

Defining “Sixtafecta”: Is Surgeon’s fatigue a new parameter in the evaluation of Laparoscopic Radical Prostatectomy outcomes? Preliminary results from a prospective randomized study.

Σπυρίδων Παπαρίδης , Σάββας Τσακίρης , Άγγελος Τζώρας , Αντώνιος Κατσιμαντάς, Μαρία Ζέρβα , Κωνσταντίνος Μπουρόπουλος , Νικόλαος Φεράκης.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ-ΣΚΟΠΟΣ

Η Λαπαροσκοπική ριζική προστατεκτομή (**L.A.R.P**) είναι **απαιτητική**. Η επίτευξη **pentafecta** (μειωμένες επιπλοκές, (-) χειρουργικά όρια, εγκράτεια, στύση και απουσία βιοχημικής υποτροπής 12 μ. μετεγχειρητικά), απαιτεί καμπύλη εκμάθησης **250 περιστατικών**.

Η 3D λαπαροσκόπηση, **ενισχύει σημαντικά** την επίτευξη **pentafecta**. Βιβλιογραφικά, ο ρυθμός επίτευξης στις 3D L.A.R.P, είναι **51,6%** (12μηνο Follow-up). Αποτελέσματα εφάμιλλα της ρομποτικής μεθόδου.

Σκοπός: Εάν προσθήκη 3D όρασης και ρομποτικών βελονοκατόχων: **1)** Έχουν αποδεκτά ογκολογικά και λειτουργικά αποτελέσματα. **2)** Συμβάλλουν σε μειωμένη κόπωση του χειρουργού. Όστε να αποτελέσουν την **“έκτη παράμετρο”** στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων (sixtafecta)

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη 2D ή 3D L.A.R.P (n=30), **1/1/2020-1/1/2021**. Πρώιμα αποτελέσματα για n=14, **όλοι 3D L.A.R.P**. **Group 1 (n=10):** Ρομποτικό, **Group 2 (n=4):** Συμβατικό βελονοκάτοχο.

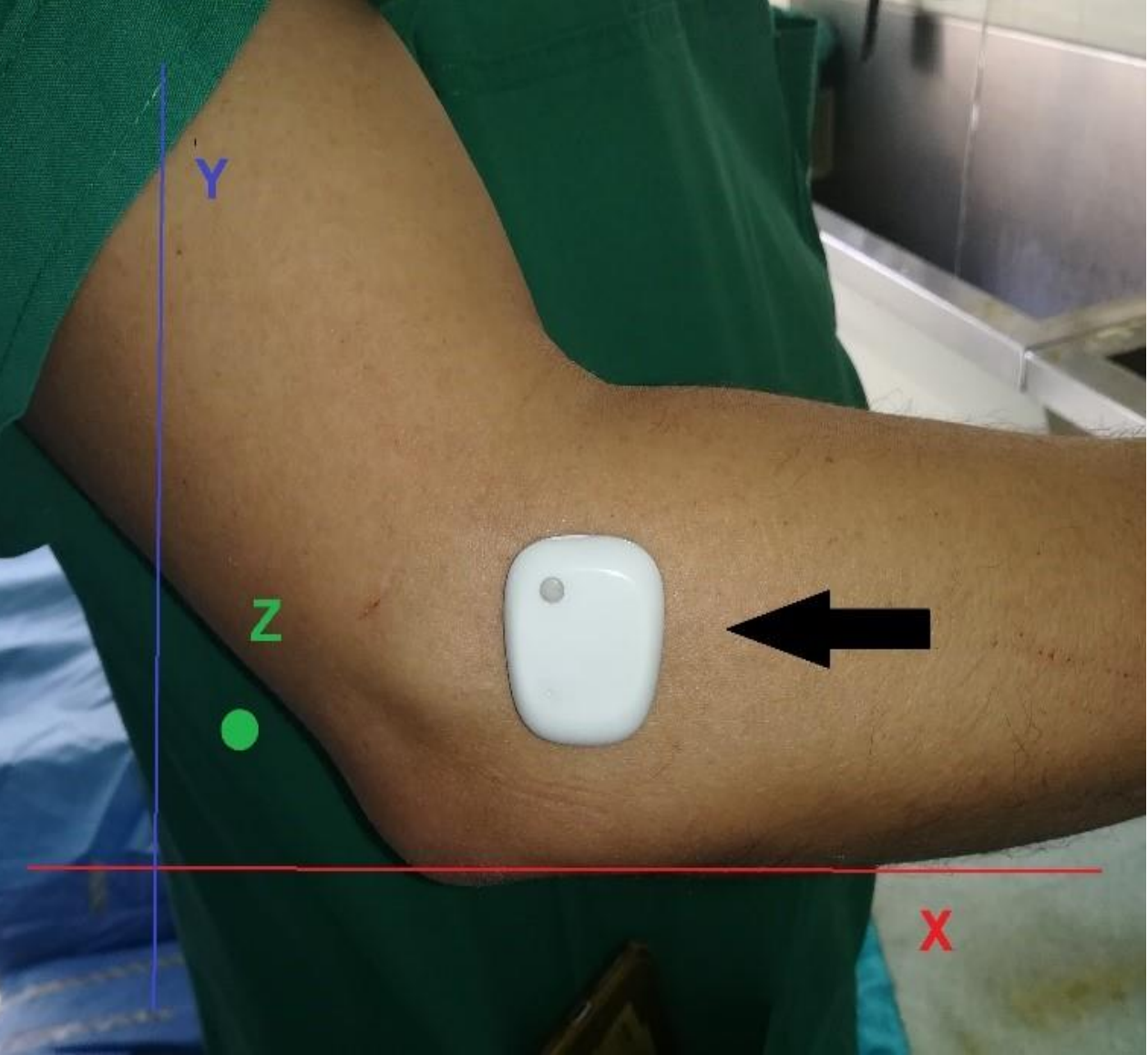
Group 1 VS Group 2:

