

Univerzita Karlova v Praze

Lékařská fakulta v Plzni

Využití robotické chirurgie v otorinolaryngologii

Doktorandská dizertační práce

Autor: MUDr. Karel Sláma

Školitel: MUDr. David Slouka, Ph.D., MBA

Otorinolaryngologická klinika FN a LF UK v Plzni

Plzeň 2017

Autor prohlašuje, že práci zhotovil samostatně a nebyla použita k získání jiného titulu. Použité prameny jsou řádné citovány a jejich seznam je uveden v seznamu použité literatury.

Souhlasím se zapůjčováním dizertační práce pro vědecké a pedagogické účely.

Datum:

Podpis:

Obsah

1. Souhrn.....	5
2. Summary.....	6
3. Poděkování.....	7
4. Předmluva	8
5. Přehled použitých symbolů a zkratk	9
6. Teoretická část	11
6.1. Robot	11
6.1.1. Historie vývoje robota	11
6.1.2. Charakteristika a princip robota.....	11
6.1.3. Použití robota v medicíně	13
6.1.4. Robotický systém daVinci.....	13
6.1.5. Robot v otorinolaryngologii a ostatních chirurgických oborech	22
6.2. Přístrojové a nástrojové vybavení robota daVinci v ORL.....	24
6.2.1. Rozvěrače	24
6.2.2. HD kamera.....	25
6.2.3. Pracovní nástroje	26
6.2.4. Využití laseru při TORS a v ORL	27
6.3. Příprava a pracovní postup robotického operačního zákroku v ORL.....	32
6.3.1. Anesteziologická příprava a vedení anestezie	32
6.3.2. Intubace a tracheostomie při robotickém zákroku.....	33
6.3.3. Set up a dokování robota do operačního pole.....	33
6.3.4. Ovládání konzole robota operátérem.....	34
6.3.5. Úloha asistujícího lékaře a sestry u robotického zákroku.....	36
7. Roboticky asistované zákroky v ORL	37
7.1. TORS – Indikační kritéria	41
7.1.1. Koncepce a úhrada ORL roboticky asistovaných výkonů v České republice	42
7.2. TORS v RTG obraze	42
7.2.1. Karcinom kořene jazyka v RTG obraze	44
7.2.2. Supraglottický karcinom v RTG obraze	45
7.2.3. Karcinom tonzily v RTG obraze.....	47
7.2.4. Retrofaryngeální průběh a.carotis interna.....	49
7.3. Rozšířené indikace robotické chirurgie v ORL	50
7.3.1. Transaxilární thyroidektomie.....	50
7.3.2. Robotická chirurgie baze lební	51
7.3.3. Robotická ušní a nosní chirurgie	51
8. Speciální část - srovnání přínosu TORS a otevřených zákroků u pacientů s T1-T2 karcinomy kořene jazyka a supraglottis.....	52
8.1. Pracovní hypotéza	52

8.2.	Cíl práce.....	52
8.3.	Materiál a metodika.....	53
8.3.1.	Soubor pacientů	53
8.3.2.	Metodika	55
8.3.3.	Výsledky	61
8.3.4.	Diskuze	65
8.3.5.	Shrnutí	69
9.	Závěr	70
10.	Význam pro klinickou praxi	72
11.	Seznam literatury	73
12.	Přílohy.....	79
12.1.	Certifikát školicího střediska IRCAD-EITS.....	79
12.2.	FDA protokol - schválení systému daVinci pro použití v medicíně.....	80
12.3.	Registrační list TORS MZ.....	86
12.4.	Cena robotických nástrojů pro 1 TORS výkon.....	89
12.5.	MDADI dotazník polykacích potíží	90
12.6.	VAS dotazník škály bolesti	92
12.7.	PD klinický psychologický strukturovaný dotazník.....	93
12.8.	Statistický Fisherův LSD test	96
12.9.	Informovaný souhlas se studií	99
12.10.	Informovaný souhlas se zákrokem	100
12.11.	Datový protokol pacienta.....	104
12.12.	Přehledný seznam obrázků	109
12.13.	Přehledný seznam grafů.....	110
12.14.	Přehledný seznam tabulek	111
12.15.	Výuková činnost autora související s tématem.....	112
12.16.	Zahraniční spolupráce autora související s tématem	113
12.17.	Přednášková činnost autora související s tématem.....	115
12.18.	Publikační činnost autora související s tématem	117

1. Souhrn

Cílem této dizertační práce je přiblížit odborné veřejnosti využití robotické chirurgie v ORL oboru.

V teoretické části práce je popsán robot a jeho použití. Tato část je rozdělena na historii vývoje robota, jeho vznik a použití v medicínském prostředí. Dále se tato část zabývá charakteristikami, bezpečností a principy práce s robotem, včetně popisu nejvíce používaného robotického typu v lékařství – systému da Vinci. Je vysvětleno využití robota v otorinolaryngologii a ostatních chirurgických oborech, včetně přípravy a pracovního postupu robotického operačního zákroku v ORL. Součástí je i definice indikačních kritérií pro transorální robotický přístup (TORS) a další rozšířené indikace použití robotické chirurgie v otorinolaryngologii, včetně transaxilární thyroidektomie.

Ve speciální části je provedeno vyhodnocení dat ze souboru pacientů operovaných pro T1-T2 karcinomy kořene jazyka a supraglotis pomocí transorálního roboticky asistovaného zákroku TORS nebo klasického zevního přístupu a jejich srovnání v pooperačním období podle vybraných kritérií.

Klíčová slova

Robot, medicínské využití, systém da Vinci, využití v otorinolaryngologii

2. Summary

The aim of this dissertation is to introduce the use of robotic surgery in otorhinolaryngology.

The theoretical part deals with the description of robotic devices and their use. This part is divided into several chapters: the invention of robots, its development and its usage in medicine. The theoretical part also deals with specifications, safety and main principles of controlling. It also includes the description of the most commonly used robotic system in medicine – the daVinci system.

Furthermore, the theoretical part explains, how robots are used in otorhinolaryngology and other surgery fields including the preparation and practical procedures in a robotic operation.

The other part describes specific indication criteria for transoral robotic surgery (TORS) including extended uses in otorhinolaryngology, especially in transaxillary thyroidectomy.

The special part contains the evaluation of resulting data from a group of otorhinolaryngology patients with T1 and T2 squamous cell carcinoma of base of tongue and supraglottis who were operated on robotically in comparison to traditional open surgery procedures.

Key words

Robot, use in medicine, da Vinci system, use in otorhinolaryngology

3. Poděkování

Na tomto místě bych rád poděkoval všem, kteří mi pomohli při vypracování dizertační práce.

Zvláště bych pak chtěl poděkovat panu Doc. MUDr. Jaroslavu Slípkovi, CSc. a MUDr. Davidu Sloukovi, Ph.D., MBA za podporu celé mé práce, vedení, garanci a poskytnutí cenných rad při vypracovávání dizertační práce.

4. Předmluva

Robotika je obor, který v současnosti proniká do všech oblastí každodenního života. Bez asistence robotů si už dnes spousta lidí nedovede život představit. Některé práce by bez jejich pomoci nebyly vůbec možné.

Ke stvoření robotů sloužících ve zdravotnictví vedl člověka jeho nejzákladnější pud – přežít a žít co nejdéle. I když se může zdát, že lékařská robotika je dnes vrcholem moderní techniky, není to tak docela pravda. Z pohledu medicíny rostou kvalita a možnosti přímo exponenciálně a roboti tak vytvářejí dojem dosažení maxima ve světě lékařů a nemocnic a také především v očích pacientů. Avšak z pohledu lidí, kteří tyto roboty vytvářejí, se jedná o kolébku nebo začátek nové cesty, kterou se budou ubírat. Zavádění robotů do medicíny můžeme pozorovat od počátku 90. let minulého století. Tehdy vyspělé země nejprve vyvíjely a následně zkoušely první robotické systémy především v armádě, podobně jako tomu např. bylo na přelomu 60. -70. let minulého století s vývojem a zavedením laseru. Postupně s uvolňováním původně utajovaných technologií se robotické systémy dostávají do civilního sektoru a také do oblasti lékařství. Nejprve se jednalo o jednoduché poloautomatické roboty, které s dnešními měly jen málo společného. Se zrychlujícím se vývojem počítačových technologií došlo počátkem 21. století v průmyslu k otevření nových možností v oblasti projektování a výroby vyspělejších robotických systémů, schopných vykonávat i složité mechanické úkoly. Robotické systémy prošly v posledních dvou dekádách velmi prudkým vývojem směřujících k vlastní autonomii – umělé inteligenci. V současnosti je člověk zatím stále tím, kdo práci robotů kontroluje a řídí. V lékařství se začínají prosazovat již více než jedno desetiletí robotické systémy zvláště v oblasti chirurgie. V poslední době můžeme pozorovat zavádění robotických výkonů v řadě chirurgických oborů do spektra jejich operativy. Roboticky asistované operační zákroky se postupně stávají rovnocennými k doposud prováděným klasickým chirurgickým výkonům, v mnohých případech roboticky prováděné operace začínají díky svým výhodám zcela nahrazovat. Nástup robotické chirurgie je zaznamenán především v oborech urologie, gynekologie, všeobecná chirurgie, cévní chirurgie, kardiouchirurgie a v neposlední řadě také otorinolaryngologie. Roboticky asistované chirurgické zákroky se napříč všemi jmenovanými obory ukazují jako velmi efektivní a šetrné k pacientovi. Všeobecně je tak řadíme do oblasti minimálně invazivní medicíny.

Možnosti uplatnění robotů v medicíně, např. jejich další miniaturizace, zpřesňování práce atd. nejsou zdaleka vyčerpány. Stále se jedná o počátky rozvoje, stejně jako je tomu v případě robotů používaných v armádě, automobilovém průmyslu a ostatních odvětvích lidského života.

5. Přehled použitých symbolů a zkratek

- 1 rad** - radiation absorbed dose - dávka vyjadřující účinky ionizujícího záření na živé organismy
- 2D** - dvou dimenzionální rozlišení neboli prostorové rozlišení ve dvou navzájem kolmých rovinách
- 3D** - tří dimenzionální rozlišení neboli prostorové rozlišení ve třech navzájem kolmých rovinách
- AHI** - Apopnoe Hypopnoe Index
- AJCC** - American Joint Committee on Cancer - Americká národní komise pro hodnocení stadia nádorů, Chicago, USA
- ASA** - American Society of Anesthesiologist, globální skóre hodnotící fyzický status pacienta před operačním zákrokem v celkové anestezii zavedený v ČR
- BMI** - Body Mass Index - index tělesné hmotnosti
- CCU** - controlling camera unit - řídicí jednotka kamery
- cGy** - centiGray - odpovídá jedné setině Greye, odpovídá 1 rad
- CO₂** - carbon dioxide, oxid uhličitý, plyn ke konstrukci laserů
- CPAP** - Continuous Positive Airway Pressure - přístroj udržující kontinuálně pozitivní tlak vzduchu v plicích u pacienta s těžkým OSAS
- CRCH** - Centrum Roboticky asistované Chirurgie
- CT** - Computed Tomography, výpočetní tomografie
- ČLS JEP** - Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
- EITS** - European Institute for Telesurgery, institut založený v r. 1994 ve Štrasburku pro výcvik laparoskopie
- Er** - Erbium - plyn, využíváný ke konstrukci laserů
- ESS** - Epworth Sleepiness Score je 10 bodový dotazník určující míru denní spavosti pacienta při běžných činnostech
- FDA** - Food and Drug Administration - americký federální úřad pro schvalování potravin a léků
- FESS** - Function Endonasal Sinus Surgery - funkční endonazální chirurgie
- FIGS** - Flourescent Image-Guided Surgery
- FK** - Fey-Kastenbauer ústní rozvěrač
- FN** - Fakultní nemocnice - nemocnice s univerzitní výukou
- FS** - Fat Saturation - CT zobrazení krku v axiální a MR sagitální a koronární projekci s potlačením tuku
- FTP** - Friedmann Tongue Position - pozice jazyka udávaná ve stupních
- Gy** - Gray je jednotka absorbované dávky záření v soustavě SI
- HD** - High Definition - vysoké rozlišení
- Ho** - Holmium - plyn, využíváný ke konstrukci laserů
- HPV** - Human Papilloma Virus - lidský papiloma virus
- CHHK** - Chirurgie hlavy a krku
- Inc.** - Incorporation - zkratka pro obchodní společnost (právnícká osoba)
- IRCAD** - Institute Research Against Digestive Cancer
- KTP laser** - potassium titanyl phosphate- draslík K, titanový T, fosfátový P laser

KZ a. s. - Krajská zdravotní akciová společnost
LED - Light Emitting Diode
LSD - Least Significance Difference, použití v tzv. Fischerův statistický test
MDADI - M. D. Anderson Dysphagia Inventory dotazník polykacích potíží
MIVAT - Minimálně Invazivní Video Asistovaná Tyreoidectomie
MRI - Magnetická rezonance (z anglického „magnetic resonance imaging“)
N₂O - oxid dusný - medicínální plyn
např. - například
NASA - National Aeronautics and Space Administration - Národní úřad pro letectví a kosmonautiku, USA
NBI - Narrow Band Imaging
Nd - Neodymium , lanthanoid, vzácný kov stříbrné barvy, využíváný ke konstrukci laserů
NSAID - Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs - nesteroidní protizánětlivé léky tlumící bolest a horečku
O₂ - kyslík - medicínální plyn
Obr. – zkratka pro označení obrázků
ORL - otorhinolaryngologie , specializovaný lékařský obor v oblasti ušní, nosní a krční
OS - Open Surgery – anglicky zevní chirurgický přístup
OSAS - Obstructive Sleep Apnea Syndrom - obstrukční syndrom spánkové nedostatečnosti
PD - Psychosocial Distres interview - klinický psychologický strukturovaný dotazník
PET-CT - diagnostická zobrazovací metoda spojující vyšetření počítačovou tomografií (CT) a pozitron emisní tomografií (PET)
PSG - Polysomnografie - přístrojové vyšetření spánku
QOL - Quality of Life - zkratka pro hodnocení kvality života
R.U.R. - Rossum's Universal Robots
RDI - Respiratory Disturbance Index
T1-T2 karcinomy - velikosti nádoru dle mezinárodní TNM klasifikace přijatou UICC (shodná s AJCC)
Tab. – zkratka pro označení tabulka
TNM klasifikace - je založena na popisu 3 složek anatomického rozsahu onemocnění -
 T - tumor, **N** – nodus, **M** - metastáza
TORS - Transoral Robotic Surgery - robotický přístup skrze dutinu ústní
UICC - International Union Against Cancer - sídlo v Ženěvě, Švýcarsko, obdoba AICC (viz.AICC)
VAS - Visual Analog Scale- dotazník škály bolesti
WB - whitebalance neboli WB kalibrace pro zachování vyvážení bílé barevné škály
YAG laser - Yttrium Aluminium Garnet laser

6. Teoretická část

6.1. Robot

Definice – encyklopedický výklad: robot je samostatně pracující stroj, vykonávající určené úkoly.

6.1.1. Historie vývoje robota

V roce 1921 použil poprvé slovo robot český spisovatel science fiction Karel Čapek. Ve své divadelní hře R.U.R.: „Rossum’s Universal Robots“ tak poprvé označil umělé dělníky – zpočátku jím nazvané labory [1]. Slovo labor se jemu samotnému nelíbilo a tak jeho dilema vyřešil jeho bratr, malíř Josef Čapek, který mu poradil nazvat dělníky roboty od slova robota. Robota byla nucená práce sedláků či rolníků pro majitele panství v 17. století v období feudalismu. Jednalo se především o ruční práce, především na poli jako orání či pletí.

Vývoj robotických systémů začal přibližně v polovině 80. let minulého století. V té době s prvními projekty robotů začaly vyspělé země, především USA a Japonsko. Počátky robotické chirurgie sahají do první poloviny 90. let, kdy byly roboty zkoušeny americkou armádou a NASA s cílem umožnit vzdálené operování na kosmických stanicích nebo na letadlových lodích. Přibližně ve stejné době měla americká armáda podobnou představu o léčebných zákrocích na vojácích zraněných v průběhu válečných a bojových operací.

6.1.2. Charakteristika a princip robota

Jako předchůdce robotů můžeme označit tzv. manipulátory. Rozdíl mezi robotem a manipulátorem je ten, že robot je schopen pracovat autonomně, případně sledovat nebo nějakým způsobem vyhodnocovat činnost, kterou provádí ten, kdo robota ovládá. Jde tedy o týmovou práci dvou účastníků: člověka a programového softwaru, který reaguje na vstupy a řídí některé kroky činnosti. Příkladem jsou industriální roboty vyrábějící auta. Oproti tomu manipulátor je stroj na dálkové ovládání. Například můžeme uvažovat o rádiem řízeném modelu letadla jako o velmi jednoduchém manipulátoru [2]. Roboty vhodné pro lékařství a zvláště jejich konstrukce není rozhodně jednotná. Ve zdravotnictví vykonávají roboty různorodé úkoly, od kterých se pak odvíjí architektura jejich konstrukce.

Z hlediska pohyblivosti můžeme rozdělit roboty na mobilní a stacionární. Může jít například o statického rehabilitačního robota Lokomat, umístěného v místnosti určené pro rehabilitace. Jeho pohyblivost je minimální, nutná prakticky jen pro servisní účely. Robot při cvičení pacienta nadlehčuje a více nebo méně mu pomáhá s chůzí po pásu (Obr. 1).



Obr. 1 - Rehabilitační Lokomat

Příkladem stacionárního robota je také standardně využívaná počítačová tomografie nebo magnetická rezonance. Robot, vyvinutý pro invazivní operace, je pak kombinací mobilního a statického zařízení, instalovaného v místnosti, při zohlednění přívodu některých důležitých látek jako voda, kyslík a různé další plyny potřebné pro operace, přívod napájení elektrickou energií se záložním zdrojem, který je pro takové roboty nezbytný a v neposlední řadě spojení s pracovištěm, z něhož je robot ovládán.

Naopak mobilní roboty, které jsou malé, rychlé a přesné sloužící např. k ovládání nástrojů, musí být velice pohyblivé. Jde tak o schopnost přesně umístit předmět uchycený v čelistech na kterékoliv místo v dosahu chapadla. K mobilitě robotů se dnes používá spousta konstrukcí, které jsou navrhovány v počítačových modelech. Od jednoduchých koleček, převodů a miniaturních táhel, přes pásy a jejich soustavy, až po všesměrová kola či kráčeující roboty (humanoidy).

Vrcholem současné technologie jsou miniaturní roboti, jejichž velikost se pohybuje v řádech nanometrů. Hovoříme o tzv. nanorobotech [3]. Jejich mikroskopické rozměry nabízí široké možnosti použití jak v průmyslovém sektoru, tak v medicíně. Výzkum v oblasti nanorobotů je v současnosti zaměřen především na ničení nádorových buněk.

6.1.3. Použití robota v medicíně

Na konci devadesátých let byly vyvíjené systémy postupně uvolňovány do civilního sektoru, a tak vznikl nový obor robotické chirurgie, který má a bude mít velký význam v léčbě chorob pomocí miniinvazivních metod [4]. Pro medicínské účely byly vyvinuty systémy Zeus Robot Surgical System, Aesop 3000, Hermes nebo Socrates. Nenašly však širšího použití jako celosvětově nejvíce rozšířený robotický systém daVinci. Robotická chirurgie se postupně stává odvětvím spojující odbornou práci chirurga s moderními technologiemi, jako jsou mikromechanika, trojrozměrná vizualizace a počítačové řízení [5]. Jde o obor, který v lékařství nachází uplatnění zejména v urologii, gynekologii, hrudní a břišní chirurgii [6]. Dále se jeho možnosti použití rozšířily na obory kardiochirurgie, cévní chirurgie a v neposlední řadě také v oboru otorinolaryngologie.

Roboticky asistovaná chirurgie využívá principy minimálně invazivních přístupů a je možné ji označit za další stupeň vývoje laparoskopické chirurgie [7]. Robot reprodukuje pohyby operátéra, a to výhradně podle jeho pokynů. Nebere lékaři ani práci ani odpovědnost. Miniaturní nástroje, které uvnitř těla operaci provádějí, mají pohybové schopnosti podobající se schopnostem lidské ruky, vyjma lidského hmatu. Jejich velikost se v současnosti pohybuje od 5 mm do 8 mm. Nástroje jsou přesné, spolehlivé, umožňující velký rozsah pohybů (až 360 stupňů), a to v omezeném prostoru. Využití vysokorozlišovací moderní optiky při operování s robotickým systémem je možné označit za vyšší vývojový stupeň endoskopické chirurgie. Řada výkonů vhodných pro robotickou chirurgii je již desetiletí prováděna ze zevních přístupů nebo endoskopicky bez užití robota.

6.1.4. Robotický systém daVinci

Robotický systém daVinci vyvinula a vyrábí americká firma Intuitive Surgical, Inc. (Obr. 2).



Obr. 2 - Robotický systém daVinci Si-HD

Robotický systém daVinci je v současnosti jediným komerčně používaným technologickým zařízením využívaným v lékařství k provádění chirurgických zákroků [8]. V Evropě se s ním chirurgové seznamují a učí se na něm pracovat ve školícím a výcvikovém centru IRCAD- EITS ve Štrasburku. Po absolvování vstupního kurzu obdrží platný certifikát (příloha 12.1), který je opravňuje k práci na určitém typu robotického systému daVinci, na kterém byly proškoleni.

Proč se robotický systém nazývá daVinci? Název „daVinci“ byl inspirován středověkým umělcem a vizionářem Leonardem da Vinci (Obr. 3).

Obr. 3 - Leonardo da Vinci autoportrét



Leonardo da Vinci byl světově známý umělec, který žil a tvořil v 15. století. Byl největším představitelem vrcholné italské renesance. Kromě nástěnných maleb jako je Mona Lisa či Poslední večeře položil daVinci základy k vědecké a technické ilustraci. Vynalezl mnoho strojních částí, strojů a zařízení. Leonardovým velkým snem bylo postavit létající stroj. Většinu da Vinciho nápadů nebylo v možnostech tehdejší úrovně techniky realizovat. Připravoval velké dílo o anatomii člověka, zkoumal optiku, hydrostatiku a další obory. Jako první nakreslil plány pro zařízení umožňující operovat člověka pomocí jakéhosi stroje [9]. Soudobý chirurgický systém daVinci je propracovaná robotická platforma konstruovaná pro umožnění složitých chirurgických výkonů při využití minimalistické konstrukce operačních nástrojů. V roce 2016 je po celém světě instalováno více než 3500 robotických systémů daVinci.

Většina z těchto robotických systémů, přes 2000, je instalována ve Spojených státech, okolo 1000 jednotek je užíváno v Evropě a Japonsku, zbytek v ostatním světě.

Systém daVinci sestává ze tří hlavních částí. Z ergonomicky uzpůsobené chirurgické konzole (surgeons console), patientského vozíku (patient cart) se 4 interaktivními robotickými rameny a řídicí věže (vision cart) (Obr. 4).



Obr. 4 – Robotický systém daVinci Xi



Obr. 5 - Endo Wrist nástroje

Řídící věž (na obrázku uprostřed) obsahuje iluminátor, zařízení pro přenos signálu z endoskopů a hlavy kamery, řídicí jednotku kamery (CCU), systém vnitřní komunikace, oddělovací transformátor a napájecí pás, držáky tlakových nádob a dotykovou obrazovku. DaVinci disponuje vysoce výkonným zobrazovacím systémem HD Vision (High Definition). Optický systém Vision je konstruován, aby poskytl chirurgovi dokonalé vniknutí do 3D prostředí, které virtuálně prodlužuje ruce a oči chirurga do míst operačního pole.

U systémů daVinci jsou v současnosti k dispozici dva typy systémů vision: Standardní systém Vision Standard je původní systém navržený pro daVinci a poskytuje vysoce kvalitní 3D video obraz chirurgického pole. Systém HD Vision s vysokým rozlišením HD využívá pokroku v kamerové technologii a přináší vyšší rozlišení 3D video obrazu než standardní systém. Oba systémy Vision v současnosti používají tytéž díly Vision, jako jsou endoskopy, chirurgické roušky a sterilní adaptéry s několika málo změnami požadovanými v elektronice Vision. Oba systémy Vision Standard i HD mají stejný nastavovací postup pouze s malými rozdíly.

EndoWrist technologie nástrojů je patentovaná firmou Intuitive Surgical a je v převratná v širokých možnostech artikulace nástrojů. EndoWrist nástroje jsou konstruovány tak, aby poskytovaly chirurgovi přirozenou zručnost a ještě větší rozsah pohybu než samotná lidská ruka (Obr. 5).

Tyto extrémně ohebné miniaturní robotické nástroje umožňují operování na malém prostoru s dokonalou přesností. Všechny typy nástrojů pro robotický systém daVinci jsou konstruovány na podporu šetrné manipulace s tkání, k disekci a k co přesnějšímu šití. Konzole chirurga je řídicím centrem systému daVinci. Zařízení, ze kterého provádí chirurg operaci (Obr. 6, 7).



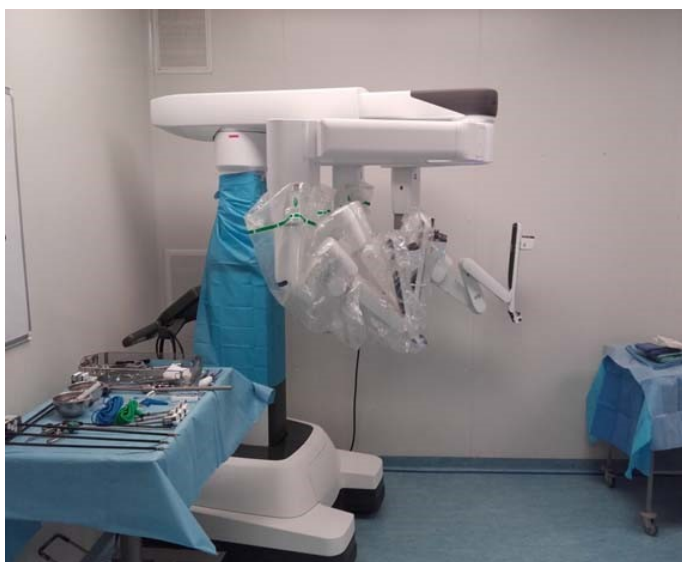
Obr. 6 - Chirurg provádí operaci z konzole



Obr. 7 - Detail konzole daVinci S-HD s okuláry a ovládacími pákami

Konzole je umístěna většinou ve stejné operační místnosti jako patientská část, ale stejně tak může být teoreticky vzdálena tisíce kilometrů, tak jak byl původní záměr celého projektu.

