

Западно-Казахстанский Государственный Университет им. Марата Оспанова

Оценка эффективности оперативного
вмешательства при раке мочевого пузыря

Выполнил Мукаш Алишер

Актуальность

- Первичный рак мочевого пузыря (BCa) является серьезным угрожающим заболеванием для жизни болезнью, обычно затрагивающих пожилых людей и курильщиков . Радикальная цистэктомия (RC) является стандартным методом лечения для неметастатического рака, инвазивного BCa а также является основным лечением для большинства пациентов с локальным заболеванием. Поскольку курение распространено среди пациентов с BCa, у многих пациентов встречается сердечно-сосудистые и легочные заболевания. Сочетание обширной экстирпации с реконструкцией мочевых путей у этой пожилых, приводит к значительной периоперационной заболеваемости и влияет на время восстановления после стандартной открытой операции.
- Методы минимально-инвазивной хирургии (MIS) были молниеносно приняты в качестве лечения доброкачественных и злокачественных заболеваний с перспективой улучшения периоперационной заболеваемости и скорого выздоровления. Технический прогресс и возможность использования небольших разрезов могут облегчить восстановление, уменьшить осложнения и сократить время пребывания в больнице. Более ограниченная продолжительность пребывания в больнице (ЛОС) потенциально может компенсировать дополнительные расходы, связанные с оборудованием.

Цель исследования

- Целью исследования является сравнить эффективность инвазивных методов радикальной цистэктомии с использованием робота с традиционной открытой цистэктомией

ЗАДАЧИ

- Произвести литературный обзор
- Определение групп пациентов генеральной совокупности для формирования выборки
- Путем рандомизации распределить пациентов на 2 группы по виду операционного вмешательства
- Наблюдение за пациентами в операционный и послеоперационный период
- Проанализировать полученные данные

Дизайн исследования

- Рандомизированное контролируемое исследование

Способ формирования выборки

- Простая случайная
- Пациенты стоящие в очереди по порталу по поводу оперативного лечения рака мочевого пузыря были пронумерованы 120 пациентов от 1-120, затем при помощи генератора случайных чисел были распределены на 2 группы
- 1 группа радикальной цистэктомии с использованием робота
- 2 группа традиционная открытая цистэктомия
- Исследование проводилось на базе АОБ города Актобе

Критерий включения

- Пациенты с доброкачественной формой рака мочевого пузыря
- Пациенты старше 60 лет
- Пациенты в удовлетворительном состоянии

Критерий исключения

- Пациенты <50 лет
- Пациенты с раков IV стадии (Американского объединенного комитета по раку(AJCC))
- Пациенты с раком и вовлечением лимфатических узлов или наличием метастазов
- Неизвестная стадия рака

Этические аспекты

- Данное исследование одобрено этическим комитетом
- Участники исследования полностью ознакомлены с условиями проведения исследования
- Получены добровольные информированные согласия на проведение операционного вмешательства и исследования и возможные осложнения
- Пациенты не находятся в критическом состоянии

Исследовательский вопрос

- Позволят ли использование радикальной цистэктомии с использованием робота улучшить качество жизни и здоровья в целом в сравнении с традиционным вмешательством

PICO

- P - Пациенты старше 60 лет, страдающие доброкачественным раком мочевого пузыря
- I - радикальная цистэктомия с использованием робота
- C – традиционная открытая цистэктомия
- O – скорое улучшение состояния

Статья на английском языке из
баз данных pubmed похожая по
теме нашего исследования

A Single-centre Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL).

- [Author information](#)

- 1Department of Urology, Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, London, UK; MRC Centre for Transplantation, NIHR Biomedical Research Centre, King's College London, Guy's Hospital, London, UK. Electronic address: shamim.khan@gstt.nhs.uk.2Department of Urology, Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, London, UK.3Division of Health and Social Care Research, King's College London, London, UK.4Department of Urology, Eastbourne District General Hospital, Eastbourne, East Sussex, UK.5Department of Urology, Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, London, UK; MRC Centre for Transplantation, NIHR Biomedical Research Centre, King's College London, Guy's Hospital, London, UK.