BMI: 28.14±3.69 VS 29.6±4, **ηλικία:** 69.1±5.02 VS 69.75±6.85 έτη, **C.C.I:** 5.33±1.12 VS 5, **Vpr:** 64.89± 59.17 VS 55±25.33 cc, **preopPSA:** 6.94±3.97 VS 9.13±4.5 ng/dL, **preop IIEF5:** 15.5±8.05 VS 15.25±7.32 , **biopsy ISUP:** 2 vs 3 (**p=0.03**) **θετική D.R.E:** 66.7% VS 25%

Τεχνική: Hasson, εξωπεριτοναϊκή προσπέλαση, STD ή LTD L.N.D (νομογράμμα Briganti για ISUP 2-3 όγκους). **Χρήση βελονοκατόχου:** απολίνωση Santorini, remodelling αυχένα και ουρηθροκυστική αναστόμωση.

Ποσοτική μέτρηση κόπωσης: Αισθητήρας αδράνειας (εικ.1) και δυναμόμετρο χειρός (εικ.2)

Ποιοτική μέτρηση κόπωσης: Ερωτηματολόγια: Fatigue Severity Scale and Visual Analogue Scale (**FSS-VAS**), Fatigue Assessment Scale (**FAS**), Profile of Mood States (**POMS**), NASA Task Load Index (**NASA-TLX**), Surgical Task Load Index (**SURG-TLX**), στον χειρουργό πρό και μετά την επέμβαση.



Εικόνα 1. IMU sensor (MetaMotion R, model n. 5, firmware 1.5.1, hardware 0.4, MbiEntLab Inc) στο επικρατές χέρι του χειρουργού, καθορισμός αξόνων κίνησης Χ,Ψ,Ζ, και ασύρματη καταγραφή raw data.