Pacientský vozík (patient cart) je operační zařízení systému da Vinci a jeho primární funkcí je nést ramena pro nástroje a rameno kamery (Obr. 8).



Obr. 8 - Pacientský vozík (patient cart) robotického systému daVinci Xi

Vozík je umístěn ve sterilním poli. V místnosti je nejprve vyhrazen prostor, kde se vozík pacienta zakryje sterilními rouškami, před jeho přemístěním na místo chirurgického výkonu. Jde o místo na operačním sále, kde nepřijde snadno do styku s nesterilními předměty a ani nepřekáží provozu. Zakrytí rouškami zajistí, že

ramena vozíku pacienta budou sterilní a vhodná k chirurgickému výkonu. Zakrytí rouškami by měl provádět dvoučlenný tým sálových sester k zajištění rychlosti, sterility a bezpečnosti.

Jakmile je vozík pacienta připraven a zakryt rouškami a pacient uveden do celkové anestezie, je přesunut do sterilního pole pomocí motorového pohonu. Brzdy vozíku pacienta jsou konstruovány tak, aby se zapojovaly automaticky, když se motorový pohon nepoužívá.

Systém daVinci používá technologii vzdáleného středu. Vzdálený střed je pevný bod v prostoru, okolo něhož se pohybují ramena vozíku pacienta. Technologie vzdáleného bodu umožňuje, aby systém manévroval s nástroji a endoskopy v místě chirurgického výkonu při současném vynaložení minimální síly na stěnu těla pacienta. Obsluha vozíku pacienta – asistující lékař a sálová sestra pracuje ve sterilním poli, pomáhá obsluze konzoly chirurga výměnou nástrojů a endoskopů a provádí další činnost na straně pacienta. Obsluha vozíku pacienta může prohlížet operační místo pomocí monitoru, dotykové obrazovky nebo plazmových TV obrazovek umístěných v operačním sále. Na pomoc zajištění bezpečnosti pacienta mají úkony obsluhy vozíku pacienta přednost před úkony obsluhy konzoly chirurga. Pacientský vozík daVinci se po sále pohybuje pomocí motorového pohonu, který je konstruován pro zajištění rychlejšího a snadnějšího dokování a uspořádání operačního sálu.

Rozhraní motorového pohonu zahrnuje sloupek řízení, akcelerátor, spínač aktivace akceleratoru a spínač řazení. Ramena nástrojů poskytují sterilní rozhraní pro nástroje s technologií EndoWrist.

Vozík pacienta obsluha předtím, než výkon začne, nejprve umístí ramena nástrojů kamery do neutrální polohy. Obsluha konzoly chirurga pohybuje rameny nástrojů pomocí ovládacích pák. Teleskopická osa zasunování je navržena pro minimalizaci kolizí a umožňuje obsluze vozíku pacienta přemístit ramena nástrojů jednou rukou. Ramena nástroje daVinci mají rovněž široký rozsah pohybu, který je určen jako pomůcka ke zjednodušení nastavení portu a poskytuje větší dosah do anatomie pacienta.

Vzdálený střed ramena nástroje je vyznačen tlustým pásem, černým ve středu, na nástrojové kanyle. Když proběhne dokování (set up) vozíku pacienta, vzdálený střed nástroje se umístí právě nad anatomii pacienta v linii s místem portu. Místo vzdáleného středu ramena nástroje je určeno jak k minimalizaci traumatu v místě portu, tak k minimalizaci kolize nástrojů během chirurgického výkonu. Obsluha konzoly chirurga nemůže pohybovat vzdáleným středem nástroje. Ovšem obsluha vozíku pacienta může reponovat vzdálený střed stlačením tlačítka repositionace ramene nástroje a reponovat rameno nástroje.

Na horní straně tří ramen nástrojů jsou světelné LED diody, které zajišťují zpětnou vazbu o stavu každého ramene. Rameno kamery poskytuje sterilní rozhraní pro 3D endoskopy. Předtím, než výkon začne, obsluha pacientského vozíku nejprve umístí rameno kamery do neutrální polohy. Obsluha konzoly chirurga pohybuje ramenem kamery pomocí hlavních ovládacích pák. Vzdálený střed kamery je umístěn v blízkosti hrotu

kamery. Na horní straně ramene kamery je světelná LED dioda, která zajišťuje zpětnou vazbu o stavu ramene.

Doplňkový monitor obrazovky vozíku pacienta je namontován na stejném nastavovacím spoji jako rameno kamery, což umožňuje optimální prohlížení. Integrovaný systém vnitřní komunikace dotykové obrazovky – složený z reproduktorů na zadní straně monitoru a mikrofonu na horní straně – je navržen k usnadnění operativní komunikace s obsluhou konzoly chirurga. Dotyková obrazovka rovněž obsahuje kontrolní rozhraní pro volbu zdroje videa a konfiguračních funkcí endoskopu na straně pacienta.

Systémy daVinci se poprvé v medicínském použití objevily kolem roku 2000. Za posledních 15 let prodělal tento systém řadu vývojových změn. Modernizace jednotlivých sérií spočívá ve zlepšování ovládání, zobrazení, softwarového vybavení a nástrojového vybavení.

Poslední zaváděná modelová řada Xi Series je nejmodernější z robotických systémů daVinci, se kterými se můžeme v současnosti setkat v praxi. Disponuje zcela novým, revolučním uspořádáním robotických ramen umístěných na otočné platformě. Tím je oproti starším modelům umožněna větší variabilita v manipulaci s rameny robota. Současně jsou nástrojová ramena užší a delší a poskytují tak lepší možnosti v anatomickém přístupu. Dávají možnost flexibilnějšího umístění – resp. dokování (set up) nástrojů do operačního pole (Obr. 9).



Obr. 9 - Otočná platforma systému daVinci Xi, fáze dokování

Přes robustnost patientského vozíku (cca 1 000 kg) se obsluhuje velmi lehce a jednoduše. Jeho ovládání je zajištěno pomocí technologie „easy to learn“. Využívá hlasového ovládání, inteligentního nastavení a zapamatování si umístění v prostoru operačního sálu. Pomocí laserového zaměřování (laser targeting system) si dokáže zapamatovat přesnou konfiguraci nástrojů v operačním poli. Inovativní je rovněž vizualizace u Xi série. Systém využívá nové konstrukce 3D rozlišení u HD kamery.

Optiky zvětšovací čoček (pravá a levá) jsou umístěny hned na začátku tubusu kamery. Tím nedochází ke zhoršení kvality obrazu při přenosu optickým vláknem, tak jak tomu bylo u předchozích modelů HD kamer. Výsledkem je tak krystalicky čistý pohled do operačního pole se zvýrazněným detailem tkání, zvláště pak ve vysokém rozlišení cév a nervů.

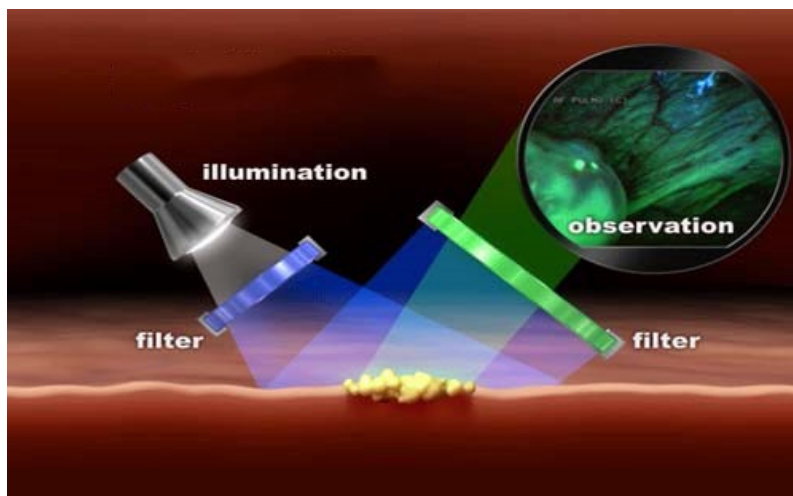
Na konci tubusu je v malém zařízení umístěna 8mm kamera, endoskop a kabely. Kamera již nově nepotřebuje sterilní krytí, ostření a tzv. „white balance“ neboli kalibraci. Vše je nastaveno automaticky pouhým zapojením do napájecího kabelu. Zařízení kamery má na sobě tlačítka pro automatické ukládání fotografických snímků a intenzity jasu (Obr. 10).



Obr. 10 - Kamera systému daVinci Xi

Novinkou je také možnost umístění kamery na kterékoliv rameno patientského vozíku. U předchozích modelů bylo pro kameru určeno pouze jedno, prostřední rameno. S možností umístit kameru na jakékoliv rameno se výrazně zvyšují možnosti a variabilita při konfiguraci nástrojů do operačního pole.

Jako nadstavba byla poprvé u kamery Xi série použita technologie flourescenčního zobrazení, patentovaná pod názvem FireFLY (Obr. 11).



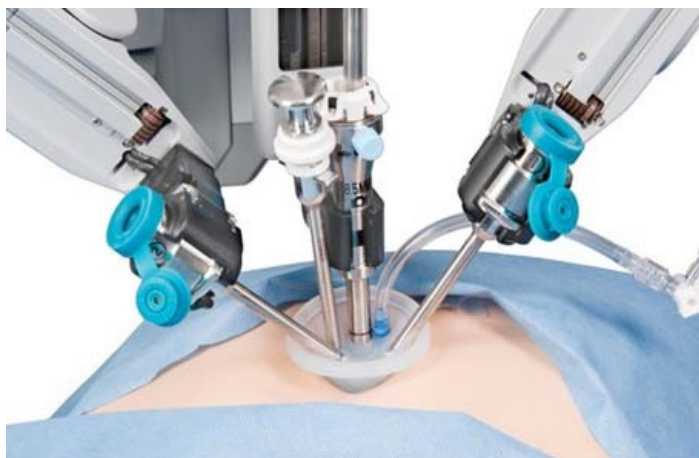
Obr. 11 - FireFLY flourescenční zobrazení kamery daVinci Xi (obr. převzat z Guideline of daVinciXi robotic system)

Díky nové technologii je možné pomocí filtrů na kameře mnohem lépe vizualizovat struktury cév, např. žlučnickového traktu nebo patologického prokrvení tkání. Zdrojem elektrického napájení pro konzoli a patientský vozík je věž- vozík HD Vision, která obsahuje generátor energie pro EndoWrist nástroje a mono/bipolární koagulaci od firmy ERBE a HD obrazové rozhraní s dotykovou obrazovkou. Věž je umístěna na operačním sále nezávisle, mezi oběma hlavními částmi robota. Konzole Xi série může být dovybavena simulátorem pro chirurgický trénink jak jednotlivce, tak pod vedením instruktora. Jedná se o softwarové zařízení, které je připojeno na přední část konzole. Platforma Xi je také uzpůsobena k instalaci nového produktu tzv. Single Port nástroje. Jedná se o 3 ohebné nástroje a 1 flexibilní kameru, které jsou všechny dohromady umístěné v jediném rigidním portu zvaném Single port (Obr. 12).



Obr. 12 - Single port daVinci Xi

Single Port tak tak dále zvyšuje miniinvazivitu operování například přístupem do dutiny břišní vytvořeného z jediného vpichu otvorem v pupku (Obr. 13).



Obr. 13 - Využití Single portu v břišní chirurgii

6.1.5. Robot v otorinolaryngologii a ostatních chirurgických oborech

Zavedení robotické chirurgie do praxe v oblasti onemocnění hlavy a krku je záležitostí teprve poslední dekády.

Mezi první pracoviště, které zavedlo robotickou chirurgii jako možnost léčby onemocnění hlavy a krku do klinické praxe, bylo v roce 2004 pracoviště ve Spojených státech pod vedením profesora G. Weinsteina a B.O'Malleyho na University of Pennsylvania ve Filadelfii [10]. Tato univerzita, která je jednou z největších v USA, je zároveň školícím centrem v oboru otorinolaryngologie pro celé Spojené státy i zahraničí [11]. Od roku 2004 do roku 2016 provedlo přes 1000 robotických výkonů, především pro onkologická onemocnění v oblasti hlavy a krku a vyškolilo více než 100 robotických expertů. V prosinci 2009 uznal americký federální úřad pro kontrolu potravin a léčiv FDA (Food and Drug Administration) robota daVinci v ORL jako plnohodnotné zařízení v léčbě onemocnění hlavy a krku (příloha 12.2). Mezi další významná ORL pracoviště, která tvoří centra a podílejí se na rozvoji robotické chirurgie hlavy a krku ve světě patří zejména Yonsei University v Jižní Koreji nebo Royal Hospital Adelaide v Austrálii.

V Evropě patří mezi přední ORL pracoviště zabývající se problematikou TORS nemocnice Ospedale Pierantoni ve Forli (prof. Vicini) a univerzita v Miláně v Itálii (prof. Ansarin) a Cliniques Universitaires v Mont-Godinne v Belgii (prof. Lawson). V České republice je zatím jediným pracovištěm, které provádí robotickou chirurgii v oblasti hlavy a krku, oddělení otorinolaryngologie, chirurgie hlavy a krku Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

Celkem je v současnosti v České Republice instalováno 8 robotických systémů daVinci.

Mimo ORL nachází roboticky asistovaná chirurgie uplatnění zejména v těchto chirurgických oborech: urologie, gynekologie, všeobecná chirurgie, cévní chirurgie a kardiochirurgie. V České Republice jsou již jednotlivými odbornými společnostmi schváleny robotické výkony, které podporují využití robota jako alternativy v oblasti minimálně invazivní léčby.

Indikace jsou koncipovány pro efektivní využití vlastností robotických zařízení v průběhu operace. Přehled užití roboticky asistovaných chirurgických zákroků schválených v České republice odbornými společnostmi v těchto indikacích s předloženými registračními listy výkonů při Ministerstvu zdravotnictví:

ORL :

- 1/ Transorálně asistovaný robotický zákrok TORS (Transoral Robotic Surgery)
- 2/ Transaxillární thyroidektomie – není v ČR zavedena

Urologie:

- 1/ Roboticky asistovaná radikální prostatektomie
- 2/ Roboticky asistovaná resekce ledviny
- 3/ Roboticky asistovaná plastika ledvinné pánvičky

Gynekologie:

- 1/ Roboticky asistovaná laparoskopická radikální hysterektomie
- 2/ Roboticky asistovaná laparoskopická pánevní a paraaortální lymfadenektomie

Všeobecná chirurgie:

- 1/ Roboticky asistovaná nízká resekce (amputace) rekta
- 2/ Roboticky asistovaná resekce jater
- 3/ Roboticky asistovaná levostranná pankreatektomie

Cévní chirurgie:

- 1/ Roboticky asistovaný bypass v aorto-iliako-femorální oblasti nebo mezi aortou (pánevní tepnou) a viscerální tepnou
- 2/ Roboticky asistovaná rekonstrukce výdutě v aorto-iliako-femorální oblasti nebo viscerálních tepen

Kardiochirurgie:

- 1/ Roboticky provedená nebo asistovaná operace na koronárních tepnách – aortokoronární bypass (TECAB operace)
- 2/ Roboticky provedená nebo asistovaná operace na AV chlopních, srdečních síních a mezisíňové přepážce (LEAR operace)

Ve srovnání se standardními postupy v ORL umožňuje robotická chirurgie pomocí nástrojů, umístěných na jeho ramenech, operovat v jinak poměrně obtížně dostupných místech dutiny ústní a dolní části hltanu, a to včetně vchodu do hrtanu a do jícnu. Bez použití „dlouhých“ ramen, respektive nástrojů, kterými disponuje robot, je standardní zevní chirurgický přístup významně limitován svou náročností pro pacienta i lékaře. Lékař je schopen transorálně operovat s nástroji pouze do určité vzdálenosti v oblasti orofaryngu. TORS přístup v podstatě tuto vzdálenost prodlužuje díky miniaturizaci a ohebnosti robotických nástrojů, zavedenými skrze dutinu ústní až do oblasti kořene jazyka, hypofaryngu a supraglotis, kam nelze „rukou“ dosáhnout.

Takto je možné odoperovat onemocnění, která jsou uložena v jinak transorálně nepřístupných místech bez použití klasických zevních chirurgických přístupů, jakými jsou laterální faryngotomie a nebo supraglotická horizontální laryngektomie. Operace provedené cestou dutiny ústní, bez vnějších řezů, představují pro pacienta nesporný přínos. Rychlé hojení v dutině ústní, na kterém se významně podílí složení slin, je dobře známým faktem. Všeobecně vykazují zákroky provedené v dutině ústní velmi dobrou hojivost a rychlý návrat sliznice do původního stavu. Dalším významným faktorem, který má vliv na komfort pacienta zejména v pooperačním období, je rychlejší návrat polykacích funkcí a také menší bolestivost po transorálně provedených operacích. To vše se podílí na rychlé rekonvalescenci pacienta, která umožňuje kratší dobu hospitalizace a rychlejší návrat do normálního života. Ukazuje se, že výsledný efekt transorálně provedeného zákroku má nesporné ekonomické výhody, nejen pro pacienta a zdravotnické zařízení, ale také pro zdravotní pojišťovny.

6.2. Přístrojové a nástrojové vybavení robota daVinci v ORL

Přístrojové vybavení, jak bylo popsáno v předchozích kapitolách, sestává z pracovní konzole, patientského vozíku a věže. Nástroje se po vytvoření přístupové cesty pomocí rozvěračů zasouvají na ramenech robota do operačního pole.

6.2.1. Rozvěrače

Do operačního pole je při TORS nejprve nutné vytvořit přístup, který je zajištěn pomocí rozvěračů. Pro TORS v oblasti kořene jazyka a hypofaryngu se používají klasické lopátkové rozvěrače aplikované při tonzilektomiích. S výhodou je mít pro fixaci rozvěračů tzv. mechanickou kloubovou ruku, která je uchycena ke kovové lyžině na boku operačního stolu. Pro TORS v oblasti supraglotis je nutné použít speciální Fey-Kastenbauer (FK) rozvěrač. FK rozvěrač umožňuje dosažení operačního pole ve větší hloubce a vytvoření dostatečně dlouhého „pracovního kanálu“ pro umístění nástrojů a současně disponuje kovovými lopatami různých tvarů a délek, dlouhými 12 až 15 cm. Ty lze díky speciální konstrukci rozvěrače různě polohovat a měnit podle aktuální potřeby.

6.2.2. HD kamera

Klíčovým nástrojem pro práci s robotickým systémem daVinci je optická HD kamera neboli endoskop (Obr. 14).



Obr. 14 - Uprostřed umístěná 8mm HD kamera systému daVinci Xi

U systémů daVinci jsou k dispozici endoskopy dvou velikostí: 8 mm (Xi) a 12 mm 3D (S-HD) - rovný nebo zahnutý - a 5 mm 2D endoskop. Světlo z iluminátoru je dopravováno do tubusu endoskopu optickými vlákny a promítá se na místo chirurgického výkonu. Teplo z optických vláknových kabelů pomáhá minimalizovat zamlžení čoček endoskopu. Video obraz místa chirurgického výkonu zachycený endoskopem se odesílá zpět levým a pravým kanálem do hlavy kamery. Hlava kamery je připojena k rozhraní HD věže s ovladačem zaostření. HD a standardní systémy Vision používají každý specifickou hlavu stereo kamery.

HD kamera je konstruována s 60 stupňovým zorným polem, zatímco standardní hlava kamery má k dispozici širokoúhlé a 45 stupňů velké zvětšení. V kombinaci se stereo endoskopy systém Vision poskytuje průměrně 6-10násobné zvětšení chirurgického pole. Tzn., že při preparaci tkáně se pohled chirurga zvětšuje 6-10krát vůči tomu, co je viditelné během otevřené chirurgie. Vysoké rozlišení digitální signálu je takto vedeno kabely přes pracovní HD věž do konzole.

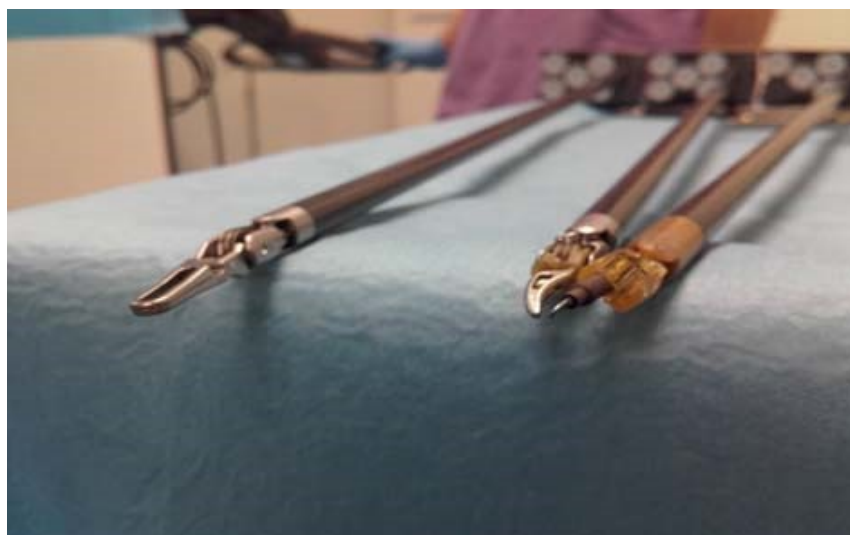
Kamera je buď v provedení 0 stupňů, nebo lze použít na konci zkosenou kameru s úhlem 30 stupňů. Před každým použitím se u systému S-HD kamera kalibruje na tzv. whitebalance neboli WB kalibrace pro zachování vyváženosti bílé barevné škály. Starší systém Vision Standard vyžadoval také nastavení rovnováhy černé barvy. Před výkonem je nutné také nastavit režim osového vyrovnání pohledu tzv. SCOPE ALIGN, a to buď na display konzole (systém Xi) chirurga nebo na obrazovce konfigurace endoskopu na displeji dotykové obrazovky (systém S-HD). Toto vyrovnání upraví 3D obraz s ohledem na změny v mechanických soustavách endoskopu a hlavy HD kamery. Osové vyrovnání se provádí pro každý úhel endoskopu (0 nebo 30st) chirurgického výkonu. Kdykoliv se vymění hlava kamery, všechny úhly endoskopu je nutné rekalibrovat.

Kdykoliv je do výkonu zaveden nový endoskop, jeho příslušný úhel je nutné znovu nakalibrovat. Informace o osovém vyrovnání se uchovává, když je systém vypnutý.

Mechanický pohyb kamerou je možný přímo na rameni robota a to v přímém a bočním směru, který je zpravidla využíván při dokování kamery, čištění kamery a znovuzavádění do operačního pole. Stejně jako pracovní ramena tak i kamerové rameno si dokáže pamatovat předchozí polohu kamery (vektor+hloubka), ve které byla před manipulací umístěna v operačním poli. Současně je kamera ovládána operátorem přímo z konzole, sešlápnutím kamerového pedálu na podlaze, následně pak pohyby ovládacích pák v předozadním a bočním směru a v rotaci. Ostření obrazu se provádí pomocí člunkového pedálu umístěného uprostřed na podlaze pod konzolí. Kromě zobrazování operačního pole v okulárech konzole je obraz z HD kamery přenášen na plazmové či led širokouhlé full HD obrazovky umístěné na stěnách operačního sálu, tak aby měl celý operační tým přehled o právě prováděném zákroku.

6.2.3. Pracovní nástroje

Pracovní nástroje pro TORS jsou umístěny na 3 ramenech robota. Jak již bylo popsáno, pro systém daVinci řady S, je prostřední robotické rameno rezervováno pro HD kameru. Zbývající dvě ramena jsou určena pro umístění robotických nástrojů. Pro TORS jsou určeny nástroje o velikosti 5 mm a pro ostatní chirurgické obory pak 8 mm. První TORS zákroky byly prováděny s 8 mm nástroji, ale pro jejich větší rozměry a potřebě více místa byly vyvinuty právě nástroje o velikosti 5mm. Nástroje využívají novou technologii tzv. EndoWrist, která umožňuje široký až 360stupňový pohyb v operačním poli (Obr. 15).



Obr. 15 – EndoWrist nástroje systému daVinci Xi

Všechny pracovní nástroje, vyjma HD kamery, mají omezenou živostnost. Jedná se o bezpečnostní opatření, které předchází selhání nástroje z opotřebení.

Roli hraje také ekonomické hledisko. Nástroje jsou načipovány na omezený počet použití zpravidla 18 až 20. Po každém použití po uplynutí časového limitu 24 hodin se odečte jeden život. Každý jednotlivý nástroj nese svůj elektronický kód. Po použití se vytiskne stav nástrojů na malý fotografický protokol.

Nejvíce využívaným nástrojem při TORS operacích je elektrický preparační nůž, tzv. Monopolar Spatula Tip. Anglický název vystihuje lépe jeho tvar a charakter použití. Je především využíván k ostrému oddělování a elektrořezání patologických lezí, ale také k jejich preparaci neboť má podobu zakulaceného výběžku, kterým je možné tupě tkáň preparovat.

Pro disekci a uchopení tkání se používá jemný Maryland dissektor, který je tvořen dvěma jemně zahnutými a na pracovní ploše vroubkovanými čelistmi.

Pro hrubé uchopení větších porcí tkáně je vhodný tzv. Schertel Grasper, který připomíná ozubený nástroj aligátor.

Pro oddělování vaziva od patologické léze je možné použít také tzv. Monopolar Hook neboli háček. Práce s ním však vyžaduje větší zkušenosti.

