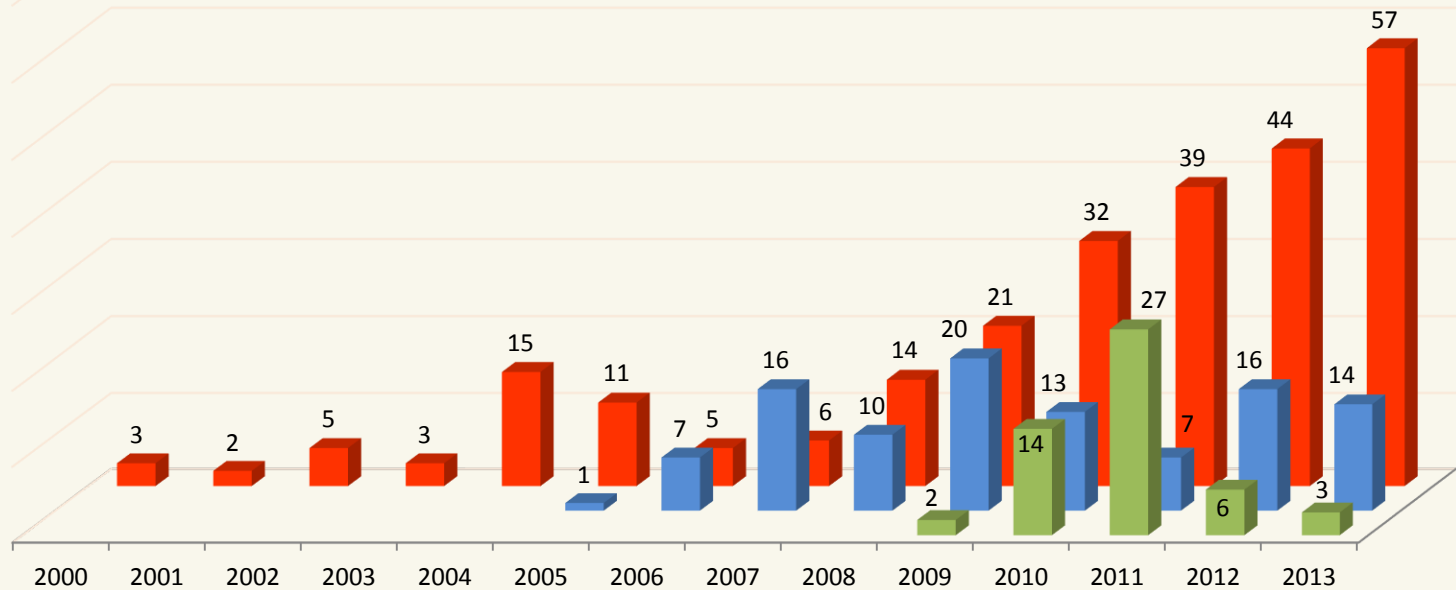
- radikální nefrektomie
- resekce ledviny pro tumor



Vývoj operativy na Urologické klinice Fakultní nemocnice Olomouc v letech 2000—2013

operace pro nádory ledvin [absolutní počty operací za rok]

- otevřená resekce tumoru ledviny
- laparoskopická resekce tumoru ledviny
- roboticky asistovaná resekce tumoru ledviny



Proč neprovádíme robotické resekce tumoru ledvin ?

Omezení je způsobeno již téměř 2 roky starým doporučením bývalého ministra doc. Hegera, který nedoporučil zdravotním pojišťovnám hrazení roboticky asistované resekce tumoru ledviny.

Bohužel jeho tehdejší rozhodnutí nebylo podloženo žádnou odbornou analýzou jak medicínskou tak ekonomickou.

Bylo to typické politické rozhodnutí bez jasného odůvodnění.

Proč neprovádíme robotické resekce tumoru ledvin ?

- Z lékařského hlediska je patrný jasný benefit pro pacienty podstupující robotickou operaci,
- z ekonomického hlediska, 7 center robotické chirurgie v ČR, zakoupené robotické systémy, hradí jejich servis tak tyto investice již byly uhrazeny.

Proč neprovádíme robotické resekce tumoru ledvin ?

- Pokud tedy robotický systém není využit lze to tedy považovat za plýtvání již investovaných nákladů z veřejných zdravotnických prostředků. Náklady na spotřební materiál jsou menší či srovnatelné s laparoskopií.

Závěr

1. Tumory ledviny jsou závažným problémem české urologie

2. Cílem je provádět u co nejvíce pacientů:

1. LEDVINU ZÁCHOVNÉ VÝKONY
2. MINIMÁLNĚ INVAZIVNÍ VÝKONY

3. S efektem pro pacienta:

1. Onkologické radikality
2. Minimalizace peri a postoperačních komplikací
3. Rychlého návratu do běžného života
4. Minimalizace rizika morbidit spojené s chronickou chorobou ledvin a kardiovaskulární morbidit a mortality

4. **Roboticky asistovaná parciální nefrektomie umožňuje výše uvedené u více pacientů než otevřená či klasická laparoskopická chirurgie**

1. Přínosy pro pojišťovnu, zdravotnický a sociální systém:

1. Významná úspora na redukcí komplikací a morbidit spojené s nezáchovnými výkony
2. Spokojený klient pojišťovny
3. Rychlý návrat do ekonomicky produktivního života
4. Pozitivní PR pro pojišťovny poskytující tuto péči

2. Potřebné kroky:

1. Stanovit centra , kde se budou provádět roboticky asistované parciální resekce ledvin
2. Zahájit úhradu výkonu na základě již schváleného registračního listu Pracovní skupinou MZD (5/2013)

3. Očekávaný počet výkonů

1. Cca 400 ročně po náběhu „learning curve“
2. První rok cca 200 výkonů
3. Ideální počet center provádějících tento výkon je 5-7