Εικόνα 2. Ψηφιακό Δυναμόμετρο χειρός (Trailite, TL-LSC100). Καταγραφή τιμών από το επικρατές χέρι του χειρουργού πρό και μετά την επέμβαση.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Πίνακας 1. Αποτελέσματα μετά από 3D L.A.R.P		
Τεχνικές παράμετροι	Group 1 (n=10)	Group 2 (n=4)
% Nerve sparing	80	100
% L.N.D	90	100
% Neck remodeling	20	50
Mean operative time (mins.)	152.6±70.24	166.75±69.3
Mean Santorini time (mins.) ^a	9.4±6.77	4.85±4.26
Mean Anastomosis time (mins.)	16.9±9,12	15.61±4.7
Mean neck remodeling time (mins.)	2.04±4.55	4.03±5.23
Λειτουργικές παράμετροι		
Mean Hospitalization days	4.7±2.26	9.25±4.42
Mean Drainage removal days (p=0.046)	4.1±2.13	9±4.24
%Intraoperative complications (Clavien-Dindo)	20 (Grade III, bladder perforation, peritoneal rupture)	0
%Postoperative Complications (Clavien-Dindo)	30 (Grade II, blood transfusion, fever/cellulitis due to pelvic urinoma)	75 (Grade II, blood transfusion, fever, postoperative ileum)
Mean pads/day, 1 st /3 ^d /6 th month ^b (p=0.001/0.019/0.24)	3.33±1.66/2±1.41/1±0.7	1±0/0.75±0.5/0.75±0.5
Mean I.S.I score 1 st /3 ^d /6 th month ^b (p=0.001/0.0046/0.015)	9.55±2.4/6.33±3.53/4±3	4±2.45/2±1.22/1.25±0.96
%Incontinence medication ^b	55.55	0
Mean % dI.S.I ^b	-61.67±34.66 medication -58.33±28.86 no medication	0
Postoperative IIEF5 score, 1 st month ^b	7.27±4.31	8.5±4.04
% E.D medication ^b	33.3	50
Mean % dIIEF5 ^b	-51.8±26.9 medication -41±38.93 no medication	-41.42±2.01 medication -33.33±47.13 no medication
Ογκολογικές παράμετροι		
% p T stage	T2a: 20, T2c: 50, T3a: 20, T3b: 10	T2c: 50, T3a: 25, T3b: 25
% Positive margins (p=0.006)	0	50
% Positive LN's	0	0
% persistent PSA ^b	11.1	25
%Biochemical Recurrence ^b	0	25
%Trifecta ^b (p=0.04)	33.33	0
% Pentafecta	0	0
Mean follow-up (months) ^b (p=0.042)	11.8	8.25

Δυναμόμετρο

Group 1: mean προεγχειρητικά= 33.38±10.58 kg, mean μετεγχειρητικά= 34.84±8.27 kg , (**p=0,37**)

Group 2: mean προεγχειρητικά= 29.65 ±2 .71kg , mean μετεγχειρητικά= 28.93±2.02 kg , (**p=0.34**).

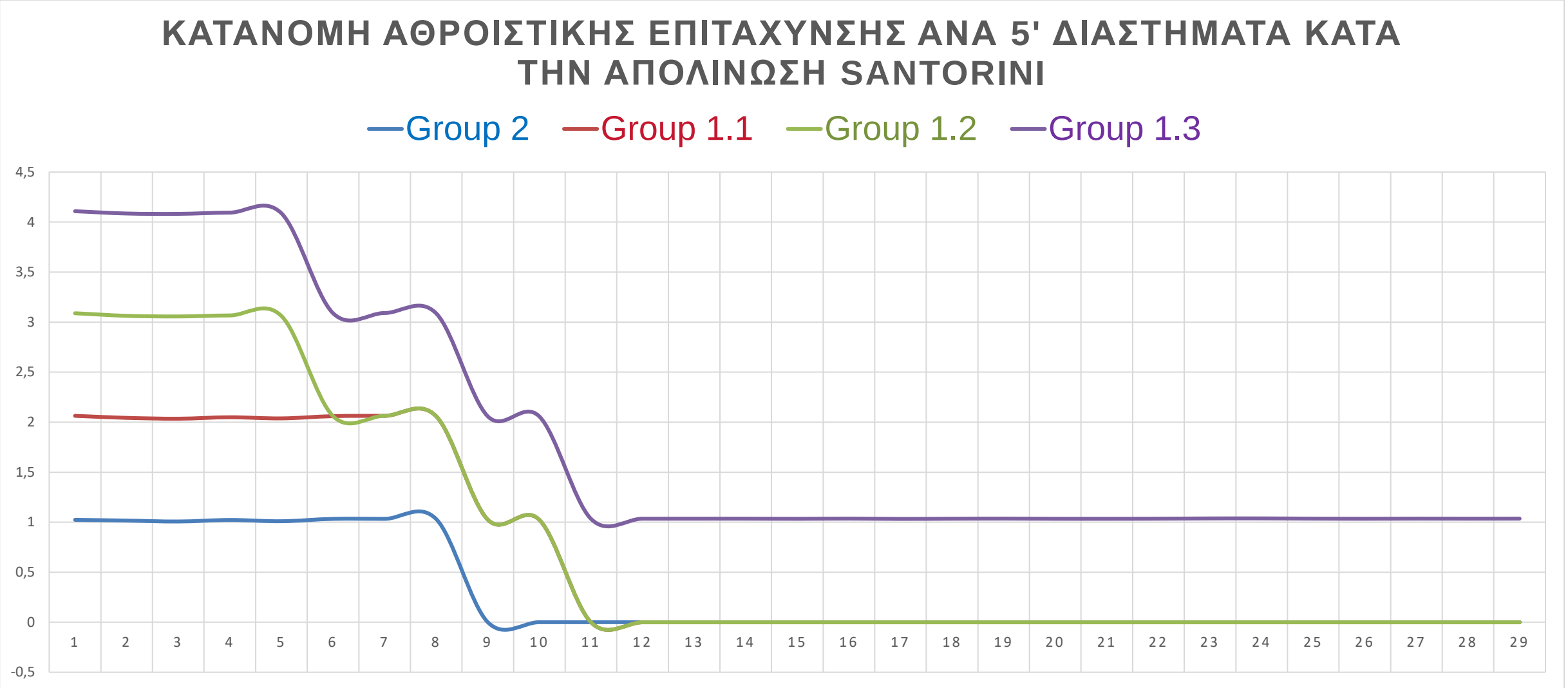
Mean % change rate: 9.6 ± 0.27 for group 1 VS -1.78 ± 0.11 for group 2 (**p=0.14**)