Pro šití je používán jehlec zvaný Needledriver. Jako šicí materiál se používá speciální zadržovací V-steh. Tento steh, vyvinutý pro robotickou chirurgii, je na povrchu vybaven zpětně zahnutými štětinkami, které nepovolí jeho uvolnění a po zatažení se zakousnou do tkáně, podobně jako rybářské háčky. V-steh je dlouhý cca 3-5cm a na konci má zdrhovací očko pro provlečení jehly.

6.2.4. Využití laseru při TORS a v ORL

Rozvoj průmyslových technologií začátkem 70. let dvacátého století, které byly schopny vyrobit a použít laser v praktickém životě umožnil jeho zavedení také v oblasti medicíny. K vynálezu laseru došlo v 60. letech minulého století a do dnešních dnů probíhá prakticky jeho neustálý vývoj. V současnosti se z hlediska technologie uplatňují různé druhy laserů, které se využívají také v medicíně. Lasery jsou součástí jak diagnostických tak terapeutických či operačních zařízení.

Moderní mikroskopy s maximálním rozlišením v řádech nm, jako je např. konkofokální mikroskop, využívají laserového světla k pozorování živých buněk. Současné radiodiagnostické přístroje CT a MR rovněž disponují vyspělými laserovými technologiemi, které umožňující vysoké rozlišení a zároveň přesné cílení na živou tkáň. Také robotická chirurgie v ORL využívá laserového operačního nástroje při transorální operování.

Při generování laserového paprsku o různé vlnové délce se používají odlišná aktivní media, podle kterých určujeme druhy laserů. Vlastnosti laserů jsou dány vlnovou délkou a jejich schopností účinku v definované hloubce tkáně. Vlnová délka komerčně vyráběných laserů se pohybuje v oblasti od ultrafialové až do infračervené.

Laserový paprsek vzniká v určitém typu aktivního media, podle kterého můžeme lasery dělit na: plynové (CO₂, argon, HeNe), tekutinové (barvivové lasery), pevnolátkové (Er:YAG, Nd:YAG), polovodičové (GaAs dioda) nebo vláknové (Er:Glass, Tm:Glass). Podle charakteru vyzařování rozlišujeme lasery na: kontinuální (pulz > 0,1s), pulzní (pulz < 0,1s), Q-switch (pulz < 0,1μs) nebo se synchronizovanými módy, tzv. mode loping (pulz > 100ps).

Lasery, které se využívají k léčebným účelům, můžeme z hlediska použití a výkonu dělit na biostimulační a výkonové. Biologická stimulace tkání pomocí laserů má charakter regenerační, protizánětlivý, vazodilatační nebo analgetický. Biostimulační lasery tkáň neporušují, ale stimulují na rozdíl od výkonových laserů, které strukturu biologické tkáně porušují.

Typy laserů používané v medicíně:

Argonový laser – tento laser modrozelené barvy emituje světlo na třinácti vlnových délkách, z čehož jsou použitelné pouze dvě vlnové délky viditelného spektra a to 514 a 488 nm. Aplikace tohoto laseru využívá optického vlákna a jeho energie má malou absorpci v čirých tekutinách, naopak je dobře pohlcována melaninem a hemoglobinem. Schopnosti termické destrukce tohoto laseru je využíváno v očním lékařství k terapii lézí na sítnici nebo při léčbě kožních vaskulárních nádorů. V poslední době je tento laser nahrazován zejména polovodičovými typy laserů.

CO₂ laser - tento stále velmi používaný a účinný typ laseru má vlnovou délku 10600 nm (infračervená oblast). Je velmi dobře absorbován ve tkáních s obsahem vody a jeho energie způsobuje var extra a intracelulární tekutiny, což vede k denaturaci proteinů a tím destrukci buněčné tkáně. Tento typ laseru má tedy dobré koagulační vlastnosti, kterých se využívá zvláště v mikrochirurgii. CO₂ laser nemá možnost být veden světlovanými vlákny a k přenosu se používá manipulátor se zrcadly nebo vlnovod, který dovoluje směřování paprsku do cílové tkáně.

Diodový laser – vlnové délky tohoto laseru jsou v pásmu 200-1000 nm a v části spektra zasahují od ultrafialové do téměř infračervené oblasti. Pro medicínské potřeby se využívají délky okolo 900nm (800-1000nm). Mimo pole medicíny se tyto lasery v současnosti široce uplatňují na poli počítačových technologií či a v elektronice jako DVD /CD čtecí nebo vypalovací zařízení. Tyto diodové lasery jsou charakteristické svým vysokým výkonem, který lze vzájemně potencovat od několika wattů až do několika desítek kW. K největší biologické absorpci dochází zejména v hemoglobinu a v melaninu. Jako první byl diodový laser použit koncem 90. let minulého století v očním lékařství.

Er: YAG laser – je laser vlnové délky 2940 nm a generuje světlo v infračervené oblasti. Vykazuje jednu z nejvyšších absorpcí ve vodě a je využíván především ve stomatologické chirurgii k odstraňování zubního kazu nebo v kožním lékařství k odstraňování kožních lézí či vyhlazování jizev.

Er,Cr:YSG laser – je laser vlnové délky 2780 nm s maximem absorpce ve vodě. Tento šetrný typ laseru je obohacen vodním sprejem, čímž se výrazně mění jeho působení na tkáň. Kromě toho, že voda ochlazuje místo jeho působení zároveň umožňuje pracovat v prostředí biologických tkání o různé tvrdosti, od měkkých až po tvrdé (zubní sklovina).

Excimerový laser – je laser vysoce energetický pulzní laser v UV části spektra o vlnových délkách 157-348 nm využívaný v oftalmologii (193 nm) k operacím refrakčních vad a v dermatologii (308nm) při léčbě psoriázy nebo vitiliga. Jeho charakteristickou vlastností je minimální termický účinek a krátké trvání (pulz).

Femtosekundový laser – je laser vlnové délky 1043 nm. Jde o výkonný laser s krátkým pulzem a minimálním termickým působením na tkáň. Využívá se zejména k řezání tvrdých tkání jako je kost či zubní sklovina.

He-Ne laser – je laser vlnové délky 633 nm. Jde o nízkoenergetický červený laser s nízkou účinností, využívaný k biostimulaci. Byl zjištěn jeho pozitivní vliv na fagocytózu, protizánětlivou reakci a stimulaci hojení.

Ho:YAG laser – je infračervený laser vlnové délky 2100nm s krátkým pulzem a malým průnikem do tkání. Maximálně se absorbuje ve vodě a je velmi šetrný ke tkáním. Využívá se k odstranění močových kamenů nebo k rozrušení zúžení v oblasti močové trubice.

KTP laser – je laser vlnové délky 532 nm. Paprsek u tohoto typu laseru je primárně generován z Nd:YAG laseru a následně potencován KTP krystalem, který tvoří prvky draslíku, titanu a fosforu. Prostupem světla KTP krystalem dochází k násobení frekvence vlnové délky na 532 nm. KTP laser je špatně absorbován ve vodě a naopak vysokou absorpci má v hemoglobinu a melaninu. Využívá se v chirurgii u zákroků na bohatě prokrvených tkáních.

Nd:YAG laser – je infračervený laser vlnové délky 1064nm. Podobně jako KTP má vysokou absorpci v hemoglobinu a melaninu a nízkou ve vodě. Jeho vlastností je hluboko pronikat do tkání a zároveň ireverzibilně poškozovat okolní tkáň. Je dnes nejvíce užívaným laserem v oblasti chirurgie.

Vláknový laser – je moderní laser využívající k zesílení optické vlákno obohacené o prvky jako jsou thulium, erbium a neodým. Vlnová délka 1,9 μm u thuliového laseru má vysokou absorpci ve vodě a v kontaktu s tkáněmi je vysoce účinný i při nižších hodnotách výkonu. V oblasti chirurgie tak představuje možnost precizního řezání s minimálním poškozením okolní tkáň. Jeho velkou výhodou je, že může být k cílové tkáni veden flexibilními optickými vlákny o minimálním průměru (okolo 500 μm). V současnosti nachází vláknový laser uplatnění v endoskopii, laparoskopii a robotické chirurgii včetně TORS.

Otorinolaryngologie zaznamenala v posledních dvou dekáдах významný rozvoj v oblasti operačních přístrojů. Především rychlý technologický vývoj v oblasti zobrazovací techniky umožnil použití operačního

mikroskopu a endoskopu. V oblasti nosní chirurgie a chirurgie v oblasti orofaryngu našli využití nové technologie jako laserový paprsek nebo robotický systém. Tyto technické prostředky umožňují operování s vysokým stupněm přesnosti v málo přístupných oblastech dýchacích a polykacích cest.

Základním požadavkem na vlastnosti laseru, je jeho účinnost na tvrdé tkáně (např. kost), ale i na měkké léze (např. vaskulární). Takový laser splňuje požadavek ideálního poměru mezi řezacím a koagulačním efektem. Oproti klasickému skalpelu, který k řezání využívá mechanické síly, využívá laser koncentrované světelné energie schopné koagulovat, řezat a vaporizovat. Elektrické koagulační nástroje využívají k řezání a koagulaci tepelnou energii elektrického proudu.

Na přelomu 60. -70. let dochází k postupnému zavádění CO₂ laseru do medicíny jako chirurgického nástroje. Paprsek CO₂ je možné přenášet pouze velkými rigidními rameny se zrcadly a proto tento laser našel uplatnění ve spojení s operačním mikroskopem. Výhodou a pokrokem po jeho zavedení bylo přesné cílení na operovanou tkáň a výborná hemostáza v operačním poli. CO₂ laserový paprsek má maximum absorpce ve vodě a v interakci s živou tkání působí výrazným karbonizačním efektem a relativně malou hemostázu oproti jiným typům laserů.

Předpokladem pro použití CO₂ laseru je relativně suché operační pole. Nevýhody CO₂ laseru způsobily v 80. letech jeho nahrazení jiným typem a to Nd:YAG laserem. Paprsek u Nd:YAG laseru je možné přenášet v kontaktním i nekontaktním režimu světlovodným vláknem. Karbonizace tkání je zde malá. Protože vlnová délka tohoto laseru prochází čirými tekutinami zcela bez útlumu, není nutné suché operační pole. Nd:YAG laser má oproti CO₂ laseru nevýhodu v nízké rychlosti řezání a to i v případě použití safírového hrotu u kontaktní techniky.

Další cestou vývoje v oblasti operačních laserů bylo najít takový paprsek, který dobře řeže i koaguluje bez použití hrotu (pouze s volným vláknem) a zároveň umožňuje pracovat v kontaktním i nekontaktním režimu. Takovým typem laseru se stal začátkem 80. let objev laseru ve viditelné, zelené oblasti spektra a to tzv. KTP laseru o vlnové délce 532nm. V ORL oboru poskytovaly KTP lasery dlouhou dobu široké použití [12]. KTP lasery prochází lépe čirou tekutinou, rychleji řežou než Nd:YAG a mají lepší koagulační vlastnosti než CO₂ laser a navíc dávají operatérovi v kontaktním režimu taktilní zpětnou vazbu.

Otorinolaryngologie se jako obor v posledních letech ubírá stále více cestou minimálně invazivní medicíny [13,14,15]. Tomu odpovídá i zavádění zcela nových typů laserů, které mají lepší, šetrnější vlastnosti vůči tkáním. Mezi nové typy patří cenově dostupné diodové lasery, které spolu s dalšími technologicky vyspělými typy laserů, jakými jsou femtosekundový Ti:safir, Thuliový laser, Ho:YAG, Er:YAG, Er a Cr:YSGG nacházejí významné uplatnění na poli chirurgie.

Thuliový laser je díky svým vlastnostem využíván také pro robotické operace TORS. Umožňuje řezy s hladkými a čistými okraji s minimálním termickým poškozením okolní tkáně. Laserový paprsek je přiváděn pomocí flexibilních vláken na konec robotického nástroje, který používá EndoWrist technologii. Tento nástroj

s koncovým vláknem emitujícím laserový paprsek je s výhodou používán při TORS v místech, kde se nachází anatomicky a funkčně významné struktury a hrozí jejich poranění, jako jsou např. hlasivky, linguální nerv nebo linguální arterie.

Práce s flexibilním robotickým laserovým nástrojem je oproti řezání s elektrokozem Monopolar Spatula tip jemnější a pomalejší, ale o to preciznější se všemi jeho výhodami, jako jsou minimální termické poškození okolí a precizní koagulace. Pracovní konec flexibilního vlákna se vedením laserového paprsku spotřebovává a vlákno je nutné po určité době vyměnit za nové.

Velmi široké použití laseru je v oblasti spánkové medicíny při chirurgických výkonech v dutině ústní a hltanu tzv. LAUP, které řeší prostou rhinohopatii [16]. Laser nachází široké využití v oblasti dutiny ústní při provádění tonsilektomie či tonsilotomie [17,18,19,20]. Klinické výsledky lze porovnat u tonzilektomií provedených klasickou metodou ve srovnání s tonzilektomiemi provedených pomocí Ho:YAG nebo Er, Cr:YSGG laseru (příloha 12.18.).

V ORL robotické chirurgii se laser používá při TORS k vaporizaci linguální tonzily při její hypertrofii, které vede ke zmenšení objemu tkáně u těžkého syndromu OSAS. Dále je laser využíván k jemné preparaci u TORS operací benigních a maligních tumorů orofaryngu. V literatuře je doloženo také odstranění ektopické štítné žlázy z kořene jazyka pomocí laseru [21]. V oblasti hrtanu a průdušnice je využíváno laserového paprsku k řešení granulací a postintubačních stenóz. Při paramediálním postavení hlasivek lze laserem provést chordotomii [22,23,24], totální arytenoidectomii. Endoskopicky, stejně jako při TORS, lze laserem odstranit vhodně uložené karcinomy hrtanu nebo papilomatózu hrtanu [25,26,27].

V oblasti chirurgie nosu a VDN jsou dnes ve většině případů používány vláknové lasery, i když existují publikace o použití CO₂ laseru [28,29]. V ORL je laserový paprsek používán zejména při endonazálním mininvazivním zákroku FESS k odstranění nosní polypózy či exstirpaci benigních nádorů nosního průduchu [30]. Pomocí laseru se úspěšně rozrušují vrozené atresie choan nebo synechie, vzniklé po předchozím operačním zákroku v dutině nosní. Dále je používán při koagulaci teleangiektazií nosního septa při epistaxi nebo u choroby Morbus Rendu – Osler. Nejčastější endonazální aplikací laseru je jeho použití při mukotomii dolních skořep u chronické hypertrofické rýmy rezistentní na medikamentózní léčbu [31,32].

Úspěšnost léčby pomocí laseru závisí na správné indikaci, správném výběru typu laseru a na správném provedení operačního zákroku. Vždy je dobré srovnat výhody a nevýhody laseru oproti klasickým operačním technikám. Standardem by mělo být pracoviště s vyškoleným personálem dodržujícím zásady bezpečnosti práce s laserem, ale také dostatečně zkušený operátor, který je schopen provést výkon jak laserem, tak i klasickými metodami.

6.3. Příprava a pracovní postup robotického operačního zákroku v ORL

6.3.1. Anesteziologická příprava a vedení anestezie

Pro TORS zákrok jsou schváleni anesteziologem pacienti, kteří jsou v celkově dobrém zdravotním stavu a splňují kritéria ASA = globální skóre hodnotící fyzický status pacienta před operačním zákrokem v celkové anestezii (American Society of Anesthesiologist), zavedený v ČR ve stupních I, II a III – kompenzovaný [33].

Před TORS zákrokem podstupuje každý pacient vyšetření v anesteziologické poradně.

Zde pacienta vyšetří lékař-anesteziolog, zhodnotí jeho interní předoperační vyšetření a seznámí pacienta s průběhem a podáním anestezie.

V den zákroku před operací anesteziolog konzultuje aspekty anestezie s hlavním operátérem a predikuje u pacienta vedení celkové anestezie vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu. Ve většině případů provádí anesteziolog intubaci nosem, z důvodu zachování co největšího prostoru pro zadokování – set up nástrojů. Intubace nosem je výhodná také pro zachování co největšího manipulačního prostoru v operačním poli.

Robotické výkony v ORL se provádějí, jak již bylo napsáno, v celkové, intubační anestezii [34]. K indukci anestezie se nejčastěji používá Propofol.

Z opioidů se v současné době nejčastěji využívá Sufentanil a s následnými opakovanými dávkami titrovanými dle potřeby. Fentanyl se v současné době používá méně. Další možností je využít Remifentanil kontinuálně při indukci. Remifentanil i Sufentanil lze doplnit buď inhalačním anestetikem (Sevofluran, Isofluran či Desfluran) nebo Propofolem kontinuálně dávkovačem. Plyny lze kombinovat buď se směsí O₂+vzduch či O₂+N₂O obvykle v poměru 40:60. Tyto preparáty doplňujeme nedepolarizujícím myorelaxanciem.

U pacientů s předpokládanou obtížnou intubací lze však použít buď alternativní techniku bez relaxace nebo Rocuronium s možností okamžité reverze bloku Sugammadexem.

Anestezie samotná neskýtá výraznější zálužnosti. Je třeba počítat s možností vagových reflexů v reflexně exponované operační oblasti. Riziko krvácení obzvláště u onkochirurgie je všeobecně známé. Při extubaci je třeba myslet na zatékání sekretů a krve a podle toho upravit extubační techniku. Nepříjemným překvapením může však být nepředpokládaná obtížná intubace. Je dobré, stejně jako u běžné ORL operativy, s touto možností počítat a být vybavený pomůckami na obtížnou intubaci (intubační bužie, videolaryngoskop, intubační laryngeální maska, fibroskop). V průběhu anestezie je třeba počítat s pooperační analgezií. Používáme Paracetamol či Metamizol. Hojně používané NSAID (Diclofenac, Ketoprofen) nejsou obecně doporučované pro ovlivnění funkce trombocytů. Metamizol a Paracetamol lze kombinovat, eventuálně doplnit opioidy (Tramadol, Nalbufin, Morphin, Pitramid). Podle rozsahu výkonu lze robotické výkony zařadit mezi analgeticky málo nebo

středně náročné výkony [35]. Pokud jsou ovšem doplňované např. krční disekcí, jedná se již o analgeticky náročný výkon.

Jako přídatná léčiva jsou během anestezie podávány léky jako Dicynone, Syntostigmin, Atropin nebo Intrenon. Jako tekutiny doplňující jsou pacientovy podávány infuze – nejčastěji Hartmannův a fyziologický roztok.

6.3.2. Intubace a tracheostomie při robotickém zákroku

Operační technika TORS vedena v intubační anestezii znamená pro anesteziologa i operátora defakto práci v operačním poli. Při operacích v oblasti kořene jazyka a hypofaryngu lze intubovat klasickou intubační rourou cestou dutiny ústní nebo intubaci nosem. Výhodnější se ukazuje intubace dutinou nosní, neboť nepřekáží v prostoru při operování v oblasti orofaryngu. Při TORS aplikujeme intubaci také cestou dutiny ústní s boční fixací intubační roury v ústním koutku libovolně vpravo nebo vlevo, dle potřeby. Většinou se jedná o případy s neprůchodností nosní.

Při operacích v oblasti supraglotis je s výhodou provedení zajišťující tracheostomie, která uvolní prostor horní části hrtanu pro manipulaci robotických nástrojů. Zpravidla se tracheostomie provádí před zákrokem TORS v jedné době. U operací TORS prováděných pouze na epiglotis lze provést zákrok s intubační rourou bez tracheostomie. V takových případech je nutné použít speciální tvrzenou intubační rouru, odolnou proti poškození elektrokozem, ev. laserem.

6.3.3. Set up a dokování robota do operačního pole

Pro transorální přístup je nutné zajistit dostatečný prostor pro endoskopické operování. Limitující je vzdálenost mezi horními a dolními řezáky pacienta a musí být alespoň 3,5 cm. Tato vzdálenost totiž určuje minimální šíři pro umístění tzv. set up – dokování operačních nástrojů a HD kamery do dutiny ústní. Následně tato vzdálenost také predikuje možnosti exkurze pohybů nástrojů v operačním poli. Pokud je vzdálenost kratší, je velmi pravděpodobné, že dokování nástrojů půjde provést velmi obtížně nebo nepůjde provést vůbec.

Přístup do cílového prostoru ovlivňují další faktory. Především nepříznivé anatomické poměry, jakou je antepozice hrtanu – zcela nevhodní jsou robustní pacienti s krátkým krkem.

Set up ovlivňuje také typ použitého rozvěrače-retraktoru a uložení odstraňované léze. Pro TORS přístup do orofaryngu (rozšířená tonzilektomie), k zadní stěně hypofaryngu a do oblasti kořene jazyka postačí klasický lopatkový rozvěrač používaný k tonzilektomii. Oblast supraglotis či dolního hypofaryngu v místě

piriformního recesu lze dosáhnout výhradně s použitím speciálního FK (Feyh-Kastenbauer Retractor) ústního rozvěrače, který vytvoří dostatečně dlouhý a široký pracovní kanál.

Dalším významným kritériem je zajištění dokonalé vizualizace operačního pole. Platí podmínka, že pokud nelze správným umístěním kamery a nástrojů do cílového prostoru dosáhnout přehledného operačního pole, jedná se o riskantní, nekontrolovaný zákrok s možností poranění důležitých anatomických struktur, především cév a nervů. V takovém případě je lépe od TORS ustoupit a dokončit operaci klasickou cestou. Pak hovoříme o tzv. konverzi, změně či přechodu z robotického zákroku na alternativní – laser či klasický, zevní otevřený přístup. Na tuto možnost je důležité pacienta upozornit před samotným zákrokem a má být součástí informovaného souhlasu.

6.3.4. Ovládání konzole robota operátérem

Hlavní operátor vede operaci z operační konzole, jak již bylo uvedeno. V konzoli je operátor komfortně usazen a díky okulárům vidí operační pole ve zvětšeném 3D vysokém rozlišení. Operující chirurg sedí vně sterilního pole a řídí nástroje a 3D endoskop (kameru) vlastníma rukama pomocí dvou hlavních ovládacích pák (handels) a pomocí nožních pedálů. K vlastnímu operování využívá miniaturních objímek prstů, které jsou součástí ovládacích pák (Obr. 16).



Obr. 16 - Ovládací páky konzole s objímkami prstů

Oběma pákami v konzoli, pravou a levou, pohybuje operátor intuitivně prsty, ukazovákem a palcem, umístěných v malých objímkách na každé z nich.

Obsluha na dálku aktivuje a řídí nástroje EndoWrist tím, že dává ukazováček a palec k sobě nebo od sebe, manévruje nástroji a endoskopem uvnitř pacienta pohybem svých prstů, rukou a předloktí. Tyto pohyby jsou přesně a bezchybně replikovány na vozíku pacienta, čímž se virtuálně prodlužují ruce obsluhy do chirurgického pole.

K resetování polohy pák při vyosení, nastavení či zaostření kamery a elektrokoagulaci využívá operátor pedálů umístěných v základně konzole. Stereo prohlížeče neboli okuláry zajišťují ostrý obraz pro operátora.

Ergonomicky navržený prohlížeč stereoport konzole zajišťuje opírání hlavy a krku a zvyšuje pohodlí během dlouho trvajících výkonů (Obr. 17).



Obr. 17 - Okuláry stereoportu konzole

Když se endoskop aktivuje, integrované levé a pravé video kanály stereo prohlížeče zajišťují obsluhu nepřetržité 3D zobrazení a virtuálně tím prodlužují oči operátora do chirurgického pole. Prohlížeč port rovněž zobrazuje zprávy a ikony, které přenáší stav systému daVinci operátorovi v konzoli.

Ve středu opěrky rukou je umístěn ovládací display, který umožňuje uživateli konfiguraci rozhraní systému Xi .

Jak je patrné ve stereo prohlížeči, hroty nástrojů se zdají být propojeny s rukama chirurga na hlavních ovládacích pákách. Tato konstrukce slouží k simulaci přirozeného propojení očí, rukou a nástroje při otevřené chirurgii. Přirozené propojení na druhou stranu pomáhá optimalizovat koordinaci rukou a očí. To znamená, že systém daVinci umožňuje chirurgovi, aby byl obratný jako při otevřené chirurgii a současně operoval v minimálně invazivním prostředí. Další kontrolu zajišťuje škálování pohybu (scale) a elektronická filtrace třesu

rukou, což minimalizuje dopad přirozeného třesu rukou nebo mimovolných pohybů. Obsluha konzole chirurga má rovněž možnost změnit pohled z režimu plná obrazovka na režim více obrazů (displej TilePro), který zobrazuje 3D obraz operačního pole společně se dvěma dalšími obrazy poskytovanými pomocnými vstupy. Konzole je umístěna mimo sterilní pole, a proto nemusí být operující sterilně oblečen. K přesunu a umístění se používá rukojeť na zadní straně konzole chirurga.

6.3.5. Úloha asistujícího lékaře a sestry u robotického zákroku

Velmi důležitá je při TORS úloha asistujícího operátora. Výhodou je, když je asistujícím lékařem současně zkušený TORS operátor, který dokáže předvídat možné údalosti.

Asistující lékař sedí u hlavy operovaného pacienta. Je sterilně oblečen a sleduje veškerou činnost na širokoformátovém monitoru, umístěném na konzoli před sebou. Asistuje při odsávání krve a kouře z operovaného pole. Nezbytnou úlohou asistenta je kontrolovat vychýlení robotických ramen v operačním poli. Při pohybech nástrojů může během výkonu dojít ke kolizi robotických ramen mimo dutinu ústní (krajní poloha v ústních koutcích). V takovém případě asistent tuto krajní polohu upraví, ve spolupráci s operátorem, na ovladačích robotických ramen.

Úlohou instrumentující sestry je asistovat lékaři-asistentovi při výměně nástrojů na ramenech robota a čištění HD kamery. Sestra současně sleduje operaci na monitoru umístěném v operačním sále.

Nedílnou součástí operačního týmu je vyškolený sanitář se speciálním výcvikem pro technickou část a manipulaci s robotem - patient cart (Obr. 18).

