

Streszczenie po Polsku

Wstęp: Dotychczas nie ma curriculum treningowego w chirurgii robotycznej, które zostałyby zwalidowane. Międzynarodowe towarzystwa naukowe takie jak ERUS (EAU Robotic Urology Section) szukają modelu takiego szkolenia dla chirurgów robotycznych. W 2014 ERUS zaproponował Pilot Study II – 6-cio miesięczny ustrukturyzowany program szkoleniowy, mający pozwolić chirurgom bez uprzedniego doświadczenia robotycznego wykonać samodzielnie i efektywnie prostatektomię radykalną w asyście robota da Vinci.

Cel pracy: W tym badaniu prezentujemy szczegółowy przebieg takiego szkolenia, konkretne aktywności chirurgiczne i okołoperacyjne, onkologiczne i funkcjonalne wyniki pierwszych 52 RARP (ang. Robot assisted radical prostatectomy) przeprowadzonych przez doktoranta po ukończeniu ww. szkolenia. Celem jest również porównanie tych wyników z danymi literaturowymi i pokazanie czy odbyte szczegółowe szkolenie pozwala na osiągnięcie przez pacjentów lepszych wyników okołoperacyjnych.

Materiały i metody: Program szkoleniowy miał miejsce od stycznia do czerwca 2014 i składał się z wykładów o umiejętnościach technicznych i nietechnicznych (np. komunikacyjnych), e-learningów, minimum 20 asyst do zabiegów da Vinci, intensywnego szkolenia w centrum treningowym (simulatory wirtualnej rzeczywistości, modele plastikowe i zwierzęce (martwe i żywe)) oraz obserwacji na żywo operacji z zastosowaniem podwójnej konsoli. Następnie odbyło się 5 miesięczne szkolenie modułowe, podczas którego doktorant wykonywał poszczególne etapy operacji w ośrodku macierzystym. Po zdaniu egzaminu – ocena pełnego nagrania operacji przez niezależnych, zaślepiionych ekspertów zagranicznych – doktorant uzyskał ocenę pozwalającą na bezpieczne i efektywne przeprowadzenie całego przypadku RARP. W tym badaniu retrospektywnie oceniamy wyniki okołoperacyjne, onkologiczne i funkcjonalne pierwszych 52 operacji RARP przeprowadzonych przez doktoranta po ukończeniu szkolenia.

Wyniki: Po ukończeniu szkolenia doktorant wykonał 52 prostatektomie radykalne w asyście robota da Vinci. Średnia wieku wyniosła 65,2 lata, inicjalne PSA 12.9 ng/ml, objętość prostaty 43,7 ml, BMI 27,5 a 61% pacjentów poddanych było uprzednio innej operacji na jamie brzusznej lub miednicy. Z powodu wewnętrznych standardów każdy pacjent miał wykonaną limfadenektomię miedniczną a u 3 pacjentów stwierdzono przerzuty do węzłów chłonnych. Średnia szacowana utrata krwi wyniosła 225,7 ml i żaden pacjent nie wymagał śródoperacyjnego przetoczenia krwi. Średni czas na konsoli wyniósł 174,2 minuty. Ostateczna histopatologia wykazała raka lokalnie zaawansowanego (T3 lub T4) u 23 (44,2%) pacjentów. Dodatkowo marginesy chirurgiczne stwierdzono w 3 przypadkach. Dalszych 29 (55,8%) pacjentów miało raka ograniczonego do prostaty (T2) a dodatkowo marginesy chirurgiczne stwierdzono w 2 przypadkach. Cewnik był usuwany piątego dnia po operacji po uprzednim wykonaniu cystografii, która w 96,2% przypadków wykazała szczelność zespolenia pęcherzowo-cewkowego. Bezpieczeństwo operacji było wysokie – stwierdzono jedną poważną komplikację (Clavien 3) oraz 13 mniejszych (ang. minor, Clavien 1 i 2) np. nieskomplikowane infekcje moczowe, zatrzymanie moczu.

Wnioski: Badanie pokazało, że ukończenie intensywnego i ustrukturyzowanego szkolenia robotycznego pozwoliło na skrócenie krzywej uczenia co przełożyło się na wysoką skuteczność onkologiczną i bezpieczeństwo przeprowadzonych operacji. Porównanie z danymi

literaturowymi również wypada na korzyść niniejszego badania. Ograniczeniem raportu jest jego retrospektywny charakter, ilość leczonych pacjentów oraz zmienne indywidualne takie jak motywacja, uzdolnienie, zręczność osoby poddanej treningowi. Przewagi takiego szkolenia i metody da Vinci powinny zostać dalej badane w kontrolowanych, wieloośrodkowych badaniach.

Abstract in english

Background: No validated training curriculum for robotic surgery exists so far. International scientific societies like ERUS (EAU Robotic Urology Section) seek to validate a structured training program for robotic surgeons. In 2014, ERUS launched Pilot Study II, a 6-month structured training program to allow a surgeon without prior robotic training to perform a complete RARP (robot-assisted radical prostatectomy) independently and effectively.

Aim of the study: Here we report the detailed courses and training materials, specific surgical activities and perioperative efficacy and safety results of the first 52 RARP cases performed by a single surgeon after graduating from Pilot Study II. The aim is to compare these results with the literature and show if this sophisticated training helps patients undergoing this type of surgery achieve advantageous perioperative results.

Material and methods: The fellowship was conducted from January to June 2014 and consisted of lectures on technical and non-technical skills, as well as e-learning, bedside assistance (at least 20), intensive training consisting of laboratory training (i.e., virtual reality simulation, dry lab (plastic model), wet lab on animal cadavers and living anaesthetized pigs) and dual-console live surgery followed by five months of modular training, where the trainee performed different steps of the surgery at the host center. After passing the final evaluation (a full recorded video of RARP evaluated blindly by robotic experts), the trainee was deemed capable of performing efficiently and safely a full case of RARP. Here we retrospectively report the content of training and perioperative results of the surgeon's initial 52 RARPs performed from July 2014 to April 2015. **Results:** After graduating from the fellowship, the surgeon performed 52 cases of RARP. The mean patient age was 65.2 years, initial PSA 12.9 ng/ml, prostate volume 43.7 ml in TRUS, BMI 27.5, and 61% of patients had a prior abdominal or pelvic surgery. Because of internal regulations, every patient had a pelvic lymphadenectomy performed, three of whom had positive lymph nodes. The average estimated blood loss was 225.7 ml, and no patient needed intraoperative blood transfusion. The average console time was 174.2 minutes. Final full-mount pathology identified 23 patients (44.2%) with a locally advanced prostate cancer (T3 or T4). Positive surgical margins were present in three cases. A further 29 patients (55.8%) had locally confined disease (T2). Positive surgical margins were observed in 2 cases. Catheters were removed on the 5th postoperative day followed by a cystogram, with no urine leakage observed in 96.2% of cases. The safety of the procedure was good with one major (Clavien 3) and 13 minor (Clavien 1 and 2, i.e., uncomplicated urinary infection, urinary retention) complications. **Conclusions:** The study showed that graduating from an intensive and structured learning program in robotic surgery resulted in a faster learning curve, allowing the trainee to reach high safety parameters in performed surgeries. When compared with already published series, advantageous results could be observed. The study was limited by its retrospective design, the

moderate number of patients and variables such as individual motivation, dexterity and attitude of the person in training. The advantages of such training should be further evaluated in controlled, multi-center trials.