IMU sensor (Υπολογίστηκαν στιγμιαίες συνιστάμενες επιταχύνσεις των Χ,Ψ,Ζ)

Accelerometer (12.500-50.000 Hz-16g): Mean συνισταμένη 1.02±0.0702 (Group 2), 1.04±0.0247, 1.02±0.0467, 1.03±0.0531 (Group1). **one-way ANOVA** μεταξύ των Group: F=1591.819/**p=0**, F=2327.031/**p=0**, F=2.78/**p=0.095**)

Gyroscope (25.000-100.000 Hz-2.000o/sec): Mean συνισταμένη 25.1±34,6 (Group 2), 26.1±31.5, 19.9±24,7, 11.3±18,8 (Group1). **one-way ANOVA** μεταξύ των Group: F=20.7, **p<.001**

Shapiro-Wilk (-) για κανονική κατανομή, **Student’s t-test (p<.001)** για όλες τις συγκρίσεις,



Εικ.3. Γράφημα αθροίσματος γωνιακών και γραμμικών επιταχύνσεων. Το ρομποτικό Group εμφανίζει μειωμένες τιμές και διασπορά

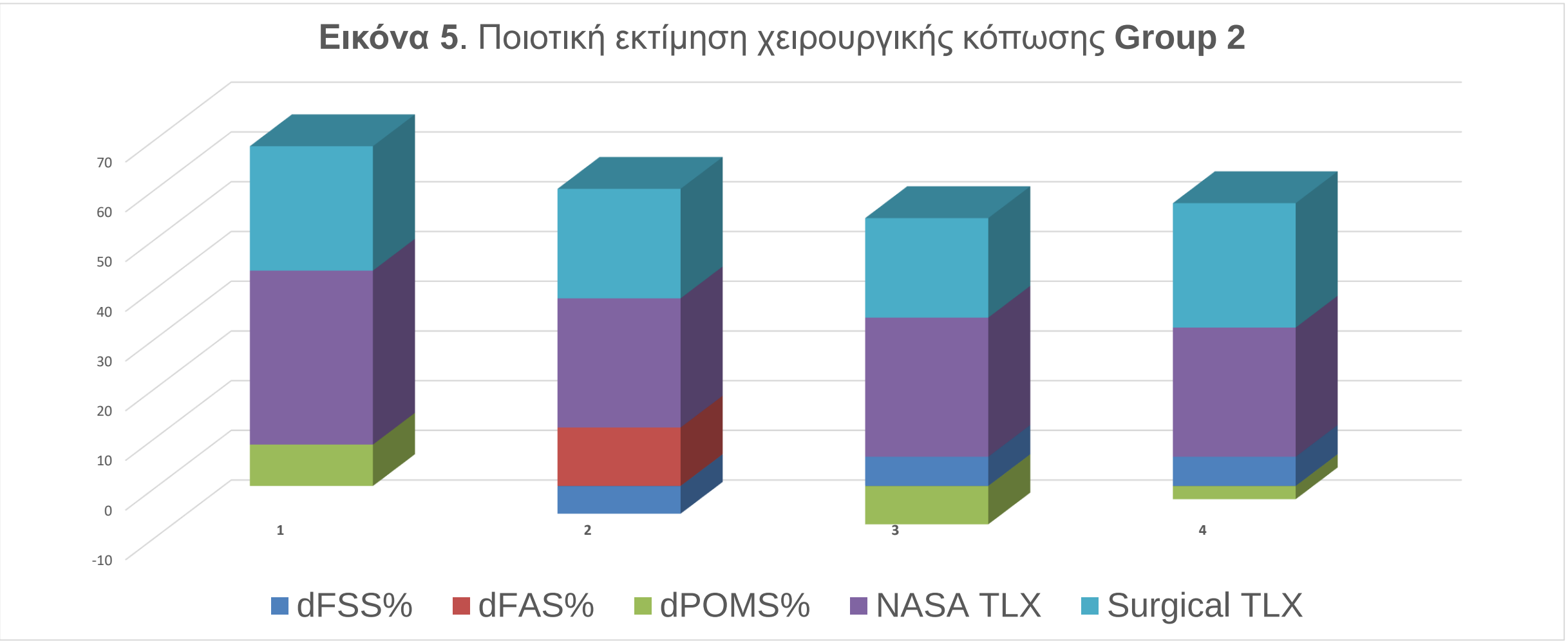
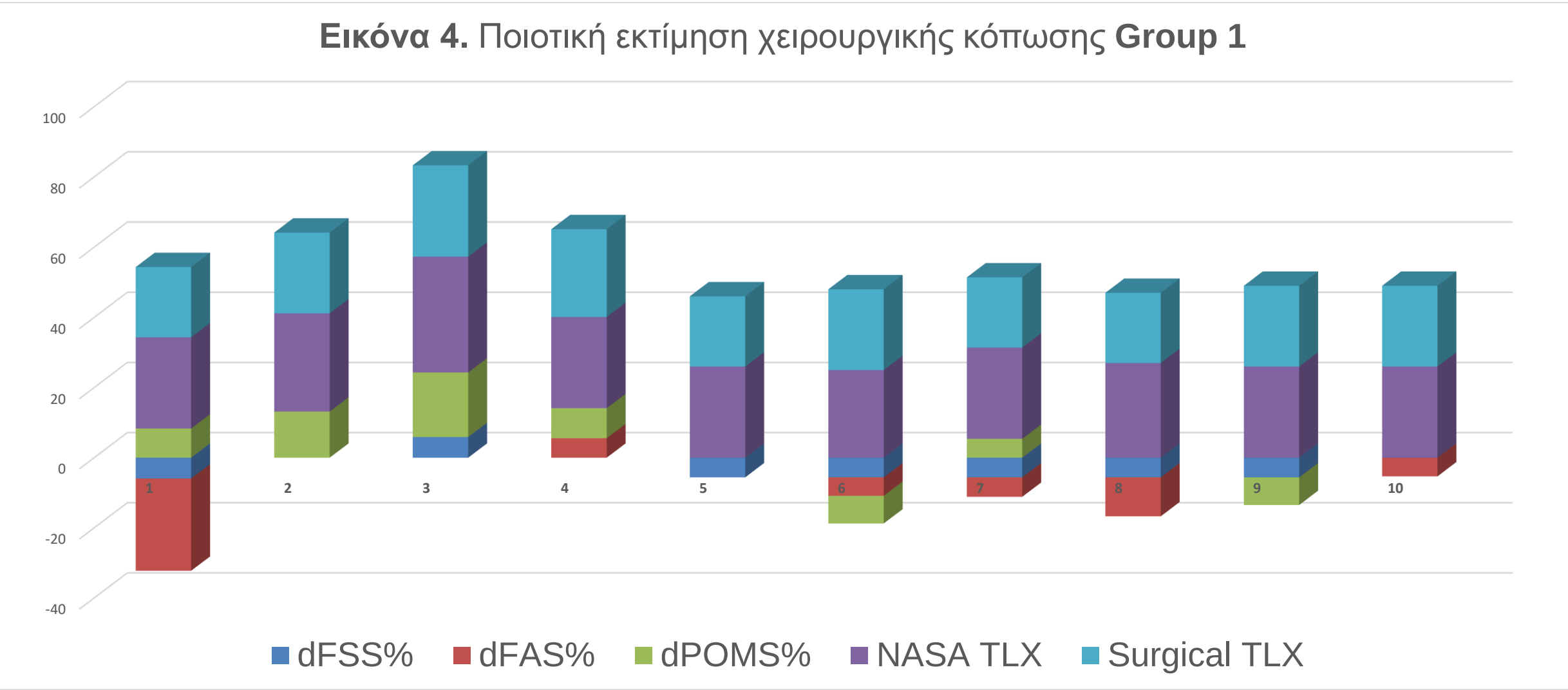
Ποιοτική ανάλυση