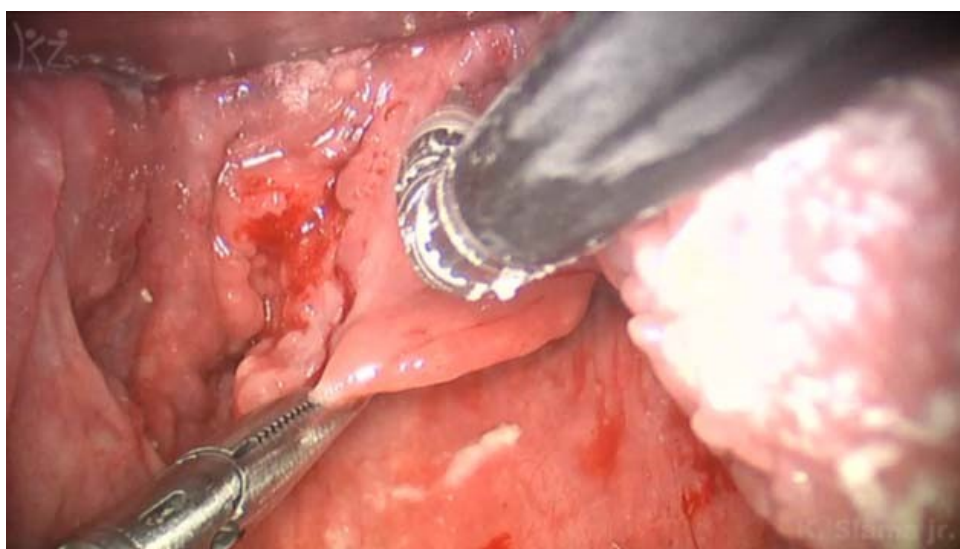


Obr. 18 – Instrumentářka, lékař asistent (sedící) a vyškolený sanitář (vpravo)

7. Roboticky asistované zákroky v ORL

Roboticky asistovaná chirurgie v ORL je prováděna především v oblasti kořene jazyka, hypofaryngu a supraglotis a v rozšířené v indikaci také v oblasti štítné žlázy. Nověji jsou robotické výkony zaváděny do chirurgie spodiny lebeční.

Transorální robotická chirurgie umožňuje precizně provádět endoskopické výkony, v případech, kdy je klasický endoskopický výkon či zevní chirurgický přístup limitován. TORS je prováděn pro benigní i maligní onemocnění. Hlavní indikací TORS je léčba povrchově uložených nádorů hltanu, především dlaždicobuněčných karcinomů tonzily, kořene jazyka, supraglotis a hypofaryngu [36]. K této technice jsou vhodné především ohraničené primární nádory ve stadiu T1 až T2 dle TNM klasifikace (Obr. 19).



Obr. 19 - T2 karcinom supraglotis – TORS resekce

Indikace k elektivní či terapeutické zevní krční disekci, je určena lokalizací a rozsahem primárního tumoru a krčního uzlinového postižení na podkladě klinického, zobrazovacího vyšetření (ultrasonografie, CT, MRI, PET-CT) a cytopatologického vyšetření z punkční biopsie nebo v poslední době pomocí NBI (Narrow Band Imaging) zobrazení [37], resp. fluorescent image-guided surgery- FIGS.

Světově publikované série u onkologických onemocnění odstraněných pomocí TORS hovoří o průměrné době hospitalizace okolo 1.7-2 dny [38]. Na oddělení ORL a chirurgie hlavy a krku v Ústí nad Labem je průměrná hospitalizace po TORS 5-6 dní. Krátká doba hospitalizace dovoluje pacientům včasné zahájení adjuvantní onkologické terapie, pokud je indikována. Ve srovnání s otevřenou chirurgií se jedná o kratší časový interval, který je velmi důležitý. Jak demonstruje Suwinsky a kolektiv, který retrospektivně sledoval 868 pacientů s nádory hlavy a krku, každý den, který prodlužuje dobu mezi chirurgií a započítáním indikované radioterapie zvyšuje možnost lokoregionální recidivy (locoregional control) o 0,17% [39]. Kompletní resekce primárních

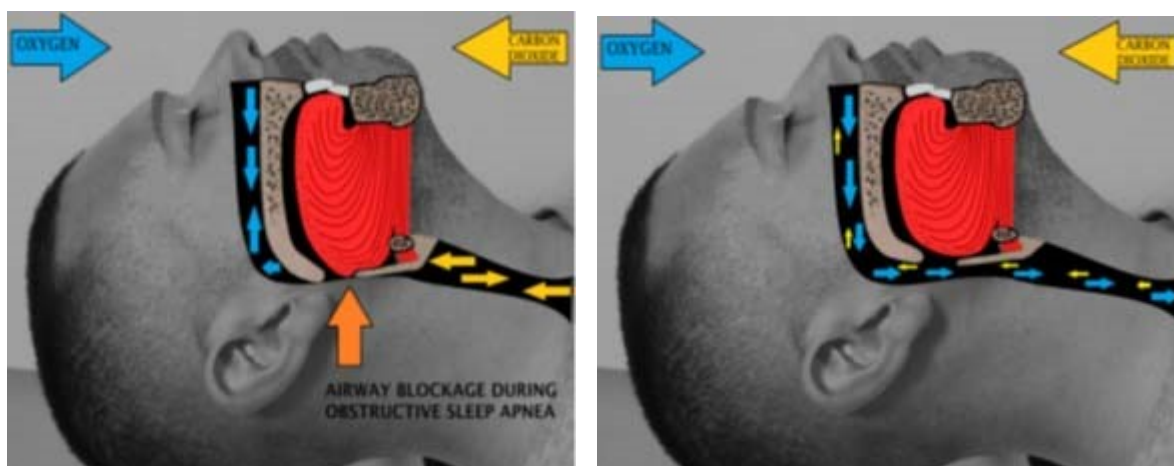
nádorů, provedených pomocí TORS, s adjuvantní onkologickou léčbou umožňují výrazné snížení standardní terapeutické radiační dávky ze 7200cGy na 6000cGy [40,41,42]. U 80 % pacientů léčených pomocí konkomitantní radiochemoterapie dochází k rozvoji toxických příznaků asociovaných s vysokou radiační zátěží či aplikací chemoterapeutik. Jedná se především funkční změny v oblasti polykacích a dýchacích cest [43]. Rozhodnutí o doporučení adjuvantní radioterapie je závislé na vzdálenosti nádoru od resekcího okraje. Pokud je menší než 5mm je indikována. Adjuvantní chemoterapie je doporučena u pacientů s nádory s perineurální invazí, angioinvazí, s metastázami s extrakapsulárním šířením nebo malou odpovědí uzlin na záření. Velké retrospektivní studie dokazují delší dobu přežití u pacientů po TORS, kteří podstoupili kombinovanou léčbu [44]. U pacientů po TORS pak s menší radiační zátěží a menší dávkou chemoterapeutik. V tomto ohledu přináší TORS pacientovi šetrnější možnost léčby díky endoskopickému přístupu.

Dle doporučených onkologických schémat je v jedné době se zákrokem TORS provedeno ošetření krčních uzlin blokovou krční disekcí. Rozsah výkonu na krčních lymfatických strukturách se neliší od rozsahu voleného při endoskopických nebo zevních onkochirurgických výkonech. Pro TORS zákrok v oblasti primárního nádoru je s výhodou podvázat přívodnou arterii k omezení peroperačního krvácení při vlastním robotickém zákroku. Ošetření cévy je prováděno v rámci blokové krční disekce. V případě resekce karcinomu kořene jazyka podvazujeme během zevního výkonu cévu arteria lingualis na straně tumoru. U karcinomu supraglotis ligujeme arteria laryngica superior.

Ve druhé fázi operace provádíme po přerouškování a zadokování asistovanou resekci primárního tumoru přístupem TORS. Odstranění nádoru se provádí pomocí nástrojů na pravém a levém robotickém rameni. Levé rameno používá nástroj k preparaci (Maryland Dissector) nebo hrubší nástroj pro uchopení tkáně (Grassper). Na pravém rameni je pak umístěn vlastní resekcí nástroj, kterým je monopolární nůž (Monopolar spatula tip) nebo flexibilní laser. Výhodou laseru je provedení precizního řezu s minimálním termickým poškozením okrajové tkáně. Proto se hodí pro operace, kde je možné vykrytí defektu kožním lalokem.

Pacientům lze ve vybraných případech provést paliativní resekci rozsáhlého exofytického nádoru v daných lokalitách s následnou onkologickou léčbou. Cílem paliativního zákroku je zmenšení objemu tkáně s následnou menší radiační zátěží a vyloučení nutnosti provedení gastrostomie. Možnost polykat i přes rozsáhlé nádorové onemocnění, bez nutnosti přijímat stravu přes gastrostomii, se jeví pacientům jako velký přínos v kvalitě jejich života „Quality of Life“ (QOL).

Další indikační skupinou vhodnou pro TORS jsou pacienti se syndromem obstrukční spánkové apnoe-OSAS. Technika umožňuje provádět funkční resekci kořene jazyka. Cílem výkonu je zmenšení objemu tkáně a zvětšení prostoru v hypofaryngu (Obr. 20).

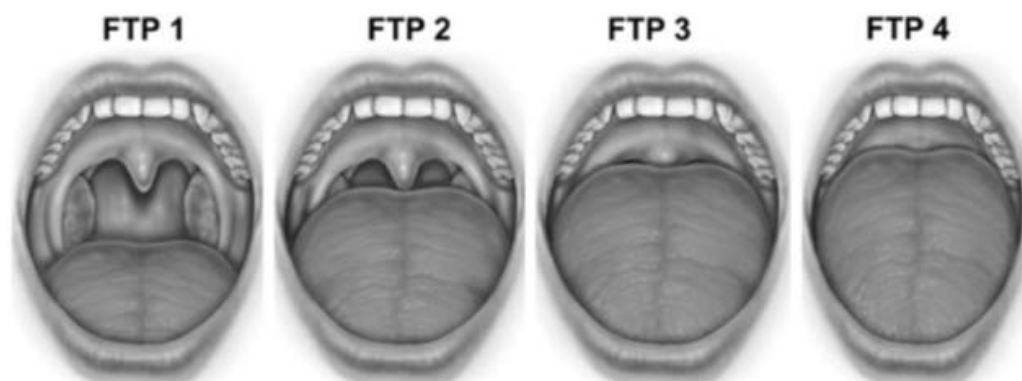


Obr. 20 – Princip zmenšení objemu kořene jazyka vedoucí k rozšíření airway

Jedná se o resekci zbytnělé jazykové tonzily s menší částí svaloviny kořene jazyka, které způsobují pacientovi těžký obstrukční syndrom spánkové nedostatečnosti [45]. V případech, kdy se na OSAS současně se zbytněným kořenem jazyka podílí také převislé patro či elongovaná uvula, je možné v rámci TORS provést zákrok kombinovaný s uvulopalatoplastikou (UPP) [46]. Častým nálezem u OSAS je přítomnost vlající epiglottis, zjištěné při spánkové fibroskopii – DISE (Drug Induced Sleep Endoscopy). U takových pacientů lze provést pomocí TORS tzv. epiglotoplastiku - snesení až 1/3 plochy epiglottis.

Komplexní vyšetření ve spánkové laboratoři a polysomnografie určuje správný výběr kandidátů operační léčby syndromu spánkové apnoe. Součástí vyšetření je zhodnocení anamnestických dat, objektivní vyšetření včetně fibroskopie hltanu, vyšetření ve spánkové laboratoři (polygrafie) a moderně též spánková fibroskopie v sedaci s Propofolem, umožňující zhodnotit kinetiku kořene jazyka včetně epiglottis v průběhu spánku.

K chirurgické léčbě těžkého OSAS jsou indikováni především pacienti s velikostí jazyka 3,4 podle Friedmannova skóre (Obr. 21). Stejné hodnocení velikosti jazyka vzhledem k OSAS se provádí také podle skóre dle Mallampatiho, které se často používá také v anesteziologii k predikci obtížné intubace [47,48,49,50]. (Obr. 21).



Obr. 21 - FTP – Friedmann tongue position – stupně 1-4.

Výsledek spánkové monitorace je vyhodnocen podle přísných indikačních kritérií. Jedním z hlavních indikačních kritérií je Apnoe-Hypopnoe Index (AHI), jehož hodnota se u těchto pacientů pohybuje okolo 25-30 a více. Zásadním kritériem je nekompatibilita pacienta s přístrojem CPAP, umožňujícím trvalý přetlak v dýchacích cestách nebo jeho odmítnutí. Na ORL robotických pracovištích Yonsei University v Jižní Koreji, Royal Hospital Adelaide v Austrálii, Ospedale Pierantoni, Forlì v Itálii, Cliniques Universitaires v Mont-Godinne v Belgii a ORL robotickém centru v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem probíhá výzkum vlivu resekce hypertrofického kořene jazyka na obstrukční syndrom spánkové apnoe. Je zaměřen na pacienty splňující základní vstupní kritéria (viz indikační kritéria 7.1): intolerance CPAP, AHI > 30, BMI < 35, Friedman skóre jazyka 3/4, velikost tonzil 0, 1, 2, věk >18 let a celkově dobrý zdravotní stav. Průběžné výsledky měření AHI indexu po resekci kořene jazyka technikou TORS ukázaly jeho průměrné snížení o 33% původních hodnot a významné průměrné zlepšení škály denní spavosti ESS o 58% původních hodnot. Studie, kterou provedli Friedman a spol. v roce 2012 na Rush University Medical Center v Chicagu, srovnávala podobně výsledky poklesu AHI po ošetření kořene jazyka metodou radiofrekvenční ablace a pomocí TORS. Potvrdila pokles AHI pro TORS o 24,9% a o 32% průměrných hodnot u metody RFA [51].

7.1. TORS – Indikační kritéria

Indikační kritéria pro TORS byla navržena a schválena Výborem společnosti ORL a CHHK ČLS JEP a Pracovní komisí Ministerstva zdravotnictví ČR dne 17. března 2013.

Metodické opatření je určeno pro selekci pacientů vhodných pro transorální roboticky asistovanou zákrok TORS s onemocněním v ORL oblasti a slouží jako návod k indikaci pro TORS.

V případě, že bude pacient splňovat níže uvedená indikační kritéria pro TORS, může mu být navrženo řešení jeho onemocnění cestou roboticky asistované chirurgie. V případě souhlasu pacienta s navrženou léčbou bude pacient odeslán k vyšetření do místa, kde je roboticky asistovaná ORL péče možná. Indikační kritéria čekají na zařazení do nově navrhovaného výkonu do Seznamu zdravotních výkonů, tzn. mezi standardní výkony. Registrační list pro TORS (příloha 12.4.) obsahují indikace k resekci T1-T2 povrchově uložených karcinomů hltanové trubice a resekci kořene jazyka u těžkého OSAS při odmítnutí léčby metodou CPAP. Navrhovanému výkonu pro TORS byl přiřazen kód 71827 (odbornost 731 – otorinolaryngologie, skupina 3).

Indikační kritéria pro TORS:

- 1) povrchové a ohraničené T1 až T2 tumory hltanu, zejména kořene jazyka a supraglotické části hrtanu dostupné pro robotická ramena
 - a) u pacientů, u nichž je tumor nedostupný klasickým transorálním přístupem
 - b) vzdálenost mezi řezáky horní a dolní čelisti při maximálně otevřených ústech musí být větší než 3,5cm (podmínka pro nastavení /set up/ robotických ramen do operačního pole)
 - c) zdravotní stav pacienta dle ASA: I, II, III - kompenzovaný
- 2) resekce hypertrofické linguální tonzily* – kořene jazyka u OSAS:
 - a) základní vstupní kritéria jsou:
intolerance CPAP, RDI > 30, BMI < 35, Friedman skóre jazyka 3/4, velikost tonzil 0,1,2, věk >18 let, celkově dobrý zdravotní stav
 - b) pro řešení OSAS robotickým přístupem nejsou vhodní pacienti po ozáření krku po předchozím onkologickém onemocnění hlavy a krku

* selekce pacientů u OSAS je založena na výsledcích PSG (polysomnografie), ESS (Epworth sleepiness score > 10) a CT zobrazení krku v axiální a MR sagitální a koronární projekci s potlačením tuku FS (fat saturation) – vždy při podezření na tumor!

7.1.1. Koncepce a úhrada ORL roboticky asistovaných výkonů v České republice

V současné době jsou roboticky asistované chirurgické výkony v České republice prováděny v 8 nemocnicích, se kterými má VZP uzavřenou smlouvu na úhradu této péče. VZP poskytuje na roboticky asistované chirurgické výkony zdravotnickému zařízení (např. CRCH – KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z) finanční limit na celý rok, tzv. budget. Výše úhrady zahrnuje veškerou péči poskytnutou od přijetí na lůžko až po jeho propuštění, tj. náklady na práci lékařů i ostatních zdravotnických pracovníků, za hospitalizační složku, cenu robotických nástrojů (příloha 12.5.), anestézii, léčivé přípravky, laboratoře atd. Cena ORL robotického výkonu se v současnosti pohybuje okolo 55- 60 tisíci Kč. Ostatní zdravotní pojišťovny mohou tuto péči hradit tzv. balíčkovou metodou po předchozím schválení revizním lékařem a po posouzení přínosu tohoto přístupu pro jednotlivé pacienty s ohledem na jejich zdravotní stav, protože zatím nejsou kódy výkonů zařazeny do platného Seznamu zdravotních výkonů MZ, podle kterého se běžně zdravotní služby hradí.

7.2. TORS v RTG obraze

Rentgenové zobrazení v oblasti hlavy a krku hraje v indikaci o volbě TORS přístupu zásadní roli. Bez použití zobrazovacích vyšetření není v současnosti možné bezpečně indikovat jakýkoliv operační zákrok, a to i s ohledem na forenzní hledisko. Standardním vyšetřovacím schématem je provedení MR nebo CT vyšetření. V oblasti kořene jazyka a supraglotis je vhodnější použít zobrazení pomocí MR, které lépe rozliší patologické léze v oblasti měkkých tkání. Pokud se patologická léze nachází v oblasti orofaryngu v blízkosti kosti např. mandibuly, je s výhodou použít CT s vysokým rozlišením, které lépe ukáže oblast přechodu měkká tkáň - kost. Z hlediska lokalizace a tvaru jsou pro TORS nejlépe vhodné povrchově uložené a ohraničené spinocelulární karcinomy velikosti T1 až T2 v oblasti hltanové trubice a supraglotis (viz. indikační kriteria).

V oblasti parafaryngu je možné zkušeným operátérem pomocí TORS operovat benigní tumory [52,53,54]. Vhodné jsou patologické léze skryté v malé vzdálenosti (0.5-1cm) pod povrchem sliznice nebo vyklenující se na povrch sliznice směrem do hltanové trubice. Nejčastěji pleomorfní adenomy, cysty nebo neurogenní Schwanomy [55,56,57]. Velmi vhodné jsou stopkaté nádory zejíící do hltanu (např. papilomy nebo papilokarcinomy). Při klinickém laryngoskopickém vyšetření většinou vidíme tumor, který se promínuje na povrch do hltanové trubice jen z určité části. Současně však potřebujeme znát jaká část nádoru je ukryta pod povrchem a jaký má vztah k okolním anatomickým strukturám, zda-li roste ohraničeně nebo má infiltrativní charakter. Zde je nezastupitelné hodnocení zobrazení patologické leze radiologem. Spolupráce s operátérem hraje klíčovou roli při výběru kandidátů pro TORS. RTG popis velikosti a uložení nádoru se opírá o TNM klasifikaci nádorů AJCC – American Committee on Cancer, vhodných pro resekci metodou TORS viz tabulka č.1 [58]. Do klasifikace jsou rovněž zahrnuta schemata pro popis metastaticky postižených uzlin. Ty jsou rutině řešeny blokovou krční disekcí v závislosti na rozsahu postižení buď v jedné době s TORS nebo 1-3 týdny po

TORS, z důvodů prevence možného vzniku faryngokutánní píštěle. Nejčastějším zákrokem je selektivní bloková krční disekce v rozsahu I-III.

Tab. 1 – TNM klasifikace nádorů resekovatelných pomocí TORS podle American Joint Committee on Cancer

Orofaryngeální karcinom

T1 Tumor ≤ 2 cm v největším rozměru

T2 Tumor > 2 cm - ≤ 4 cm v největším rozměru

T3 Tumor > 4 cm v největším rozměru nebo šířící se na linguální plochu epiglottis

T4a Tumor zasahující do jazyka, zevních svalů jazyka, mediálního pterygoid.svalu, tvrdého patra nebo dolní čelisti

T4b Tumor zasahující laterální pterygoidní sval, pterygoidní výběžek, boční stěnu nosohltanu nebo spodinu lební nebo tumor vrůstající do arteria karotis

Supraglotický karcinom

T1 Tumor zasahující jednu lokalitu supraglotis se zachovanou funkcí hlasivek

T2 Tumor tumor zasahující více než jednu lokalitu supraglotis nebo glotis nebo oblast vně supraglotis – přilehlý kořen jazyka, valemuly, mediální stěnu piriformního recesu bez fixace hlasivek

T3 Tumor hrtanu s fixací hlasivek, postižení postkrikoidní krajiny, pre-epiglotického lože, paraglotického prostoru a vnitřní strany chrupavky štítné

T4a Tumor destruuující chrupavku štítnou a prorůstající vně do trachey, jícnu, štítné žlázy a měkkých tkání krku

T4b Tumor prorůstající do prevertebrální fascie, svalů a arteria karotis

Karcinom piriformního recesu

T1 Tumor lokalizovaný v jedné lokalitě hypofaryngu o velikosti ≤ 2 cm v největším rozměru

T2 Tumor lokalizovaný ve více než jedné lokalitě hypofaryngu o velikosti > 2 cm - < 4 cm v největším rozměru bez fixace příslušné poloviny hrtanu

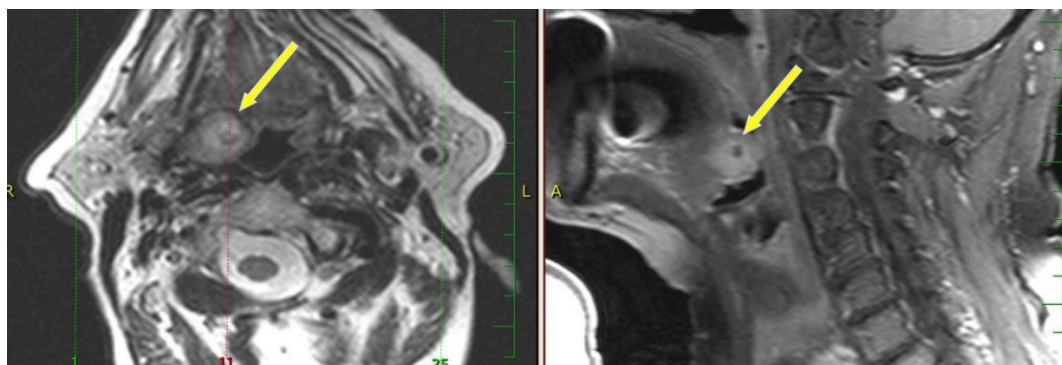
T3 Tumor > 4 cm v největším rozměru, fixace poloviny hrtanu nebo šíření do jícnu

T4a Tumor zasahující chrupavku štítnou, jazyku a štítnou žlázu

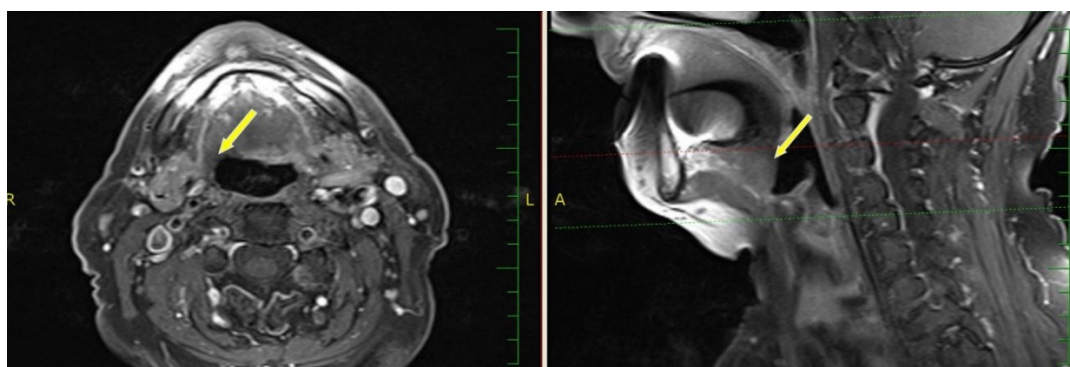
T4b Tumor prorůstající do prevertebrální fascie, svalů a arteria karotis

7.2.1. Karcinom kořene jazyka v RTG obraze

Všechna stadia T1-T2 karcinomu kořene jazyka povrchově uložená, jsou vhodná pro TORS (Obr. 22, 23).