- **Abstract**

- **BACKGROUND:**

- Laparoscopic radical cystectomy (LRC) and robot-assisted radical cystectomy (RARC) are increasingly popular, but high-level evidence for these techniques remains lacking.

- **OBJECTIVE:**

- To compare the outcomes of patients undergoing open radical cystectomy (ORC), RARC, and LRC.

- **DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS:**

- From March 2009 to July 2012, 164 patients requiring radical cystectomy for muscle-invasive bladder cancer or high-risk non-muscle-invasive bladder cancer were invited to participate, with an aim of recruiting 47 patients into each arm. Overall, 93 were suitable for trial inclusion; 60 (65%) agreed and 33 (35%) declined.

- **INTERVENTION:**

- ORC, RARC, or LRC with extracorporeal urinary diversion.

- **OUTCOME MEASUREMENTS AND STATISTICAL ANALYSIS:**

- Primary end points were 30- and 90-d complication rates. Secondary end points were perioperative clinical, pathologic, and oncologic outcomes, and quality of life (QoL). The Fisher exact test and analysis of variance were used for statistical analyses.

- **RESULTS AND LIMITATIONS:**

- The 30-d complication rates (classified by the Clavien-Dindo system) varied significantly between the three arms (ORC: 70%; RARC: 55%; LRC: 26%; $p=0.024$). ORC complication rates were significantly higher than LRC ($p<0.01$). The 90-d complication rates did not differ significantly between the three arms (ORC: 70%; RARC: 55%; LRC 32%; $p=0.068$). Mean operative time was significantly longer in RARC compared with ORC or LRC. ORC resulted in a slower return to oral solids than RARC or LRC. There were no significant differences in QoL measures. Major limitations are the small sample size and potential surgeon bias.

- **CONCLUSIONS:**

- The 30-d complication rates varied by type of surgery and were significantly higher in the ORC arm than the LRC arm. There was no significant difference in 90-d Clavien-graded complication rates between the three arms.

- **PATIENT SUMMARY:**

- We compared patients having open, robotic, or laparoscopic bladder removal surgery for bladder cancer and found no difference in Clavien-graded complication rates at 90 d.

- Copyright © 2015 European Association of Urology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

- **KEYWORDS:**

- Complications; Minimally invasive surgery; Muscle-invasive bladder cancer; Radical cystectomy; Robotic surgery

Исследовательский вопрос по статье

- При каком типе вмешательства у пациентов в возрасте от 18-80 лет мы наблюдаем меньшее количество осложнений при вмешательствах (LRC) и (RARCS) по сравнению с классическим открытым методом (ORC)

PICO

- P – пациенты возрастом от 18-80 лет с тяжелой степенью рака мочевого пузыря
- I – (RARCS)
- C – LRC и ORC (золотой стандарт)
- O – уменьшение послеоперационных осложнений

Дизайн исследования РКИ

- РКИ с 9 месячным наблюдением проводимое в Гайской больнице в Лондоне, Великобритания.

Способ формирования выборки

- В исследование были приглашены 164 пациента мы выбрали 93 пациента пригодных для исследования, из них 60 (65%) согласились и 33 (35%) отказались
- Рандомизация проводилась судебной медсестрой (J.W.) с использованием идентичных опечатанных непрозрачных конвертов, каждая из которых содержала лист бумаги, обозначающий хирургический метод (ORC, LRC или RARC).
- Простая рандомизация выполнялась в двух группах по 30. В каждой группе каждой модальности было выделено 10 конвертов. Их перетасовали, а затем пронумеровали 1-30. Пациенты получили следующий конверт в цифровом порядке. Конверты хранились в запертой комнате, доступной только судебной медсестрой, чтобы свести к минимуму возможности для подделки, и они были открыты пациентом в присутствии трех членов исследовательской группы, чтобы не было внесено никаких изменений в распределение. Это исследование не было слепо, потому что различные надрезы были бы трудно замаскировать.

Критерии включения

- Пациенты с тяжелой формой рака мочевого пузыря
- Пациенты от 18 до 80 лет
- Пациенты в удовлетворительном состоянии

Критерии исключения

- Не описаны

КОНЕЦ

- Спасибо за внимание