FSS: Mean % dFSS -3.1±0.04 μεταξύ των Group (**p=0.096**)

FAS: mean %dFAS -3.7±8.9 Group 1 VS 2.9±5.9 Group 2 (**p=0.044**)

Λοιπά ερωτηματολόγια, στατιστικά μη σημαντικές αλλά **ευνοϊκότερες τιμές για το ρομποτικό Group**

Οι **εικόνες 4 και 5** παρουσιάζουν γραφήματα του **%ρυθμού μεταβολής του score** πριν και μετά το χειρουργείο για κάθε ερωτηματολόγιο



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- **Αποδεκτά ογκολογικά και λειτουργικά αποτελέσματα.**
- **Ρομποτικό βελονοκάτοχο υπερτερεί σε θετικά χειρουργικά όρια και trifecta. Συμβατικό υπερτερεί στην εγκράτεια. Συγκρίσιμες λοιπές παράμετροι.**

Ποσοτική μέτρηση της χειρουργικής κόπωσης:

- **Μικρότερο εύρος κίνησης** άκρου με χρήση **ρομποτικού βελονοκατόχου**. Μεγαλύτερες σειρές και ποιοτικότερη ανάλυση δεδομένων, αναγκαία για ασφαλή συμπεράσματα.
- **Μη σημαντική μείωση δύναμης σύλληψης** άκρας χειρός χειρουργού, μετά από χρήση **συμβατικού βελονοκατόχου**.

Ποιοτική μέτρηση χειρουργικής κόπωσης

- **Σημαντικά αυξημένο υποκειμενικό αίσθημα κόπωσης** με χρήση **συμβατικού βελονοκατόχου**.

Περιορισμοί μελέτης

Μικρό δείγμα, δυσχερής ανάλυση **big data**, τεχνικό σφάλμα **IMU sensor** (4 ασθενείς), **έλλειψη υποδομών** (περισσότερα IMU ή ηλεκτρομυογράφοι), κίνδυνος **μεροληψίας** από ερωτηματολόγια

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Good DW, et al. Analysis of the pentafecta learning curve for laparoscopic radical prostatectomy. World J Urol. 2014;32(5):1225-1233.
- Bove P, et al. 3D vs 2D laparoscopic radical prostatectomy in organ-confined prostate cancer: Comparison of operative data and pentafecta rates: A single cohort study. BMC Urol. 2015;15(1):4-11.
- Benelli A, et al. Pentafecta Rates of Three-Dimensional Laparoscopic Radical Prostatectomy: Our Experience after 150 Cases. Urol J. 2017;84(2):93-97.
- Briganti A, et al. Updated nomogram predicting lymph node invasion in patients with prostate cancer undergoing extended pelvic lymph node dissection: The essential importance of percentage of positive cores. Eur Urol. 2012;61(3):480-487.
- Butler KA, et al. Surgeon fatigue and postural stability: Is robotic better than laparoscopic surgery? J Laparoendosc Adv Surg Tech. 2013;23(4):343-346.
- Neuberger GB. Measures of fatigue: The Fatigue Questionnaire, Fatigue Severity Scale, Multidimensional Assessment of Fatigue Scale, and Short Form-36 Vitality (Energy/Fatigue) Subscale of the Short Form Health Survey. Arthritis Rheum. 2003;49(S5):S175-S183.
- Shahid A, et al. STOP, THAT and one hundred other sleep scales. STOP, THAT One Hundred Other Sleep Scales. 2012;5:1-406.
- González-Sánchez M, et al. Comparison of fatigue accumulated during and after prolonged robotic and laparoscopic surgical methods: a cross-sectional study. Surg Endosc. 2017;31(3):1119-1135.
- Cavuoto LA, et al. Improving Teamwork: Evaluating Workload of Surgical Team During Robot-assisted Surgery. Urology. 2017;107:120-125.
- Di Stasi LL, et al. Saccadic eye movement metrics reflect surgical residents’ fatigue. Ann Surg. 2014;259(4):824-829.
- Wilson MR, et al. Development and validation of a surgical workload measure: The surgery task load index (SURG-TLX). World J Surg. 2011;35(9):1961-1969.
- Sandvik H, et al. Validity of the incontinence severity index: Comparison with pad-weighing tests. Int Urogynecol J. 2006;17(5):520-524.