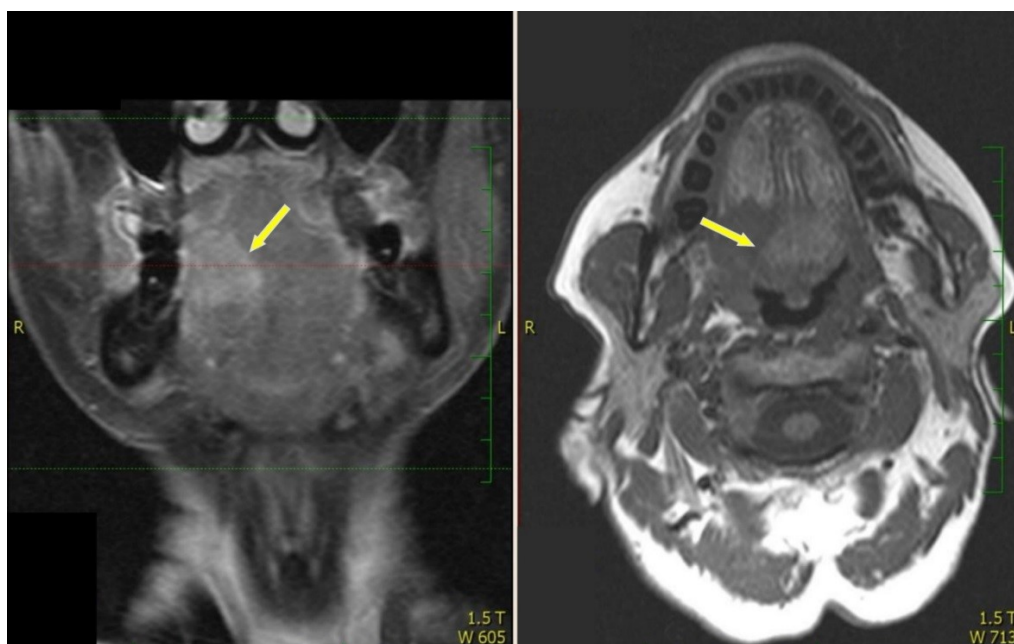


Obr. 22 - Povrchově uložený karcinom kořene jazyka stadia T1, dobře přístupný pro TORS



Obr. 23 - Oblast kořene jazyka 1 rok po TORS

U karcinomů kořene jazyka, které se šíří na glossotonzilární žlábkou nebo infiltrují tonzilu je nutná rozvaha spolu s radiologem o šíření nádoru do okolních anatomických struktur [59]. Invaze nádoru kořene jazyka do spodiny dutiny ústní, zabírající zevní svaly jazyka jako jsou m.genioglossus, m.hyoglossus, m.styloglossus nebo m.mylohyoideus je kontraindikací pro TORS. Rovněž nádory kořene jazyka, které se šíří přes střední čáru a u nichž hrozí oboustranné iatrogení poškození n.hypoglossus a z toho vyplývající funkční poruchy motility jazyka (dysfagie, aspirace) jsou kontraindikované pro TORS (Obr. 24).

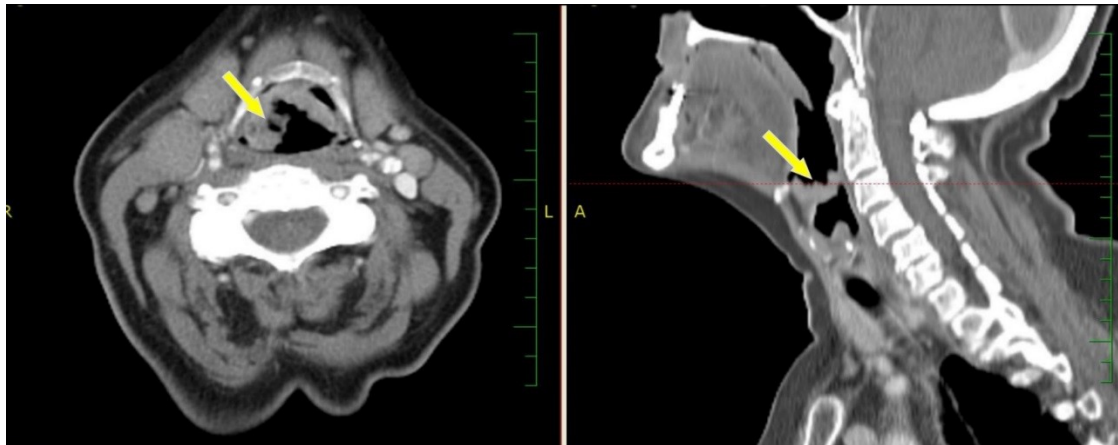


Obr. 24 - Invaze nádoru kořene jazyka do spodiny ústní se šířením přes střední čáru

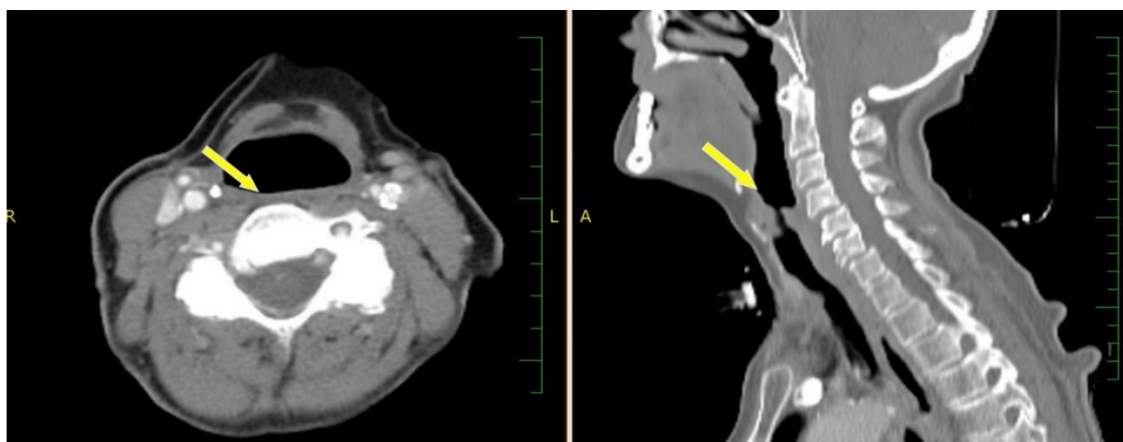
Při rozsáhlých resekcích kořene jazyka je rovněž pacient ohrožen krvácením z poranění bazálně a laterálně probíhajících větví a.lingualis. Platí obecná zásada, že resekce nádorů kořene jazyka by měla zachovat 2/3 protilehlé strany tak, aby nedošlo k poškození druhostranného neurovaskulárního svazku (a. et n.lingualis), které by vedly k funkčním poruchám [60].

7.2.2. Supraglotický karcinom v RTG obraze

Supraglotický karcinom byl v ORL vždy doménou zevního přístupu s nutností porušení anatomické celistvosti skletoeu hrtanu. V posledních 10 letech se objevila možnost léčby transorálně pomocí laseru a nověji pomocí TORS [61]. V posledních letech narůstá celkový počet TORS supraglotických parciálních zákroků. Do TORS supraglotické parciální laryngektomie je zavzata resekce epiglotis, preepiglotického prostoru až k jazylce, resekce aryepiglotických řas a obou ventrikulárních řas. Při TORS supraglotické parciální laryngektomii zůstává zachována chrupavka štítná vcelku. Kandidáty pro TORS supraglotickou parciální laryngektomii jsou pacienti s karcinomem supraglotis stadia T1-2 se zachovanou oboustrannou normální funkcí hlasivek (Obr. 25, 26).

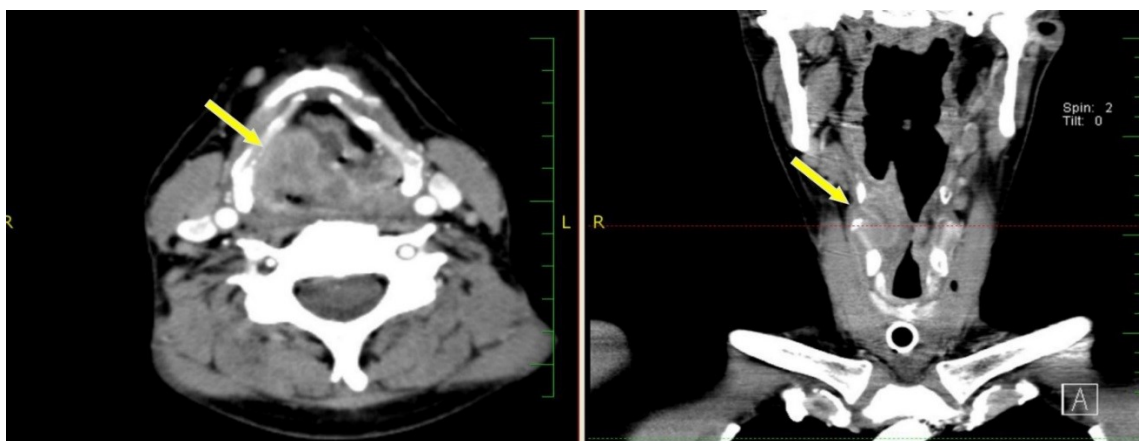


Obr. 25 - Supraglotický karcinom stadia T2



Obr. 26 - Oblast supraglotis 1 rok po TORS

Karcinom supraglotis stadia T3-4 infiltrující subglotis, postkrikoidní krajinu, arytenoidní chrupavky, ventrikuly, thyroïdní chrupavku, valekuly, kořen jazyka a preepiglotické lože (Obr. 27).

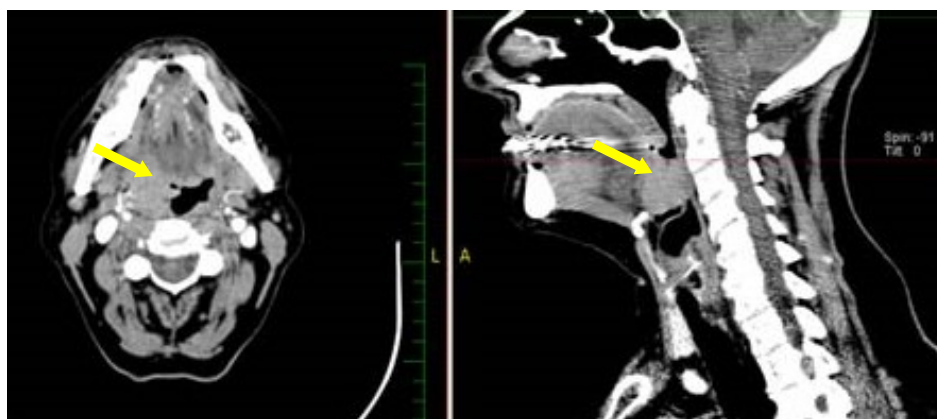


Obr. 27 - Supraglotický T4 karcinom nevhodný pro TORS

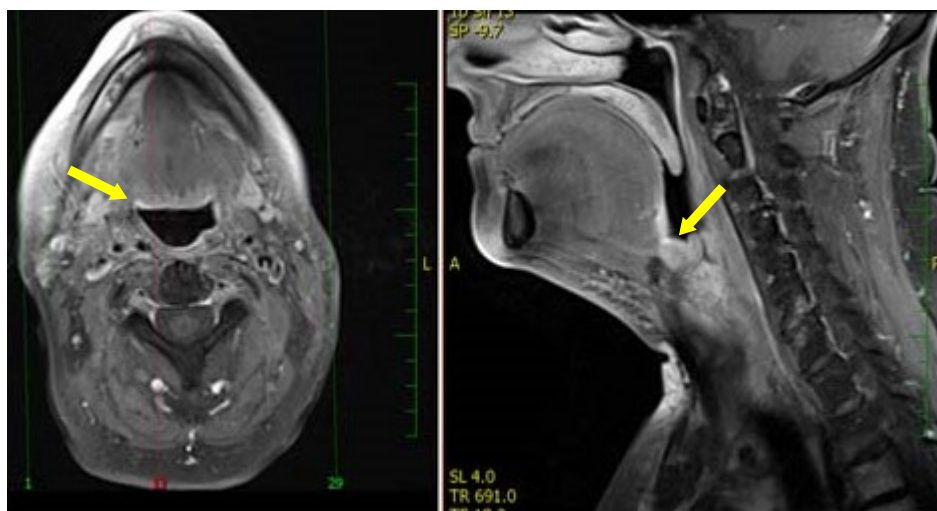
Karcinomy, které se šíří do preepiglotického lože a paraglotického prostoru vyžadují klasickou zevní supraglotickou parciální laryngektomii [62]. T1-T2 karcinom omezený na mediální část piriformního recesu je vhodný pro TORS. Karcinom supraglotis ,který přesahuje a vrůstá částí do kořene jazyka, ale zároveň je vzdálen od hrazených papil jazyka více než 1cm lze řešit pomocí TORS [63]. Kontraindikací zůstávají tumory postihující apex piriformního recesu z důvodu nebezpečí poškození arteria karotis.

7.2.3. Karcinom tonzily v RTG obraze

Karcinomy tonzily T1-T2 mohou z části přecházet na přední a zadní patrový oblouk, přilehlou část měkkého patra, kořen jazyka a částečně na zadní stěnu hltanu a které lze odstranit pomocí TORS radikální tonzilektomií (Obr. 28, 29) [64].



Obr. 28 - T2 karcinom tonzily vrůstající do kořene jazyka vhodný pro TORS



Obr. 29 - Oblast lůžka po rozšířené tonzilektomii 1 rok po zákroku TORS

Kontraindikací pro TORS radikální tonzilektomii je T4 karcinom invadující do kosti mandibuly, tvrdého patra nebo do prevertebrálních a pterygoidních svalů (Obr. 30) [65,66].

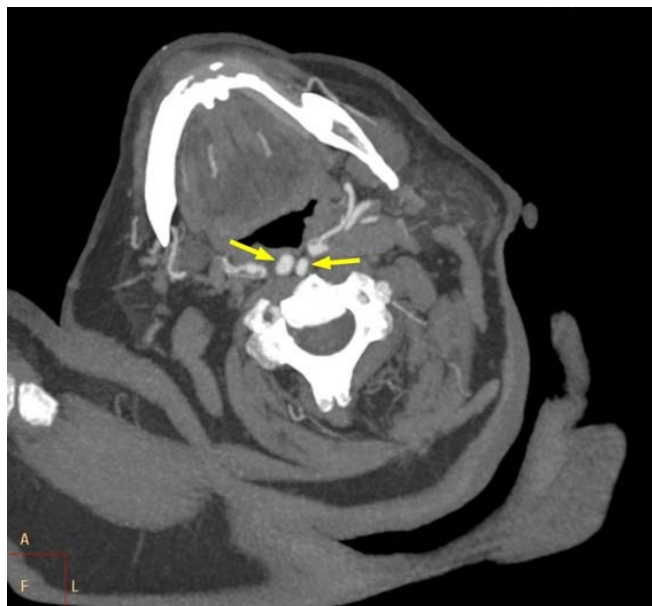


Obr. 30 - T4 karcinom tonzily postihující tvrdé patro a prevertebrální svaly

Karcinomy orofaryngu vhodné pro TORS jsou limitovány charakterem růstu a vztahem karcinomu k funkčně důležitým anatomickým strukturám v okolí. Stále platí pravidlo, že pro odstranění karcinomů orofaryngu jsou vhodné dobře ohraničené a povrchově T1-T2 uložené nádory, které jsou bezpečné pro TORS přístup. Po zavedení robotických nástrojů do oblasti orofaryngu je velmi důležité, aby měl operátor nádor dobře viditelný a byl jej schopen bezpečně vypreparovat, bez rizika poškození okolních zdravých tkání. Kontraindikací pro TORS jsou T3-4 karcinomy s fixovanými metastázami s prorůstáním do arteria carotis [67]. Metastatická infiltrace nejčastěji postihuje oblast horní části krčního cévního svazku, větve a.carotis externa a interna, po jejich odstupu z a.carotis communis. U těchto nálezů bývají do metastáz často zavzaty vena jugularis interna anebo n.vagus. CT/MR kontraindikované jsou karcinomy s prorůstáním do zevních svalů jazyka, mediálního a laterálního pterygoid.svalu, tvrdého patra, dolní čelisti, pterygoidního výběžku. Karcinomy vrůstající do supraglotis, boční stěny nosohltanu nebo spodiny lební jsou vyloučeny pro chirurgický zákrok. Všechny takové nálezy jsou inoperabilní i pro klasický zevní krční přístup a jsou zpravidla indikovány ke konkomitantní radiochemoterapii.

7.2.4. Retrofaryngeální průběh a.carotis interna

Vzácný je atypický retrofaryngeální průběh arteria carotis interna, na který je třeba myslet pro vysoké riziko jejího protěti (Obr. 31). Embryonálně tato krční tepna vychází z třetí větve dorzální aorty. Obvykle sestupuje hřbetní aorta během osmého týdne vývoje do hrudníku a během sestupu dochází k narovnání průběhu karotid. Předpokládá se, že toto neúplné narovnání má za následek přetrvávání klikaté arterie (embryonální angulace) nebo její atypický průběh. Za normálních okolností směřuje arteria carotis interna přímo k bazi lebni a v tomto úseku z ní neodstupují žádné vedlejší větve. V 10 až 40% případů existují anatomické odchylky této arterie, které jsou charakterizovány jejím atypickým zakřivením nebo zářezy. Anatomické průběhy arterie vykazují různé stupně variability. Mezi těmito variantami je neobvyklý retrofaryngeální průběh arteria carotis interna, který může imitovat až obraz parafaryngeálního nádoru. Tato anatomická varianta představuje riziko poranění během chirurgické intervence v oblasti orofaryngu [68, 69]. K poranění retrofaryngeální arteria karotis interna a devastujícím komplikacím může dojít rovněž během biopsie nebo injekční aplikace anestetika v oblasti zadní stěny hltanu. Mediální průběh arteria carotis interna je příčinou rozšíření retrofaryngeálního prostoru v CT nebo MR obraze. Při fyzikálním vyšetření se projevuje typickou submukózní pulzací v oblasti zadní ev. boční stěny hltanu. Na tuto variantu průběhu arterie by se mělo také pomýšlet u dětí v případě rozšíření prevertebrálního prostoru a ev. adenotomie, kde by poškození mohlo mít katastrofické následky. U starších lidí jsou tyto varianty výraznější a jsou náchylné k arterioskleróze nebo trombóze a mohou způsobit ischemickou mozkovou příhodu.



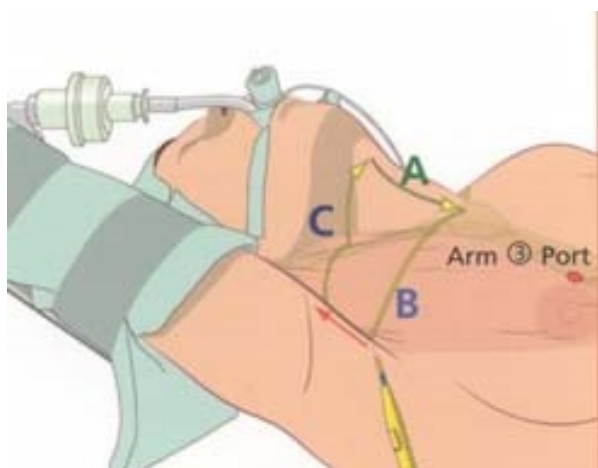
Obr. 31 - Retrofaryngeální průběh a.carotis interna

Všechny použité RTG snímky byly publikovány v této práci se souhlasem pacientů a byly provedeny na RTG pracovišti Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

7.3. Rozšířené indikace robotické chirurgie v ORL

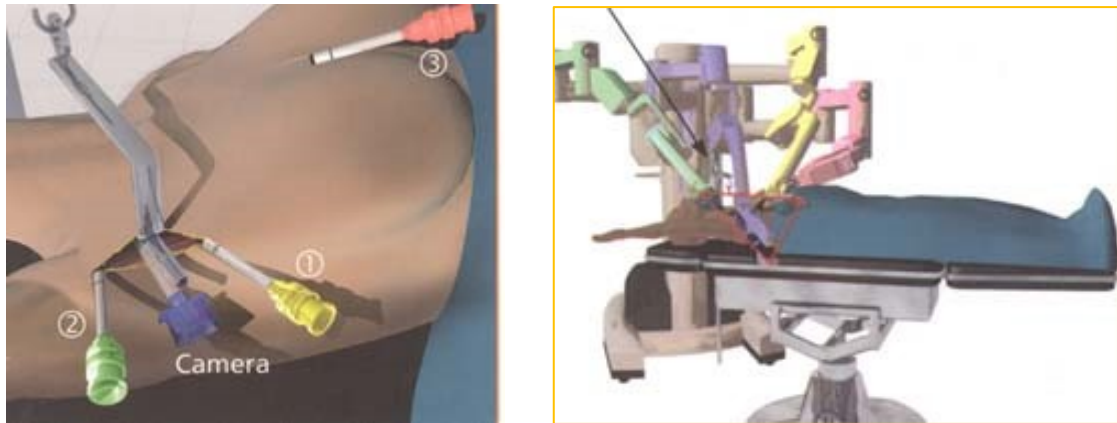
7.3.1. Transaxilární thyroidektomie

Roboticky asistovaná chirurgie v ORL našla své uplatnění v léčbě onemocnění mimo orofarynx. Jedná se o roboticky asistované odstranění štítné žlázy z transaxilárního přístupu. Tím se výkon řadí mezi další minimálně invazivní postupy v chirurgii štítné žlázy podobně jako MIVAT – Minimálně Invazivní Video – Asistovaná Tyreoidectomie [70]. O rozvoj roboticky asistované chirurgie štítné žlázy se zasloužil doktor Chung z University of Yonsei v Jižní Korey, který provedl více než 2 tisíce roboticky asistovaných thyroidektomií [71]. Tento unikátní přístup ke štítné žláze využívá vstupu nástrojů z prostoru v podpaždí a je zcela odlišný od klasické zevní operace, která využívá Kocherova řezu v jugulu [72]. Jeho výhodou je velmi příznivý kosmetický efekt, neboť nezanechává jizvu na krku. Dva robotické nástroje a kamera jsou zavedeny ke štítné žláze mimo oblast krku, ze strany z krátkého řezu vedeného na okraji axily (Obr. 32).



Obr. 32 - Transaxilární přístup ke štítné žláze
(převzato z Transaxillary thyroidectomy daVinci Procedure Guide)

Pomocí plochého retraktoru ve tvaru protáhlého L je vytvořen přístupový tunel v podkoží až ke štítné žláze. Čtvrté robotické rameno s nástrojem je umístěno také v podkoží, ale v ose kolmé na štítnou žlázu směrem od sternu (Obr. 33). Hlavním důvodem zavedení tohoto extracervikálního endoskopického přístupu ke štítné žláze byla snaha vyhnout se jizvě v oblasti jugula. Výhodou přístupu je výborná anatomická přehlednost v operačním poli díky HD zobrazení, především ve vztahu k důležitým strukturám jako jsou příštítná tělíska a zvrtný nerv.



Obr. 33 - Umístění robotických nástrojů z krátkého řezu v axile a poloha pacienta (převzato z Transaxillary thyroidectomy daVinci Procedure Guide)

Indikace transaxilární roboticky asistované chirurgie štítné žlázy se překrývají s indikacemi k endoskopické tyroidektomii [73]. Jde především o habitus pacienta a velikost štítné žlázy. Ideální pacient je s BMI < 30, bez předchozí chirurgie či radioterapie v operované oblasti krku. Podmínkou je samozřejmě odpovídající celkový stav a řádná endokrinologická příprava. K hlavním indikacím patří uzlová struma do velikosti 5 cm s benigní či nejistou biologickou povahou dle výsledku předoperčního cytologie. Kontraindikací výkonu je průkaz krčních či vzdálených metastáz. O indikacích robotické tyroidektomie u prokázaně maligních strum se známkami metastáz jsou vedeny diskuze [74]. K výkonu nejsou vhodné strumy v terénu lymfoplazmocytární tyreoiditis.

7.3.2. Robotická chirurgie baze lební

Oblast ORL robotických zákroků v oblasti baze lební je v současnosti ve fázi preklinických studií [75]. Několik operací transpalatinálním přístupem na kadaverech uskutečnili ve Spojených státech Ozer a Weinstein [76]. Přístup do nasofaryngu a k bazi lební robotem daVinci se ukazuje jako velmi perspektivní. Roboticky bylo provedeno i několik experimentálních operací v oblasti hypofýzy. Lze předpokládat, že nový transpalatinální robotický přístup otevírá další léčebné možnosti, nejspíše ve spojení s intraoperační navigací.

7.3.3. Robotická ušní a nosní chirurgie

Robotické zákroky ušní a nosní jsou předmětem budoucí miniaturizace nástrojů. Perspektivně je možné zavedení menších robotických nástrojů budoucnosti do struktur středního ucha skrze zevní zvukovod a jejich využití např. při rekonstrukčních tympanoplastických operacích podobně jako je tomu při použití laseru u otosklerózy [77, 78].

8. Speciální část - srovnání přínosu TORS a otevřených zákroků u pacientů s T1-T2 karcinomy kořene jazyka a supraglottis

8.1. Pracovní hypotéza

Spinocelulární karcinom kořene jazyka a supraglottis patří mezi onemocnění, která jsou díky své lokalizaci špatně přístupná. Jejich chirurgické odstranění lze v současnosti řešit pomocí klasického zevního přístupu – laterální faryngotomií resp. parciální laryngektomií anebo transorálně roboticky, metodou TORS, přístupem skrze dutinu ústní [79, 80]. Objektivní měření a srovnání získaných hodnot parametrů měla v naší práci potvrdit či vyvrátit hypotézy o menší zátěži pro pacienta u metody TORS.

Hypotéza číslo 1 (hlavní): TORS přístup představuje pro pacienta menší peroperační a pooperační zátěž než zevní chirurgický přístup.

Hypotéza číslo 2 (vedlejší): TORS má menší peroperační krevní ztráty, menší polykací a psychosociální potíže v pooperačním období než zevní chirurgický přístup.

8.2. Cíl práce

Předložená práce se zaměřila na srovnání dvou technicky různých chirurgických přístupů, které je možné využít k odstranění maligních T1-T2 spinocelulárních karcinomů kořene jazyka a supraglottis. Naším cílem bylo sledovat a porovnat peroperační a pooperační měřitelné parametry u obou chirurgických metod.

Cíle práce:

1. Peroperační období: srovnat krevní ztráty u TORS a zevního operačního přístupu
2. U obou přístupů srovnat vývoj symptomů v pooperačním období v časových intervalech pomocí standardizovaných dotazníkových metod:
 - polykací potíže pomocí MDADI dotazníku (M.D. Anderson Dysphagia Inventory) [81,82] (příloha 12.6.)
 - sledování míry bolesti pomocí škály VAS (Visual Analog Scale) (příloha 12.7.)
 - sledování somatických a psychosociálních potíží – vyhodnocením psychologického strukturovaného dotazníku PD (Psychosocial Distress interview) (příloha 12.8.) [83,84].

Hodnoty byly zpracovány pomocí statistického Fisherova LSD testu pro komparaci dvou skupin (příloha 12.9.).

8.3. Materiál a metodika

8.3.1. Soubor pacientů

Do této retrospektivní studie bylo zařazeno celkem 49 pacientů (13 žen a 36 mužů). Průměrný věk žen byl 61,5 (rozmezí 43-78) a u mužů 57,6 (rozmezí 27-75) roku (Tab. 2).

Tab. 2 Počet pacientů podle pohlaví a průměrného věku

	počet	průměrný věk	průměrná odchylka
Ženy	13	61,5 roku	9,6 roku
Muži	36	57,6 roku	8,7 roku

Operační zákroky byly provedeny na oddělení ORL a chirurgie hlavy a krku Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, od září 2011 do listopadu 2014. Všechny TORS zákroky provedl autor samostatně.

Pro robotické operace byl použit systém da Vinci. Otevřené operace zahrnovaly přístupy: laterální faryngotomii ke karcinomu kořene jazyka a supraglotickou parciální laryngektomii ke karcinomu supraglotis. Všichni pacienti podepsali informovaný souhlas se studií (příloha 12.10.) a operačním zákrokem (příloha 12.11.). K zaznamenávání výsledků byl vypracovaný datový protokol pacienta (příloha 12.12.), schválený etickou komisí KZ, a. s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z..

Konvenční zevní přístup podstoupilo 27 (8 žen a 19 mužů) a TORS byl proveden u 22 (5 žen a 17 mužů) pacientů. Dvanáct nádorů kořene jazyka bylo operováno přístupem TORS a 10 laterální faryngotomií. Deset pacientů s diagnózou supraglotického karcinomu bylo operováno pomocí TORS a 17 supraglotickou laryngektomií (Tab. 3).

Tab. 3 Počet odoperovaných pacientů podle přístupu a diagnózy

	karcinom kořene jazyka	karcinom supraglottis
TORS	12	10
Zevní přístupy	10	17

Selektivní I-III bilaterální krční disekce byla provedena u 19 (39%) pacientů s cN0. Selektivní I-V nebo radikální I-VI bilaterální disekce byla provedena v 30 (61%), cN+ případech v souladu se standardními postupy [85,86]. (Tab. 4)

Tab. 4 Blokové krční disekce

Selektivní (elektivní) I-III (cN0)	Selektivní I-V (cN1N2)	Radikální I-VI (N2)
19 (39%)	23 (47%)	7 (14%)

Histologicky se jednalo ve 30 případech o středně, v 11 málo a v 7 o nízce diferencované spinocelulární karcinomy. V jednom případě byl zachycen vzácný kribriformní karcinom kořene jazyka (Tab. 5).

Tab. 5 Histologická diference spinocelulárních karcinomů

středně diferencovaný karcinom	málo diferencovaný karcinom	nízce diferencovaný karcinom	* kribriformní karcinom
30	11	7	1

Po operaci měli všichni pacienti zavedenou nasogastrickou sondu pro enterální výživu, která byla odstraněna ihned poté, co pacient mohl přijímat tekutou i měkkou stravu bez potíží. Po operaci bylo u všech pacientů podáváno analgetikum (Perfalgan 2 g denně) po dobu jednoho týdne.

Pouze chirurgicky bylo léčeno 19 (39%) pacientů. Pooperační radioterapii samostatně podstoupilo 14 (28%) případů. U 16 (33%) pacientů, z toho čtyř s karcinomem kořene jazyka a dvanácti se supraglottickým karcinomem byla indikována adjuvantní radiochemoterapie s cis-platinou (Tab. 6). Nicméně, pět z nich odmítlo chemoterapii a obdrželi pouze radioterapii.

Tab. 6 Rozdělení modalit léčby

Samostatná chirurgická léčba	Chirurgická léčba + radioterapie	Chirurgická léčba + radiochemoterapie
19 (39%) pacientů	14 (28%) pacientů	16 (33%) pacientů

8.3.2. Metodika

Zařazovacím kritériem byla přítomnost karcinomu kořene jazyka nebo supraglotis stádia T1 nebo T2 podle TNM klasifikace [87]. Ze studie byli vyloučeni pacienti s CT nebo MR známkami inoperabilního nádoru dle indikačních kritérií a ve špatné fyzické kondici.

8.3.2.1. Parametry studie

Studie porovnávala tyto parametry získané u obou operačních technik.

1. Peroperační parametr:

- celkové ztráty krve

Ztráty krve v mililitrech (ml) byly měřeny v sacím zásobníku (bez ředění vodou) po operaci. Navíc byly po zevním zákroku zváženy suché a použité bavlněné tampony a použité roušky. Při kvantifikaci krevních ztrát po TORS bylo zohledněno množství krve nahromaděné jak v žaludku tak v nasogastrické sondě. Krevní ztráty spojené s blokovými disekcemi byly měřeny odděleně a odečteny od celkového naměřeného objemu.

2. Pooperační parametry:

- **polykací potíže** byly posuzované standardizovaným MDADI dotazníkem (MD Anderson Dysphagia Inventory), zahrnujícím globální, emocionální a fyzická hlediska. Dotazník MDADI je 20 položkový a jeho hodnocení ukazuje na kvalitu života související s polykáním. Měřené hodnoty se udávají v rozmezí od 0 do 100%. Vyšší skóre značí lepší vnímání kvality polykání.
- **stupeň pooperační bolesti** měřené na vizuální analogové stupnici VAS (Visual Analog Scale), hodnocenou od 0 bodů (žádná bolest) do 10 (závažná bolest).
- **psychosociální stres** byl hodnocen dotazníkem PD (Psychosocial Distress Inventory), zahrnuje 40 otázek z následujících oblastí:

- fyzického fungování
- tělesné bolesti
- omezení z důvodu fyzických zdravotních problémů
- omezení kvůli osobním nebo emocionálním problémům
- hodnocení psychické pohody
- sociální fungování
- energie versus únava
- celkové vnímání zdraví

Každá položka je měřena za použití stupnice od 1-5 . Definitivní PD skóre je určeno jako součet jednotlivých hodnot a nepřímě úměrně koreluje s vnímáním psychického stavu. MDADI, VAS a PD výsledky byly hodnoceny v časových intervalech 1 týdně, 6 týdnů a 6 měsíců po operaci. Pro zjištění rozdílů byl použit statistický Fisherův LSD test na hladině významnosti $\alpha=0,05$ (pro vícenásobnou komparaci). Všechny dotazníky byly validovány v českém jazyce.

8.3.2.2. Operační postupy u TORS a zevních přístupů

Robotický přístup TORS byl zahájen umístěním kamery a nástrojů do operačního pole. Vlastnímu zavedení robotických nástrojů předcházelo vytvoření pracovního kanálu pomocí rozvěrače. Pro přístup ke kořeni jazyka jsme použili klasického rozvěrače k tonzilektomii, kde jsme volili velikost lopatky úměrně k velikosti dutiny ústní a jazyka. Pro dobrou vizualizaci kořene jazyka bylo s výhodou vytažení jazyka vně dutiny ústní prošíáním špičky jazyka nití. Nit byla fixována k rameni držáku rozvěrače. Pro operace TORS v oblasti supraglotis je nutné použít speciálního FK rozvěrače, který je vybaven dlouhými lžicemi. Jenom s ním bylo možné vytvořit dostatečně široký a dlouhý pracovní kanál umožňující operování v oblasti supraglotis.

Po založení rozvěrače a zadokování ramen s nástroji do dutiny ústní, které provedl lékař operátor ve spolupráci s asistujícím lékařem, začala vlastní robotická fáze operování. Lékař operátor prováděl operační zákrok telemetricky z konzole ovládáním pák a madel - objímek prstů.

Nejvíce používanou konfigurací nástrojů při resekcích karcinomů kořene jazyka byl monopolární řezací nůž (monopolar Spatula tip) umístěný na pravém rameni a na levém rameni umístěné fixační kleště (Grasper). Na začátku výkonu byla nádorová tkáň uchopena pomocí Grasperu a koncem monopolárního nože bylo koagulačními body označeno resekční pole v dostatečné vzdálenosti od nádoru. Snahou bylo dodržet zásady onkologické resekce a odstranit nádor s minimálním lemem 0,5 cm zdravé tkáně. Stranové použití nástrojů bylo možné měnit prohozením na robotických ramenech zprava doleva a naopak (tzv. instrument switch) podle potřeby operátora. Výhoda prohození spočívala v lepším uchopení cílové tkáně (podle potřeby) a větší možnosti využít ohebnost nástrojů.

Následovala vlastní resekce nádorové tkáně monopolárním elektrickým nožem Spatula. V případě nádoru kořene jazyka bylo nutné současně provádět šetrnou preparaci zvláště v laterální oblasti kořene jazyka. Zde probíhají funkčně důležité struktury. Největší zřetel byl brán na průběh větví arteria lingualis. Preparace byla prováděna zásadně šetrně, beze spěchu. Pomocí Spatuly bylo tupě dilatováno vazivo a svalovina jazyka člunkovitým pohybem. Pokud jsme narazili na malé krvácení, stavěli jsme jej s výhodou okamžitě pomocí monopolárního pálení Spatuly po sešlápnutí pedálu koagulace na konzoli. Při preparaci silnějších cévních větví, ať se již jednalo o věnu nebo arterii, jsme naložili na oba její konce několik cévních svorek – tzv. hemoklipů. Zpravidla na každý konec po třech hemoklipech. Mezi nimi pak protнули cévu a pokračovali v disekci nádorové tkáně. Hemoklipy jsou umělohmotné rentgen kontrastní, biokompatibilní a ve tkáni jsou ponechány trvale.

Anatomickou hranicí při robotické resekci nádorů kořene jazyka byla vizualizace epiglotických valekul. Ty nám určují hloubku resekce ve směru vertikálním. Směrem ventrálně jsme resekci vedli do opticky zdravé svaloviny jazyka. Kraniálně anatomicky ohraničují kořen jazyka hrazené papily, které jsme se snažili neatakovat. Ve směru horizontálním jsme se spoléhali na vizuální vjem a hranice resekce byla určena při pochybnostech především odebráním okrajových excizí tkáně. Laterálně bylo snahou šetrně preparovat tkáň vzhledem k blízké lokalizaci nervů a cév, zejména větví arteria carotis. Dbali jsme na opatrnou disekci tkáně a vždy se snažili vizualizovat a chránit resp. nepoškodit senzitivní nervus lingualis. Po dokončení operace jsme resekční plochu jazyka opláchli vodou a ošetřili pomocí hemostatik – Floasealem nebo Traumacelem.

Při odesílání odstraněného preparátu s tumorem k histologickému rozboru byly pro orientaci patologa jeho jednotlivé strany označeny barevnými inkousty (modrý, zelený, červený, oranžový) a jejich popis byl přidán k průvodce preparátu.

V případě resekce karcinomů supraglotis pomocí TORS byla nejprve provedena zajišťující tracheostomie z důvodů zachování většího operačního prostoru pro robotické nástroje v cílové oblasti a dále jako prevence pro následně možnou aspiraci po výkonu. V oblasti supraglotis byly pro resekci nádorů použity stejné typy robotických nástrojů jako v případě kořene jazyka. Robotické resekce supraglotis byly technicky prováděny stejným principem. Nejprve byly označeny hranice resekce ve zdravé tkáni. Následovala resekce v oblasti preepiglotického lože, kde byla anatomickou ventrální hranicí vnitřní strana jazyky. Ta byla viditelná a kontakt s ní bylo možno také přeneseně cítit díky feedback vjemu na objímkách prstů ovládacích pák konzole. Preparace pokračovala až do oblasti ventrikulárních řas, které tvořily nejzazší kaudální hranici resekce, podobně jako je tomu u zevního zákroku parciální horizontální laryngektomie sec Alonso. Dorzálně byla resekce ohraničena růstem nádoru. Zpravidla jsme se snažili při zachování onkologicky bezpečného operování zároveň chránit oba arytenoidní hrboly vzhledem k jejich pohyblivosti a tím zachovat fonační funkci pahýlu hrtanu. Po odstranění preparátu s tumorem byla viditelná makroskopicky zdravá struktura pahýlu hrtanu s ventrikulárními řasami, bledými hlasivkami, subglotickým prostorem a prstenci trachey.

Pokud byla částečně zachována zdravá část epiglottis byla i takto ponechána. V některých případech jsme se pokoušeli o plastiku pahýlu epiglottis jeho přišitím do místa resekce a snažili se jím zakrýt vchod do hrtanu. Vždy však došlo po vstřebání stehů a návratu pahýlu do jeho původní polohy vzhledem k silné biologické paměti chrupavky. U všech pacientů však došlo do několika týdnů k bezproblémové adaptaci a zachování polykacích funkcí.

Jak již bylo uvedeno, součástí TORS i zevních zákroků byly u chirurgicky léčených pacientů různé typy blokových disekcí uzlin. Postup při blokových disekcích byl přizpůsoben typu přístupu k primárnímu nádoru. Pokud se jednalo o TORS přístup, zvolili jsme nejčastěji jednoduchý kožní řez podle Laheye a v případě zevních zákroků modifikované navazující řezy. V případě laterální faryngotomie řez podle Conleye a v případě supraglottické parciální laryngektomie jsme využily U kožně platysmatového laloku.

V rámci blokové disekce jsme nejprve ošetřili oblast submandibulárního trojúhelníku, obnažili až k periostu dolní okraj horizontální větve mandibuly a dolního pólu příušní žlázy. Protli jsme m.platysma a obnažený m.mylohyideus odtáhli tupým hákem směrem vpřed, vzhůru a zpřístupnili si submandibulární žlázu, pod kterou probíhá n.lingualis. Podvázali vývod žlázy, který jsme protřali mezi podvazy. Po předchozí ligatuře a protěti dolního úseku a.facialis jsme vypreparovali žlázu z jejího lůžka. Následovala ligatura v.jugularis externa a izolace předního okraje kývače od jugula až po jeho úpon na hrotu bradavčitého výběžku. Disekovali jsme tukovou tkáň s uzlinami v jugulodigastrickém prostoru podél v.jugularis interna, a.carotis externa a interna. Rozsah disekce odpovídal uzlinovému postižení. Pokud bylo metastatické postižení rozsáhlejší, provedli jsme z důvodů přehledu modifikovanou blokovou disekci doplněnou o resekci v.jugularis interna ev. kývače. Šetřili jsme n. accessorius (syndrom zmrzlého ramene), který jsme se snažili vypreparovat až do jeho zanoření do m.trapezius. V blízkosti předního okraje m.trapezius jsme protnuli dolní břicho m.omohyideus. Pokud bylo možné najít ductus thoracicus vypreparovali a podvázali jsme jej. Blokový preparát jsme následně zvedali vzhůru a vpřed a současně resekovali tukovou tkáň zadního krčního trojúhelníku. Obnažili jsme mm.scalenorum s viditelným plexus cervicalis. Preparát jsme odloučily od a.carotis communis a v.jugularis interna.

Je nutné zdůraznit fakt, že po odstranění uzlin v blokovém resekatu jsme využili možnosti podvazu přívodné cévy k primárnímu tumoru při vypreparovaném hlubokém cévním krčním svazku. Jednalo se o ligatury větví arteria carotis externa na příslušné straně nádoru.

Po dokončení blokové disekce jsme vypreparovali bifurkaci arteria carotis communis a z ní odstupující hlavní kmen arteria carotis externa. Při resekci primárního nádoru v oblasti supraglottis jsme podvazovali její první větev a to arteria thyroidea superior, ze které odstupuje arteria laryngica superior zásobující oblast supraglottis. V případě kořene jazyka jsme podvazovali druhou větev a to arteria lingualis. Ligaturou koncových přívodných tepen zásobujících oblast resekce jsme preventivně výrazně omezili krvácivost v operačním poli u navazujícího zákroku na primárním nádoru.

Základním zevním krčním přístupem při operacích karcinomu kořene jazyka byla laterální faryngotomie. Ve většině případu jsme provedli mandibulu šetřící zákrok, pouze ve třech případech jsme volili přístupovou cestu laterální mandibulotomie. Na příslušné straně nádoru jsme zahájili operaci obloukovitým submentocervikálním řezem, který přesahoval na krku střední čáru i do kontralaterální strany, kde nádor nebyl. Disekcí krčních uzlin a tracheotomií začínala zpravidla každá operace karcinomu kořene jazyka.

Pokud jsme volili přístup s mandibulotomií začínali jsme operaci kožním řezem v krajině brady a dolního rtu. Následoval řez mukoperiostem v gingivobukální řase a jeho odloučení od těla mandibuly raspatoriem. Odklopili jsme stranou vytvořený tvářový lalok krytý ve své dolní části uvolněným periostem a obnažili tělo mandibuly. Následoval kostní řez mandibulou. Aby nedošlo k pooperačnímu skluzu proťatých částí mandibuly, volili jsme řez šikmý. Zároveň jsme dbali, abychom nezasahovali řezem do úponu m. masseter (prevence rozevírání kostní štěrbiny v pooperačním období). Vibrační pilkou jsme proťali tělo mandibuly a provedli laterální mandibulotomii mezi špičákem a prvním třeňovým zubem. Po protěti mandibuly jsme obě její proťaté části od sebe oddělili pomocí háčků a získali tak dobře přehledné operační pole.

Následoval vlastní zákrok laterální faryngotomie, která byla zpravidla provedena v úrovni nad velkými rohy jazyky (suprahyoidní). Exponovali jsme n. lingualis a n. hypoglossus a snažili se o jejich šetření. Chránili současně těsně probíhající a. lingualis, kterou jsme podvázali stejně jako v případě TORS. Následně jsme přistoupili k resekci primárního nádoru kořene jazyka elektronožem se zachováním minimálně 0,5 cm makroskopicky zdravého lemu tkáňe v okolí. Resekovali jsme tumor kořene jazyka s laterální stěnou a amygdalotickým žlábkem a resekci ukončili ve výši valekul. Po resekci nádoru byla zavedena alimentární nasogastrická sonda a následovala plastická úprava operační rány. Zející rány jazyka se sešili horizontálně a vertikálně vedenými stehy. Defekt ve stěně hltanu jsme zacelili nebo jen přiblížili primární suturou jeho protilehlých okrajů sliznice.

Pokud jsme volili přístup s mandibulotomií následovalo po dokončení primární sutury hltanu sblížení obou částí rozpolcené mandibuly a šroubové fixace. Osteosyntézu jsme provedli navrtáním otvorů a fixací miniplatu šroubky. Dotahování šroubků jsme prováděli postupně, tak aby obě části čelisti byly zcela pevně fixovány a neumožňovaly pohyb. Pak jsme sešili okraje mukoperiostu v gingivobukální řase a sutury sliznice a kůže v krajině dolního rtu a brady. Redonem jsme zajistili drenáž krve z operačního pole a intratracheální rouru vyměnili za tracheostomickou kanylu.

V případě zevního operačního přístupu u nádorů supraglotis jsme zvolili postup parciální horizontální supraglotické laryngektomie. Operace začínala jako v případě ostatních zákroků blokovou disekcí uzlin a tracheotomií. Po provedení tracheostomie a zavedení intubační rourky do průdušnice jsme vedli kožní řez vzhůru podél vnitřního okraje kývače až nad úroveň jazyky a vytvořili tak U-lalok pro vlastní přístup k hrtanu. Vzhledem k hojení jsme dolní okraj laloku nepropojovali s tracheostomií, ale umístili jej výš do úrovně dolního okraje hrtanové chrupavky. Následovalo odpreparování kožního laloku společně s m.platysma až do výše 2-3

cm nad jazykou a jeho odklopení vzhůru. Páskové svaly se protnuly napříč, obnažila se chrupavka štítná. Následovalo protěti perichondria podél horního okraje štítné chrupavky a částečně i po jejích stranách. S pomocí raspatoria se perichondrium odpreparovalo v horní polovině chrupavky štítné. Rotační pilkou jsme protáli napříč obnaženou chrupavkou štítnou. Po stranách pokračovali řezem šikmo vzhůru, kde jej napojili na řez thyroideální membránou směrem k subhyoidnímu řezu. Takto jsme otevřeli supraglotický prostor a hltanovou dutinu. Nůžkami jsme vytnuli v jednom bloku supraglotický nádor s okolním lemlem zdravé sliznice.

Následně jsme mohli sledovat ponechanou glotickou část hrtanu, zadní komisuru, arytenoidní hrboly a zadní stěnu hltanové dutiny. Zacelení defektu jsme provedli překrytím vzhůru vytaženým perichondriem štítné chrupavky ke kořeni jazyka. Předtím jsme navrtali do pahýlu chrupavky štítné otvory, protáhli a fixovali je stehy, které shora obcházely jazyku. Tím došlo k zavěšení pahýlu hrtanu.

Záměrně jsme volili přístup se zachováním jazyky, aby byl defekt po odstranění resektátu co nejmenší.

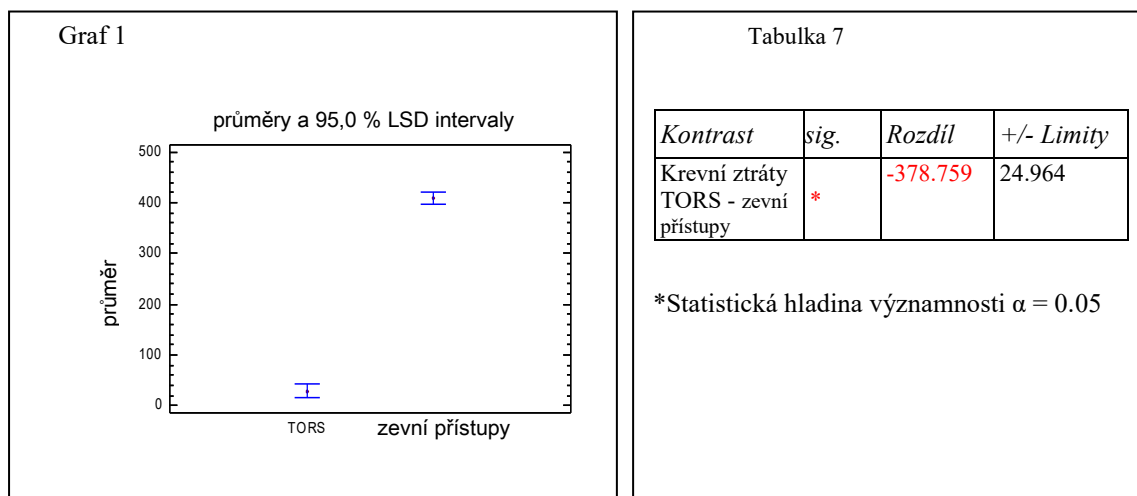
Nakonec jsme sešili protáté páskové svaly pod jazykou, přiklopily kožně platysmatový U-lalok na jeho původní místo, zavedli Redonové drény a provedli suturu kůže. Nakonec jsme vyměnili intubační kanylu za tracheostomickou kanylu s nafukovací manžetou a přiložili obvaz.

U blokových disekcí v kombinaci s TORS či zevními krčními přístupy jsme nezaznamenali žádnou komplikaci v podobě vzniku faryngokutání píštěle nebo vzniku zánětlivé komplikace.

Hojení proběhlo ve všech případech bez komplikací.

8.3.3. Výsledky

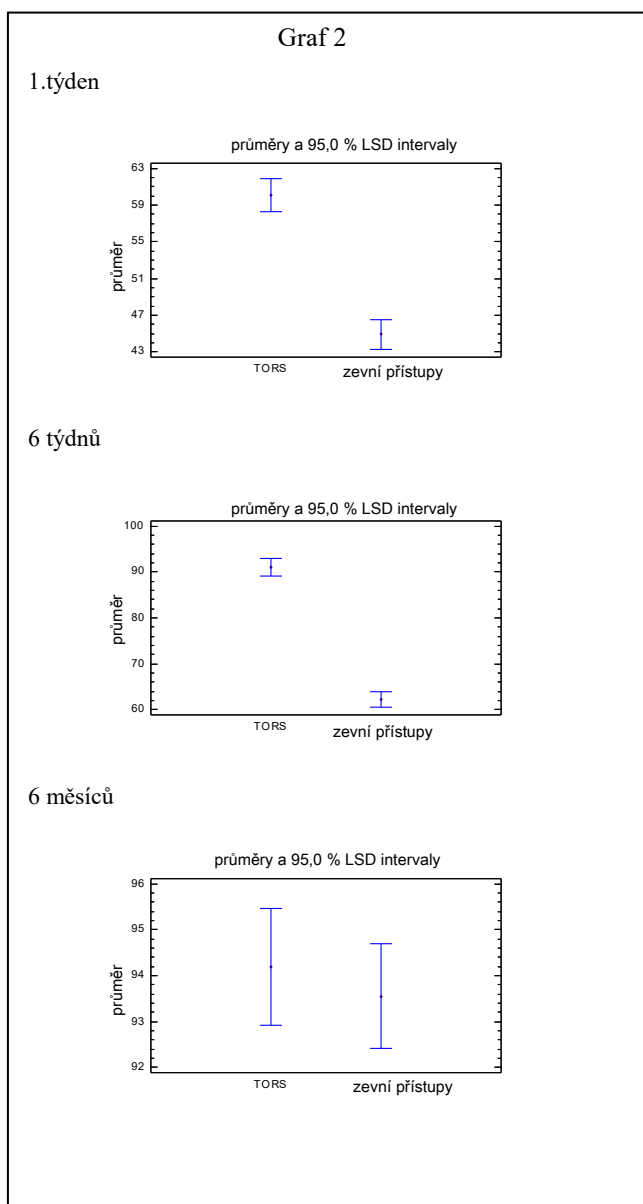
8.3.3.1. Krevní ztráty



Graf 1- Krevní ztráty u TORS a zevních řístupů (ml) Tab. 7 Krevní ztráty - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

Průměrná krevní ztráta u zevních přístupů byla 405 ml (275-520). U laterální faryngotomie 495 ml (428- 520) u supraglotické laryngektomie 345 ml (275-394). Průměrná krevní ztráta u TORS přístupu byla 29 ml (14-45). U TORS resekce karcinomu kořene jazyka 31 ml (18-25) u resekce karcinomu supraglotis 27ml (17-48). Rozdíl průměrných krevních ztrát mezi zevními přístupy a TORS byl statisticky významný (Graf 1), (Tabulka 7).

8.3.3.2. Polykací potíže (MDADI)



Graf 2 - MDADI skóre u TORS a zevního přístupu

Tabulka 8

Kontrast	sig.	Rozdíl	+/- Limity
MDADI 1 týden TORS - zevní přístup	*	15.165	3.4086
MDADI 6 týdnů TORS - zevní přístup	*	28.9057	3.5597
MDADI 6 měsíců TORS - zevní přístup		0.626263	2.42509

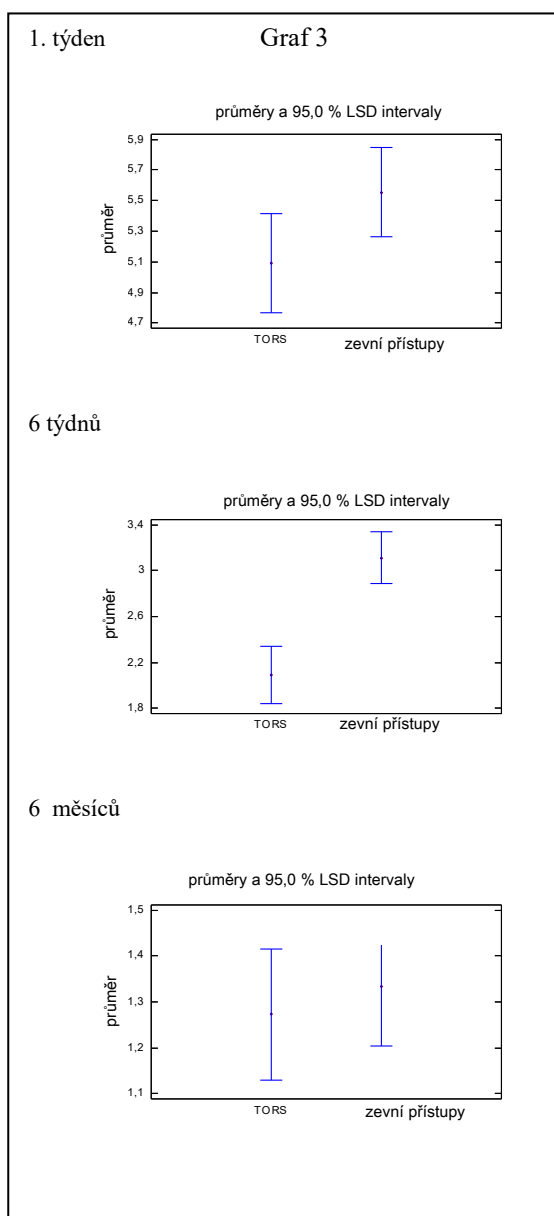
*Statistická hladina významnosti $\alpha = 0.05$

Tab. 8 MDADI - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

MDADI skóre u všech TORS pacientů zaznamenané v 1. týdnu, 6 týdnech a 6 měsících po operaci se pohybovalo od 58 do 62 (průměr 60.01), od 88 do 94 (průměr 91.01) a od 93 do 95.5 (průměr 94.18), respektive. U zevních zákroků se hodnoty MDADI ve stejných intervalech pohybovaly od 43 do 47 (průměr 44.93), od 61 do 64 (průměr 62.19) a od 92.6 do 94.5 (průměr 93.56) (Graf 2).

Vývoj MDADI skóre u TORS pacientů bylo statisticky významně vyšší než u pacientů po zevním zákroku v jednom a v 6 týdnech, ale již nikoliv v 6 měsících po operaci, kde došlo k vyrovnávání. Tabulka 8: Vývoj skóre MDADI vykazoval statisticky významné rozdíly mezi TORS a zevními přístupy v době 1. a 6. týdne po operaci.

8.3.3.3. Úroveň pooperační bolesti (VAS)



Graf 3 - VAS skóre v časových intervalech u TORS a zevních přístupů

Tabulka 9

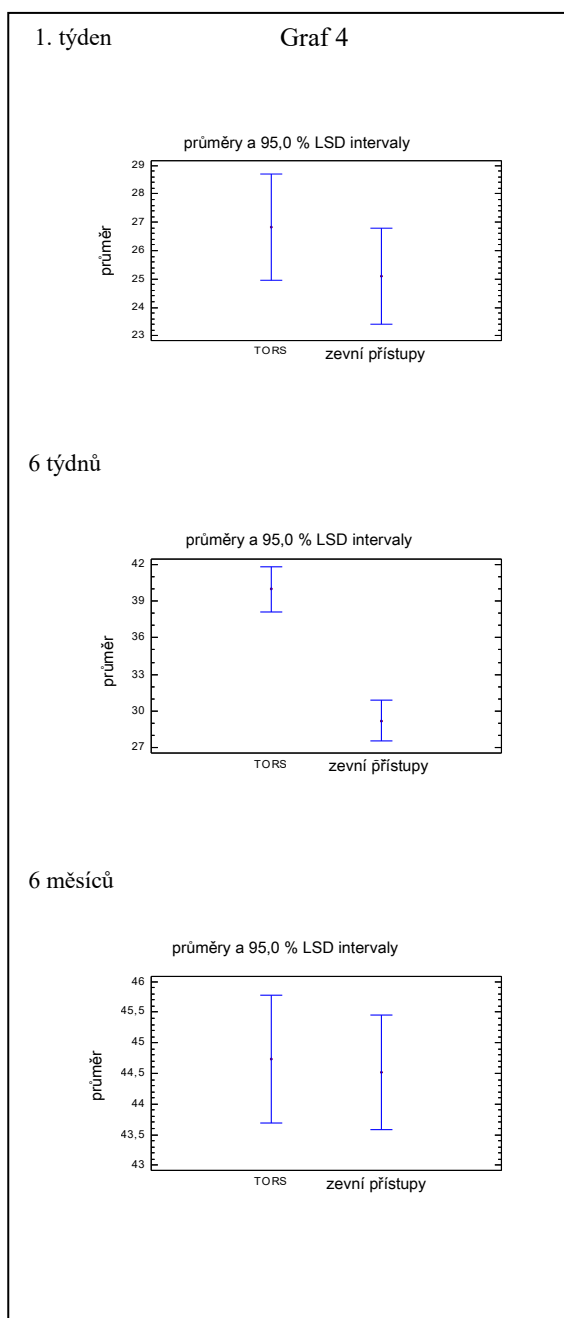
Kontrast	sig.	Rozdíl	+/- Limity
VAS 1 týden TORS - zevní přístup	*	-0.464646	0.622109
VAS 6 týdnů TORS - zevní přístup	*	-1.0202	0.480363
VAS 6 měsíců TORS - zevní přístup		-0.0606061	0.271322

*Statistická hladina významnosti $\alpha = 0.05$

Tab. 9 VAS - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

VAS hodnoty naměřené po TORS v 1. týdnu, 6 týdnech a 6 měsících se pohybovaly v rozmezí od 4.75 do 5.4 (průměr 5.09), od 1.85 do 2.4 (průměr 2.09) a od 1.15 do 1.41 (průměr 1.27), respektive. U zevních přístupů ve stejných časových intervalech od 5.25 do 5.85 (průměr 5.56), od 2.8 do 3.3 (průměr 3.11) a od 1.22 do 1.45 (průměr 1.33), respektive. Rozdíly VAS byly statisticky významné v jednom týdnu a v šesti týdnech po operaci, nikoli však již v 6 měsících po zákroku (Graf 3). Tabulka 9 ukazuje vývoj statistických rozdílů VAS mezi TORS a zevními přístupy.

8.3.3.4. Psychosociální stres (PD)



Graf 4 - PD skóre v časových intervalech u TORS a zevních přístupů

Tabulka 10

Kontrast	sig.	Rozdíl	+/- Limity
PD 1týden TORS - zevní přístup		1.70707	3.5717
PD 6 týdnů TORS - zevní přístup	*	10.7323	3.54543
PD 6 měsíců TORS - zevní přístup		0.208754	1.98571

*Statistická hladina významnosti $\alpha = 0.05$

Tab. 10 PD - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

PD hodnoty naměřené po TORS v 1 týdnu, 6 týdnech a 6 měsících se pohybovaly v rozmezí od 25.2 do 28.8 (průměr 26.82), od 38.3 do 41.9 (průměr 39.95), od 43.7 do 45.8 (průměr 44.73), respektive. Hodnoty korespondující se zevními přístupy se pohybovaly od 23.4 do 26.8 (průměr 25.11), od 27.5 do 31.2 (průměr 29.22) a od 43.6 do 45.45 (průměr 44.52), respektive. Ve všech tří časových intervalech byly střední PD hodnoty vyšší než u zevních přístupů (Graf 4). Významný statistický rozdíl byl zaznamenán v intervalu 6 týdnů (Tab. 10).

8.3.4. Diskuze

Spinocelulární karcinom kořene jazyka a supraglottis, jsou onemocnění, která se častěji vyskytují u mužů ve věku okolo 60. roku života. V poslední dekádě byl zaznamenán nárůst incidence spinocelulárního karcinomu v těchto lokalitách také u žen. Známostou rizikovou skupinou jsou především kuřáci a alkoholici s nedostatečnou hygienou dutiny ústní. U části případů karcinomů je však příčinou vzniku nádorového onemocnění infekce buněk lidským papilomavirem HPV-16,18 [88]. Strmý nárůst onemocnění v důsledku HPV infekce je v současné době pozorován zvláště u mladých lidí a nekuřáků, mimo jiné také v souvislosti s provozováním orálního sexu [89].

Předložená práce se snažila využít při léčbě výše jmenovaných zhoubných onemocnění oba v současnosti možné chirurgické přístupy u a odpovědět na otázku, jaký z těchto přístupů je pro pacienta přínosem a v čem spočívá jeho přednost. Praktické klinické zkušenosti s oběma chirurgickými přístupy přispěly k jejich objektivnímu hodnocení. Očekávali jsme potvrzení našeho empirického předpokladu menší peroperační zátěže pro pacienta u transorálního robotického zákroku TORS oproti klasickým zevním přístupům. V průběhu operace jsme se zaměřili zejména na porovnání krevních ztrát u obou přístupů. V pooperačním období pak bylo nutné zvolit časové intervaly a parametry, které byly navzájem objektivně porovnatelné u obou chirurgických přístupů. Předpokládali jsme zejména rychlejší hojení a menší bolestivost po operacích TORS oproti náročnějším zevním krčním přístupům.

Hodnocení metod a jejich srovnání

V předložené práci jsme se zabývali srovnáním operačních přístupů, které v současnosti představují dvě chirurgické možnosti odstranění T1 a T2 karcinomů kořene jazyka a supraglottis. V shodě s publikovanými pracemi Parka a Moora jsme k odstranění karcinomů použili u TORS miniaturizovaných nástrojů na ramenech robota, zavedených skrze dutinu ústní do nepřístupných oblastí hypofaryngu a supraglottis (Obr. 38) [90,91]. Ve srovnávaném souboru pacientů jsme k odstranění karcinomu kořene jazyka použili techniku suprahyoidní laterální faryngotomie (Obr. 39) a při odstranění karcinomu supraglottis techniku supraglottické parciální laryngektomie. Nevýhodou zevního přístupu bylo porušení celistvosti krčních struktur od kožního krytu, fakultativně s protnutím mandibuly, až po protětí faryngeálních svalů a sliznice, resp. skeletu hrtanu. Srovnáním výsledků operačních technik se v souladu s naší prací zabývala práce Eisena, která potvrdila významné funkční rozdíly [92].



Obr. 34 - TORS přístup



Obr. 35 - Klasický zevní operační přístup

Na ilustračních obrázcích č. 34 a 35, které byly námi pořízeny, můžeme srovnat míru invazivity u obou metod. Naše práce nediskreditovala ani jednu metodu a na základě srovnatelných parametrů ověřila míru zátěže, kterou pro pacienta jednotlivé přístupy představovaly. Na rozdíl od zevních krčních chirurgických přístupů, které jsou v otorinolaryngologii zavedené již dlouhodobě, znamenal přístup TORS pro operátora využití možnosti nového chirurgického přístupu. Nejen pro otorinolaryngologa, ale i pro pacienta představovalo operování pomocí robotických nástrojů zcela jinou dimenzi. Operátor se při robotickém zákroku pohyboval ve virtuálním prostředí operačního pole, se kterým nebyl v přímém kontaktu, jako tomu bylo dosud při klasické operaci. Z konzole ovládal miniaturní robotické nástroje telemetricky, tedy bez přímé kontroly ruky. Kontrolním mechanismem mezi chirurgem a pacientem byl technologický mezičlánek - robot. Podobně jako u metody TORS potvrzují prospektivní analýzy příznivé onkologické a funkční výsledky u transorální laserové mikrochirurgie při léčbě spinocelulárních karcinomů v oblasti orofaryngu. [93,94]. Možný transorální laserový přístup v řešení T1-T2 nádorů kořene jazyka a supraglottis jsme v naší skupině pacientů záměrně vyloučili s cílem zaměřit se pouze na srovnání robotického přístupu a zevních zákroků. U operovaných pacientů, nezávisle na použitém přístupu, již samotné chirurgické odstranění jejich nádorového onemocnění znamenalo z psychologického hlediska velký benefit. Srovnání získaných dat v naší studii potvrdilo hypotézu lepší snášenlivosti TORS oproti zevním zákrokům. Skutečnost, že výběr šetrného přístupu TORS hraje u pacientů významnou roli, ukázala nejnovější studie Chena[95].

Hodnocení parametrů

Pro porovnání obou metod jsme si stanovili takové parametry, které bylo možné objektivně měřit. Na základě empiricky zjištěných hodnot jsme tyto následně podrobily statistické analýze na významné 5% hladině odlišnosti alfa.

Za základní peroperační parametr byla použita celková krevní ztráta, protože ji lze spolehlivě změřit u obou chirurgických přístupů. V parametru krevních ztrát jsme generovali statistický rozdíl -378.759 při limitě měření 24.964, jak ukazuje tabulka 4. Statistická analýza potvrdila teoretickou domněnku velmi nízkých hodnot krevních ztrát u zákroků TORS. Vyjádřeno v jednotkách mililitrů činila v našem měření průměrná peroperační krevní ztráta u TORS 29.0 ml, zatímco u zevních zákroků činila 405 ml!. Náš výsledek koresponduje s velmi nízkými hodnotami, které uvádí Weinstein v multicentrické studii zabývající se chirurgickými aspekty TORS [96]. Ve dvou, do této studie zainteresovaných institucích, na Mayo Clinic v Rochesteru a na University of Alabama v Birminghamu byl průměrný objem krevních ztrát 30,2 ml a 37,2 ml, respektive. Tyto hodnoty jsou srovnatelné s našimi údaji. Vyšší průměrnou krevní ztrátu 120,5 ml naměřili v rámci studie jen na University of Pennsylvania ve Filadelfii. Vysvětlení, proč na tomto pracovišti byly naměřené hodnoty vyšší, spočívá v započítání větších krevních ztrát při provádění rozsáhlejších transorálních robotických výkonů rozšířených na oblast parafaryngeálního prostoru, které tím nelze zcela srovnat s našimi krevními ztrátami.

Z hlediska subjektivního hodnocení operace byly pro pacienty v našem souboru nejvíce významné určité charakteristické typy potíží udávané přibližně do 6 měsíců od operace. Potíže začaly většinou bezprostředně po operaci a trvaly až do doby 6 měsíců po operaci, kdy se prakticky normalizovaly.

Podle pacientů byly nejčastěji uváděnými potížemi po obou typech operačních zákroků polykací potíže, míra bolesti a celkové psychosomatické potíže. Proto jsme v naší práci záměrně zvolili tyto udávané potíže jako srovnávací parametry v pooperačním období. Hodnocení pooperačních parametrů pak probíhalo pomocí standardizovaných dotazníků MDADI, VAS a PD. Následně jsme výsledky šetření pro jejich objektivizaci podrobili statistické analýze na významné hladině odlišnosti.

V námi provedeném šetření byly zaznamenány významně vyšší hodnoty MDADI (lepší kvalita polykání) po TORS než u pacientů po zevním zákroku patrně zvláště v 1 a v 6 týdnech po operaci (Tabulka 5). V parametru hodnocení polykacích potíží jsme v 1. týdnu po operaci generovali statistický rozdíl 15.165 při limitě měření 3.4086, v 6 týdnech pak statistický rozdíl 28.9057 při limitě měření 3.5597. Vysvětlení můžeme z hlediska patofyziologie vidět ve faktu, že po operaci u zevních přístupů je potřeba delšího časového odstupu ke znovuobnovení funkce svalů konstriktorů faryngu než po operacích TORS. Šest měsíců po operaci se dostavuje již plná aktivita tohoto svalu, což koresponduje s vyrovnáním výsledných hodnot šetření. Polykací potíže po TORS hodnotil ve své studii také Mercante [97]. Pracoval se vzorkem 13 pacientů s diagnózou T1 nebo T2 nádorů kořene jazyka a dysfagii hodnotil pomocí tří stupňů týden po operaci. Devět mělo potíže malé, dva středně těžké a dva velké obtíže. Poměrem celkově převažovaly malé polykací potíže. Lze polemizovat s malým počtem pacientů, který ve své práci Mercante použil. Ve shodě s Mercantem korespondují naše výsledky, které potvrzují časný návratu k normálnímu polykání po TORS. Jak ukazuje tabulka 6, byly v naší práci zaznamenány nápadné rozdíly u obou přístupů v dalším pooperačním parametru vnímání bolesti. Hodnocení bolesti VAS dotazníkem generovalo rozdíly v 1 a 6 týdnu, ne však v 6 měsíci po operaci, kdy se hodnoty vyrovnaly. V parametru hodnocení bolesti škálou VAS jsme v 1. týdnu po operaci generovali statistický rozdíl -0.464646 při limitě

měření 0.602109 v 6 týdnech po operaci pak statistický rozdíl -1.0202 při limitě měření 0.480363. Na škále VAS v 1. týdnu byla průměrná hodnota po TORS 5.09, po zevních zákrocích 5.56 a v 6 týdnech po TORS 2.09, po zevních přístupech 3.11. K vyrovnání a poklesu udávané bolesti na škále VAS u obou přístupů došlo v 6 měsících po operaci. Ve shodě s předpokladem se měřením míry bolesti na škále VAS potvrdila bolestivost menším, byť patrným rozdílem: po TORS zákrocích -1.27 po zevních přístupech 1.33. V porovnání s ostatními parametry nebyly generované průměrné rozdíly v oblasti škály bolesti VAS tolik výrazné.

Lze tedy konstatovat, že oba přístupy vykazují podobnou pooperační bolestivost, s lehce příznivější snášenlivostí bolesti po TORS.

Rozdíly v oblasti psychosociální, hodnocené pomocí dotazníku PD dotazníku byly následovné. V případě našeho šetření ukazuje tabulka 7 statisticky významné odchylky u psychosociálních potíží, souvisejících s pooperačními stavy již v 1 týdnu po zákroku. Stejně zjištění jsme zaznamenali také po 6 týdnech od operace. V parametru hodnocení PD jsme v 1. týdnu po operaci generovali statistický rozdíl 1.70707 při limitě měření 3.5717, v 6 týdnech po operaci pak významně vyšší statistický rozdíl 10.7323 při limitě měření 3.54543. Celkově lepší hodnocení zdravotního stavu v psychosociální oblasti se potvrdilo i v tomto případě ve prospěch pacientů po TORS. Po šesti měsících bylo možné pozorovat kompenzaci psychosociálních potíží k normě u obou porovnávaných metod, jako tomu bylo u ostatních pooperačních parametrů. Jelikož oba chirurgické přístupy vedly k odstranění zhoubných karcinomů, zajímaly nás také onkologické aspekty u obou metod. Dle doporučení studie, kterou uskutečnil Bernier a spol. byla indikována u pacientů pooperační radioterapie nebo radiochemoterapie [98]. Sledování pacientů probíhalo v rozmezí 6-41 (průměr 34) měsíců po operaci. U karcinomů kořene jazyka operovaných přístupem TORS nebyly zjištěny žádné lokoregionální recidivy v 11 případech z 12 (92%). U 9 z 10 (90%) karcinomů supraglotis operovaných metodou TORS se nevyskytla lokoregionální recidiva. Jeden pacient po TORS, který odmítl chemoterapii, zemřel na lokální recidivu karcinomu kořene jazyka. Další pacient po odstranění supraglotického karcinomu přístupem TORS podlehl vysoce malignímu adenokarcinomu pankreatu, bez známek recidivy supraglotického karcinomu. U karcinomů kořene jazyka operovaných zevním přístupem se u 10 z 10 (100%) operovaných nevyskytla žádná lokoregionální recidiva. U karcinomů supraglotis operovaných zevním přístupem se v 16 ze 17 (94%) případů nevyskytla také žádná lokoregionální recidiva. Jeden pacient po zevním zákroku souběžně onemocněl adenokarcinomem prostaty a zemřel na lokální recidivu karcinomu supraglotis. Vzdálené metastázy se objevily po TORS ve 2 případech karcinomů kořene jazyka z 12 (17%) a u 2 karcinomů kořene jazyka z 10 (20%) operovaných zevním přístupem. Vzdálené metastázy se objevily u 1 supraglotického karcinomu z 10 (10%) operovaných přístupem TORS a u jednoho supraglotického karcinomu ze 17 (6%) operovaných zevním přístupem. Ve srovnání TORS se zevními zákroky nebyla ani u jedné z metod zaznamenána významně vyšší míra lokoregionální recidiv. Oba přístupy tak vykazují srovnatelnou onkologickou bezpečnost v souladu s výsledky prací Parka a Moora [99,100]. Proti našim závěrům hovoří fakt, že sledování pacientů po operacích probíhalo v průměrně krátkém časovém úseku 34 měsíců a na relativně malém počtu pacientů. Podle našich nejlepších znalostí, nebyla doposud

relevantní srovnávací práce podobného typu v literatuře zveřejněna. Dispenzarizace odoperovaných pacientů v následujícím období 5 až 10 let, a zhodnocení počtu případných recidiv, by nám měla na tuto otázku odpovědět.

8.3.5. Shrnutí

Studie potvrdila rozdíly v použití metody TORS a metody zevního chirurgického přístupu při odstranění zhoubného karcinomu kořene jazyka a karcinomu supraglotis a práce byla publikována autorem v odborném časopise (příloha 12.13). U všech sledovaných ukazatelů zaznamenány statisticky významné odlišnosti, a to zejména po týdnu a šesti týdnech po operaci. Statisticky významné odlišnosti byly zjištěny zejména v oblasti krevních ztrát a somatických potíží. Významné se ukázaly především velmi malé krevní ztráty u metody TORS. TORS také prokázala lepší snášenlivost bolesti v období 6 týdnů po operaci a v rychlejším návratu polykacích funkcí po operaci. V období po šesti týdnech pak také statisticky významné rozdíly v oblasti psychosociálních potíží. Výsledky jsou inspirativní a využitelné pro klinickou praxi.

Největším přínosem je minimální traumatizace tkání u přístupu skrze dutinu ústní. Toto vede v pooperačním období ke snížení bolestivosti, podobně jako je tomu ve všeobecné chirurgii při laparoskopických operacích. Podobnost s laparoskopii lze vidět také v operování bez jizev. Dalším významným pozitivem miniinvazivní resp. funkční operativy je respektování anatomických poměrů a možnost návratu operovaných oblastí po zhojení k funkci co nejbližší nebo podobné ke zdravému orgánu (např. v otolaryngologii funkční operativa VDN – FESS, septoplastika nebo radiofrekvenční mukotomie dolních skořep). V neposlední řadě se zmírněním bolesti, zkrácením doby rekonvalescence a tím i hospitalizace snižuje stresová imunosuprese, která může hrát u některých pacientů též důležitou roli. Nezanedbatelným psychologickým benefitem je u transorálního robotického zákroku pro pacienta kosmetický efekt.

9. Závěr

TORS - roboticky asistovaný transorální zákrok je v otorinolaryngologii další možností chirurgické léčby onemocnění v oblasti dolní části hltanové trubice a vstupu do hrtanu, kde je klasický perorální přístup limitován. TORS představuje pro pacienta volbu šetrného miniinvazivního řešení jeho onemocnění ve smyslu filozofie „organ preservation“ bez vytváření kosmetických defektů na krku v podobě jizev.

V roce 2009 FDA (Americký federální úřad pro schvalování potravin a léků) schválil používání transorální robotické chirurgie TORS pro řešení benigních a maligních nádorů T1 a T2 a později pro resekci benigních hypertrofií jazyka pro OSAS. Stejně došlo ke schválení této metody v roce 2013 v České republice Výborem společnosti ORL a CHHK a Ministerstvem zdravotnictví. Roboticky asistovaná chirurgie v léčbě onemocnění štítné žlázy z transaxilárního přístupu zatím čeká v České republice na své uplatnění. S pokračující miniaturizací nástrojů můžeme v budoucnosti očekávat zařazení robotické chirurgie i do lokalit v oblasti parafaryngu, nosohltanu, baze lební či do oblasti středouší.

Využití roboticky asistované chirurgie s použitím laseru je možné v mnoha medicínských oborech. Použití laserů v současné medicíně je velmi široké a aplikace laseru v robotické chirurgii představuje revoluční propojení moderních technologií. Plné využití obě metody nachází v urologii, kde je robotická prostatektomie zlatým standardem při řešení T1 karcinomů prostaty a pro pacienty je doplněna nabídkou různých výkonů laserové terapie. Standardem je laserové drcení močových a ledvinových kamenů jakékoliv velikosti. Laser dokáže provádět velmi jemné řezy tkání a je dnes nejšetrnější technikou v operační léčbě benigní hyperplazie prostaty. Pomocí speciálních endoskopických technik je možné řešit mnoho vrozených i získaných striktur, které bylo jinak nutné operovat otevřeně. Výzkum v oblasti robotické chirurgie se ubírá také směrem k zavádění stále dokonalejšího optického zobrazení tkání. Moderní endo-mikroskopie s vysokým rozlišením, používaná jako technická součást robotických systémů, je dnes zcela závislá na laserech.

V chirurgii orofaryngu se lasery již několik let využívají k šetrnému odstranění spinocelulárních karcinomů. Možnost přenosu laserového záření tenkými světlovodivými vlákny je velkou výhodou nejen u endoskopických a laparoskopických výkonů, ale také u transorálně asistovaných robotických ORL zákroků.

Základním požadavkem otorinolaryngologa je možnost operovat jak na rozsáhlých povrchových strukturách, tak i na lézích hluboko v dýchacích cestách. TORS přístup vyžaduje k jejich operování vysokorozlišovací kameru a jemné miniaturizované nástroje, včetně laseru. V případě roboticky asistovaného zákroku jsme tak svědky propojení dosud nejmodernějších technologií v praxi. Zatímco lasery v ORL si našly své pevné místo na operačním sále postupně již od konce 70. let, je robotická chirurgie jako další chirurgický nástroj relativním nováčkem a nachází své místo teprve v posledních deseti letech.

K používání robota je nutné pracoviště s vyškoleným personálem dodržujícím bezpečnost práce, ale také dostatečně zkušeného operátora s robotickými nástroji i klasickými operačními technikami. Robotická chirurgie má ovšem i svá specifika. Operátor může pracovat bez třesu rukou „na dálku“, s nástroji pod kontrolou pohledu na obrazovce. Co však chybí je taktilní vjem, přímý kontakt s tkání jako je tomu u zevních zákroků. Je tím závislý na kvalitě snímání obrazu a jeho přenosu. Orientace v operovaném poli je specifická a přehled v anatomických lokalitách vyžaduje erudici a zkušenost. Je zde horší přístup k řešení krvácivých komplikací. Vždy musíme mít na paměti možnost nutné konverze v „otevřený“ výkon, proto je důležitá zkušenost operátora i v této oblasti. Pacient musí být o možnosti konverze poučen před operačním zákrokem. Osobní odvaha lékaře a pacienta nesmí převážit nad medicínskými hledisky. Linie rovnováhy je zde velmi široká a nutno říci, že individuální a multifaktoriální. Při indikaci operačního zákroku s použitím robotické chirurgie stejně je třeba mít na mysli, že jeho použití nemusí vždy přinést výhody oproti konvenčním technikám. Úspěch léčby vždy závisí na správné indikaci a na správném výběru typu operačního nástroje, kterým může být skalpel, laser nebo robot.

10. Význam pro klinickou praxi

Robotická chirurgie v otorinolaryngologii představuje nové odvětví chirurgie vycházející z miniinvazivních operačních postupů. Odstraňuje limitace klasické chirurgie, kde se jedná v případě otevřeného přístupu o náročný zákrok jak pro operátora, tak pro pacienta. Ve srovnání s endoskopickými laserovými či např. laparoskopickými zákroky, není roboticky asistovaná chirurgie omezena pohyblivostí instrumentária. Mezi operátora a pacienta vstupuje počítačem ovládané zařízení, které usnadňuje lékaři provedení výkonu. Ovládání robotického systému je intuitivní, precizní, systém filtruje přirozený třes rukou a provedení je šetrné ke tkáním. Operace se zpřesňuje díky velkému optickému zvětšení operačního pole.

Lze říci, že robot umožňuje provedení chirurgického zákroku v takové kvalitě a s takovou přesností, které není klasický chirurg operátor schopen dosáhnout. Robotické nástroje navíc pracují s větším rozsahem pohybu, než jaký umožňují lidské ruce. Lékaři však zdůrazňují, že přestože jsou takto prováděné operace bezpečnější, nemůže stroj chirurga zcela nahradit, avšak může výrazně zefektivnit jeho práci.

11. Seznam literatury

1. Čapek K. R.U.R.: rosum' suniversal robots. Československý spisovatel. 1966;206.
2. Skorupa J. Současné robotické systémy. Průmyslové roboty a manipulátory. 2007;260:32-45.
3. Shrikant M. Nanorobots: Changing face of healthcare systém. Austin J Biomed Eng. 2014;1(3):1012.
4. Fried GM. Emerging technology in surgery: Informatics, electronics, robotics. Textbook of Surgery. 19th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders. 2012;17.
5. Oleynikov D. Robotic surgery. Surg Clin N Am. 2008;88:1121-30.
6. Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. JAMA. 2009;302(14):1557-64.
7. Eichel L, Mc Dougall EM, Clayman RV. Fundamentals of laparoscopic and robotic urologic surgery. 10th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders. 2011;9.
8. Slama K. Robotický systém da Vinci S HD. Otolaryng. A Foniat. 2009;58(1)63-4.
9. Nathan J, Zollner F, Leonardo da Vinci: The Grafic Work. Taschen. 2014;50-638.
10. O'Malley BW, Weinstein GS, Transoral Robotic Surgery daVinci Procedure Guide. PN 871671 Rev.2008;3-17.
11. Research and Clinical Trials, PubMed, University of Pennsylvania, www.ups.upenn.edu.
12. Slouka D et al. Lasery při výkonech v ambulantní a klinické praxi. Euroverlag. 2015;28-65.
13. Moritz A et al. Oral Laser Application. Quintessenz Verlag. 2006;37:27-33.
14. Chrobok V, Vokurka J. Současné možnosti využití laseru v otorinolaryngologii I. část: Vlastní využití laseru v chirurgii hlavy a krku. Lékařské zprávy. 1998;43(5-6).
15. Chrobok V, Vokurka J. Současné možnosti využití laseru v otorinolaryngologii II. část: Vlastní využití laseru v chirurgii hlavy a krku. Lékařské zprávy. 1998;43(5-6).
16. Klozar J, Plzák J, Zábrodský M, Betka J. Effectiveness and side effects of one-stage laser-assisted uvuloplasty in primary rhonchopathy. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2007;69(5):316-21.
17. Andrews PJ, Latif A. Outpatient laser tonsillar ablation under local anaesthetic. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2004;261(10):551-4.
18. Ozkiris M, Kapusuz Z, Saydam L. Comparison of three techniques in adult tonsillectomy. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013;1143-7.
19. Havel M, Sroka R, Englert E, Stelter K, Leunig A, Betz CS. Intraindividual comparison of 1,470nm diode laser versus carbon dioxide laser for tonsillotomy: a prospective, randomized, double blind, controlled feasibility trial. Laser Surg Med. 2012;44(7):558-63.

20. Krespi YP, Ling EH. Laser-assisted seriál tonsillectomy. *J Otolaryngol*. 1994;23(5):325-7.
21. Astl J, Slavicek A et al. Instrumentální a laserová chirurgie ektopické štítné žlázy na kořeni jazyka. *Česká Otorinolaryngologie a Foniatrie*. 1992;41:262-6.
22. Crockett DM, Reynolds BN. Laryngeal laser surgery. *Otolaryngol Clin North Am*. 1990;23:49-66.
23. Betka J. The use of lasers in medicine. *Sb Lek*. 1989;91(5):146-9.
24. Betka J, Klozar J, Kasik P, Taudy M, Tichy S. Treatment of benign laryngeal diseases using a CO2 laser; *Sb Lek*. 1989;91(5):150-6.
25. Klozar J, Betka J et al. Léčba papilomatózy hrtanu laserem. *Cesk Otorinolaryngol Foniatr*. 1992;41:78-81.
26. Betka J, Tichy S, Klozar J. Laser surgery of dysplasia and malignant tumors in the region of the head and neck. *Sb Lek*. 1987;89(6):187-92.
27. Betka J, Klozar J, Taudy M, Kasik P, Jablonicky P. Experience with laser surgery of malignant tumors in the area of head and neck. *Czech Med*. 1991;14(3):129-34.
28. Haun C, Desai C, Chih Kwang Sung. Transoral Robotic Surgery Using a Carbon Dioxide Flexible Laser for Tumors of the Upper Aerodigestive Tract, *The Laryngoscope*. 2008;118.
29. Mladina R, Risavy R et al. CO2 laser anterior turbinectomy in the treatment of non-allergic vasomotor rhino-patia. A prospective study upon 78 patients. *Rhinology* 1991; 29:267-72.
30. Kaluskar SK, Metha R, Farnan TB, Basha SI. Endoscopic 532 nm KTP laser excision of inverted papilloma of the nose and paranasal sinuses: a series of 9 patients. *Ear Nose Throat J*. 2009;88(4):880-7.
31. Supiyaphun P, Aramwatanapong P, Kerekhanjanarong V, Sastarasadhith V. KTP laser inferior turbinoplasty: an alternative procedure to treat the nasal obstruction. *Auris Nasus Larynx*. 2003;30(1):59-64.
32. Janda P, Sroka R, Tauber S, Baumgartner R, Grevers G, Leunig A. Diode laser treatment of hyperplastic inferior nasal turbinates. *Laser Surg Med*. 2000;27(2):129-39.
33. Abdelmalak B, Doyle J. *Anesthesia for Otolaryngologic Surgery*. Cambridge University Press. 2012;22-4.
34. Lee JR. Anesthetic consideration for robotic surgery. *Korean Journal of Anesthesia*. 2014;66(1):3-11.
35. Narayanasamy S, Khanna P, Bhalla AP, Singh AK. Perioperative concerns in transoral robotic surgery: Initial experience of four cases, *Journal Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. 2012;28(2): 226–229.
36. Aubry K, Yachine M, Perez AF, et al. Transoral robotic surgery for head and neck cancer: a series of 17 cases. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2011;128(6):290-6.
37. Lukes P, Zabrodsky M, Narrow Band Imaging. *Otorinolaryngologie a Foniatrie*. 2013;173.
38. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Desai SC, Quon H. Transoral robotic surgery: does the ends justify the means? *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009;17(2):126-131.
39. M.Genden. Transoral robotic surgery for the management of head and neck cancer: a preliminary experience, Wiley InterScience-www.interscience.wiley.com. Wiley Periodicals. Inc. *Head Neck*. 2009;31:283-9.

40. Machtay M, Moughan J, Farach A, et al. Hypopharyngeal dose is associated with severe late toxicity in locally advanced head and neck cancer: an RTOG analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;84(4):983-989.
41. Machtay M, Moughan J, Trotti A, et al. Factors associated with severe late toxicity after concurrent chemoradiation for locally advanced head and neck cancer: an RTOG analysis. *J Clin Oncol.* 2008;26(21):3582-9.
42. Machtay M, Perch S, Markiewicz D, et al. Combined surgery and postoperative radiation therapy for carcinoma of the base of tongue: analysis of treatment outcome and prognostic value of margin status. *Head Neck.* 1997;19(6):494-9.
43. Greven KM, White DR, Browne JD, Williams DW 3rd, McGuirt WF Sr, D'Agostino RB Jr. Swallowing dysfunction is common sequela after chemoradiation for oropharynx carcinoma. *Am J Clin Oncol.* 2008;31(3):209-12.
44. Machtay M, Rosenthal DI, Hershock D, et al. Organ preservation therapy using induction plus concurrent chemoradiation for advanced resectable oropharyngeal carcinoma: a University of Pennsylvania phase II trial. *J Clin Oncol.* 2002;20(19):3964-71.
45. Vicini C, Dallan I, Canzi P, Frassinetti S, La Pietra MG, Montevecchi F. Transoral robotic tongue base resection in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a preliminary report. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2010;72(1):22-27.
46. Lee JM, Weinstein GS, O' Malley BW jr., Thaler ER. Transoral robot-assisted lingual tonsillectomy and uvulopalatopharyngoplasty for obstructive sleep apnea. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2012;121(10):635-639.
47. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, Liu PL. „A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study.“. *Canadian Anaesthetists Society Journal.* 1985;32(4):429-34.
48. Browner WS, Claman DM. „Physical examination: Mallampati score as an independent predictor of obstructive sleep apnea“. *Sleep.* 2006;29(7):903-8.
49. Samssoon GL, Young JR. „Difficult tracheal intubation: a retrospective study“. *Anesthesia.* 1987;42(5): 487-90.
50. Lee A, Fan LT, Gin T, Karmakar MK, Ngan Kee WD. „A systematic review (meta-analysis) of the accuracy of the Mallampati tests to predict the difficult airway“. *Anesthesia and Analgesia.* 2006;102(6): 1867-78.
51. Friedman M, Hamilton C, Samuelson CG, Kellez, Taylor D, Pearson-Chauhan K, Maley A, Taylor R, Venkatesan TK. Transoral robotic glossectomy for treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;146(5):854-62.
52. O' Malley BW jr., Quon H, Leonhardt FD, Chailan AA, Weinstein GS. Transoral robotic surgery for parapharyngeal space tumors. *J ORL.* 2010;72(6):332-6.
53. Varoquaux A, Fkhry S, Gabriel S, et al. Retrostyloid parapharyngeal space tumors. *European Archives of Otorhinolaryngology.* 2010;267(5):765-82.
54. Lee HS, Kim J, Lee HJ, Koh YW, Choi EC. Transoral robotic surgery for neurogenic tumors of the prestyloid parapharyngeal space. *Auris Nasus Larynx.* 2012;39(4):434-7.

55. Virgilio A, Park YM, Kim WS, Byeon HK, Lee SY, Kim S. Transoral robotic surgery for the resection of parapharyngeal tumor: our experience in ten patients. *Clinical Otolaryngology*. 2012;37(6):483-488.
56. Ansarin M, Tagliabue M, Chu F, Zorzi S, Proh M, Preda L. Transoral robotic surgery in retrostyloid parapharyngeal space Schwannomas: Case reports in *Otolaryngology*. Hindawi Pub Cor. 2014;296025:5.
57. Kami YN, Chikui T, Okamura K, et al. Imaging findings of neurogenic tumors in the head and neck region. *Dentomaxillofacial radiology*. 2012;41(1):18-23.
58. Edge SB, Byrd DR, Compton ML, et al, eds. Pharynx. In: *AJCC cancer staging manual*. 7th ed. New York, NY: Springer. 2010;41-56.
59. Dallan I, Seccia V, Faggioni L, et al. Anatomical landmarks for transoral robotic tongue base surgery comparison between endoscopic, external and radiological perspectives. *Surg Radiol Anat*. 2013;35(1):3-10.
60. O'Malley BW jr., Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG, Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasm. *Laryngoscope*. 2006;116(8):1465-72.
61. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic partial laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2007; 116(1):19-23.
62. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic laryngectomy in a canine model. *Laryngoscope*. 2005;115(7):1315-1319.
63. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Cohen MA, Quon H. Transoral robotic surgery for advanced oropharyngeal carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010;136(11):1079-1085.
64. Weinstein GS, O'Malley BW jr, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral robotic surgery: radical tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;133(12):1220-6.
65. Loefer LA, Ott IL, Yousem DM, et al. Neoplastic fixation to the prevertebral compartment by squamous cell carcinoma of the head and neck. *AJR Am J Roentgenol*. 1998;170(5):1389-1394.
66. Righi PD, Kelley DJ, Ernst R, et al. Evaluation of prevertebral muscle invasion by squamous cell carcinoma: can computed tomography replace open neck exploration? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996;122(6):660-3.
67. Hsu WC, Loevner LA, Karpati R, et al. Accuracy of magnetic resonance imaging in predicting absence of fixation of head and neck cancer to the prevertebral space. *Head Neck*. 2005;27(2):95-100.
68. Mousa AY, Abu Rahma AF. Retropharyngeal internal carotid artery: a rare presentation with significant clinical implications. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1189.e1-4.
69. Bouthillier A, van Loveren HR, Keller JT. Segments of the internal carotid artery: a new classification. *Neurosurgery*. 1996;38(3):425-32.
70. Betka J. Minimálně invazivní endoskopická chirurgie štítné žlázy a příštítných tělísek. *Endoskopie*. 2009;18(2).
71. Chung WY. daVinci Thyroidectomy Procedure Guide PN 870317 Rev. 2009;7-12.

72. Lewis CM, Chung WY, Holsinger FC. Feasibility and surgical approach of transaxillary robotic thyroidectomy without CO₂ insufflation. *Head Neck*. 2010;32(1):121-126.
73. Lee KE, Rao J, Youn YK. Endoscopic thyroidectomy with the da Vinci robot system using the bilateral axillary breast approach (BABA) technique: our initial experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2009;19(3):71-5.
74. Lee J, Chung WY. Robotic thyroidectomy and neck dissection: past, present, and future. *Cancer J* 2013;19(2):151-161.
75. O'Malley BW jr., Weinstein GS. Robotic skull base surgery: Preclinical investigations to human clinical application. *Arch Otolaryngol. Head Neck Surg*. 2007;133(12):1215-19.
76. Ozer E, Walton J. Transoral Robotic Nasopharyngectomy: A Novel Approach for Nasopharyngeal Lesions. *Laryngoscope*. 2008;118:1613-1616.
77. Jovanovic S, Schnefeld U. Application of the CO₂ laser in stapedotomy. *Adv Otorhinolaryngol Basel Karger*. 1995;49:95-100.
78. Profant M, Kuniak B, et al. Stapedotómia laserom. *Cesk Otolaryngol Foniatr*. 1993;42:217-21.
79. Laccourreye O, Hans S, Menard M, Garcia D, Brasnu D, Holsinger FC. Transoral lateral oropharyngectomy for squamous cell carcinoma of the tonsillar region, II: an analysis of the incidence, related variables, and consequences of local recurrence. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;131(7):592-599.
80. Olsen SM, Moore EJ, Koch CA, Price DL, Kasperbauer JL, Olsen KD. Transoral robotic surgery for supraglottic squamous cell carcinoma. *Am J Otolaryngol*. 2012;33(4):379-384.
81. Chen AY, Frankowski R, Bishop-Leone J, Herbert T, Leyk S, Lewin J, Goepfert H, The development and validation of dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the M.D. Anderson dysphagia inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001;127(7):870.
82. Mandysová P, Petržilková K, Škvrňáková J, Ehler E. An analysis of subjective assessment of swallowing function in older adults using the eat-10 questionnaire. *Central European Journal of Nursing and Midwifery*. 2014;5(2):72-77.
83. Vymětal J. *Lékařská psychologie*. Praha: Portál. 2003;ISBN 80-7178-40-X.
84. Svoboda M. *Psychologická diagnostika dospělých*. Praha: Portál. 2010; ISBN 978-80-7367-706-0.
85. Bradford CR. Selective neck dissection is an option for early node-positive disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;42(8):837-841.
86. Pathak KA, Das AK, Agarwal R, et al. Selective neck dissection (I-III) for node negative and positive necks. *Oral Oncol*. 2006;42(8):837-841.
87. Sobin LH, Gospodarowicz M, Wittekind C. *TNM classification of malignant tumours*. Hoboken. 2009;22-62.
88. Ang KK, Harris J, Wheeler R, et al. Human papillomavirus and survival of patients with oropharyngeal cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(1):24-35.

89. Chaturvedi AK, Engels EA, Pfeiffer RM, et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. *J Clin Oncol*. 2011;29(32):4294-4301.
90. Park YM, Kim WS, Byeom HK, De Virgilio A, Jung JS, Kim SH. Feasibility of transoral robotic hypopharyngectomy for early-stage hypoharyngeal carcinoma. *Oral Oncol*. 2010;46(8):597-602.
91. Moore EJ, Olsen KD, Kasperbauer JL. Transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma: a prospective study of feasibility and functional outcomes. *Laryngoscope* 2009;119(11):2156-2164.
92. Eisen MD, Weinstein GS, Chalian A, et al. Morbidity after midline mandibulotomy and radiation therapy. *Am J Otolaryngol*. 2000;21(5):312-317.
93. Steiner W, Fierek O, Ambrosch P, Hommerich CP, Kron M. Transoral laser microsurgery for squamous cell carcinoma of the base of tongue. *Arch otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129:36-43.
94. Grant DG, Salassa JR, Hinni ML, Pearson BW, Perry WC. Carcinoma of the tongue base treated by transoral laser microsurgery, Part 1: Untreated tumors, a prospective analysis of oncologic and functional outcomes. *Laryngoscope*. 2006;116:2150-2155.
95. Chen MM, Roman SA, Kraus DH, Sosa JA, Judson BL. Transoral Robotic Surgery: A population-level analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;150(6):968-975.
96. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Magnuson JS, et al. Transoral robotic surgery: a multicenter study to assess feasibility, safety, and surgical margins. *Laryngoscope*. 2012;122(8):1701-1707.
97. Mercante G, Ruscito P, Pellini R, Cristallini G, Spriano G, Transoral robotic surgery(TORS) for tongue base tumours. *Acta otorhinolaryngologica italic*. 2013;33:230-235.
98. Bernier J, Domenge C, Ozsahin M, Matuszewska K, Lefèbvre J, Greiner R, Giralt J, Maingon P, Rolland F, Bolla M. et al. Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med*. 2004;35:1945–1952.
99. Park YM, Kim WS, Byeom HK, Lee SY, Kim SH. Surgical techniques and treatment outcomes of transoral robotic supraglottic partial laryngectomy. *Laryngoscope*. 2013;123(3):670-677.
100. Moore EJ, Olsen SM, Laborde RR, et al. Long-term functional and oncologic results of transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma. *Mayo Clin Proc*. 2012;87(3):219-225.

12. Přílohy

12.1. Certifikát školicího střediska IRCAD-EITS

Certificate of Off-Site Training As a Console Surgeon

Dr. MED. Karel SLÁMA

has successfully completed an Off-Site Training program in the role of a **Console Surgeon** using the **da Vinci®** Surgical System. This program consisted of didactic and practical skills application sessions covering the components and use of the **da Vinci®** Surgical System and **EndoWrist®** Instruments. Additionally, a training laboratory was conducted providing utilization of the **da Vinci®** Surgical System for key surgical skills as a **Console Surgeon**. Surgical team roles, responsibilities, and emergent management using the **da Vinci®** Surgical System were emphasized.

da Vinci® Surgical System Off-Site Training Program
for a Console Surgeon
Conducted June 18, 2008
IRCAD-EITS, Strasbourg, France

INTUITIVE



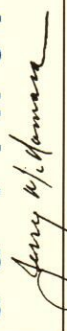
Gene Nagel
Sr. Director
Training and Development

Training conducted by:



Brice Hérain
Training Specialist, International

da Vinci®



Jerry McNamara
World-Wide Vice
President of Sales

This training program is not a replacement for hospital policy regarding surgical credentialing. Intuitive Surgical only trains on the use of the surgical tool, the **da Vinci** Surgical System. Any demonstration(s) during the training on how to use the System to perform a particular technique or procedure is not the recommendation or "certification" of Intuitive as to such technique or procedure, but rather is merely a sharing of information on how other surgeons may have used the System to perform a given technique or procedure.

12.2. FDA protokol - schválení systému daVinci pro použití v medicíně

DEC 16 2009

K090993

Section II - 510(k) Summary

This summary of 510(k) safety and effectiveness information is submitted in accordance with the requirements of SMDA 1990 and 21 CFR 807.92.

510(k) Number:

Date	December 14, 2009
Submitter	Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086
ER Number	2955842
Contact	Karen Uyesugi VP, Clinical and Regulatory Affairs Telephone: (408) 523 - 8918 Fax: (408) 523 - 1390 e-mail:karen.uyesugi@intusurg.com
Subject Device	<u>Name:</u> Intuitive Surgical® da Vinci, da Vinci S® and da Vinci Si® Surgical Systems and EndoWrist Instruments and Accessories. <u>Classification Name:</u> System, Surgical, Computer Controlled Instrument (21 CFR 876.1500). <u>Common Name:</u> Endoscopic Instrument Control System, Endoscopic Instruments and Accessories
Predicate Devices	<i>Intuitive Surgical da Vinci Surgical Systems (Models IS1200, IS2000, IS3000) and EndoWrist Instruments and Accessories (legally marketed under: K990144 / K002489 / K011002 / K011281 / K012833 / K013416 / K021036 / K022574 / K040237 / K040948 / K042855 / K043153 / K043288 / K050005 / K050369 / K050404 / K050802 / K060391 / K061260 / K063220 / K081137).</i>
Device Description	This 510(k) is being submitted to request an expansion of the Indications for Use to include transoral otolaryngology surgical procedures. There are no changes in the design, technology, materials, manufacturing, performance, specifications, or method of use for the da Vinci Surgical Systems, EndoWrist Instruments and Accessories associated with this pre-market notification. The da Vinci Surgical Systems (Models IS1200, IS2000, IS3000) consists of two integrated sub-systems as follows: A Surgeon Console and a Patient Side Cart. While seated at the Surgeon Console, the surgeon controls critical aspects of the
Device	

P. 1/3

**Description
(continued)**

procedure, including movement of the endoscopic instruments and endoscope within the operative field. The endoscopic instrument and camera movements are controlled by the surgeon through use of the Master Tool Manipulators (MTM); two hand-operated mechanisms residing within the Surgeon Console. The endoscopic instruments are held in a fixed position with respect to the patient by either two (or optionally three) unique arms known as Patient Side Manipulators (PSM), which are located on the Patient Side Cart (PSC). The endoscope is also held in a fixed position (with respect to the patient) by another arm, similar to the PSM, known as the Endoscope Camera Manipulator (ECM), which is also located on the PSC. Commands from the Surgeon Console are relayed to the PSC, which is located immediately adjacent to the patient, via cables. Instrument and endoscope changes are performed by another individual positioned adjacent to the PSC.

Intuitive Surgical Stereo View Endoscopic System: The endoscopic vision system used with the da Vinci Surgical Systems, also known as Intuitive Surgical *Insite*[®] Vision System, consists of a stereo endoscope, endoscopic camera, and various accessories, including a light source and light guides. The *Insite* Vision System provides two independent images that are relayed to the surgeon located at the Surgeon Console, where they are fused to form a 3-D (or alternatively a 2-D image) image of the surgical field.

Intended Use

The Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control Systems (da Vinci, da Vinci S, and da Vinci Si Surgical Systems Models IS1200, IS2000, IS3000) are intended to assist in the accurate control of Intuitive Surgical EndoWrist Instruments and Accessories including rigid endoscopes, blunt and sharp endoscopic dissectors, scissors, scalpels, ultrasonic/harmonic shears, forceps/pick-ups, needle holders, endoscopic retractors, stabilizers, electrocautery and accessories for endoscopic manipulation of tissue, including grasping, cutting, blunt and sharp dissection, approximation, ligation, electrocautery, suturing, delivery and placement of microwave ablation probes and accessories, during urologic surgical procedures, general laparoscopic surgical procedures, gynecologic laparoscopic surgical procedures, **transoral otolaryngology surgical procedures restricted to benign and malignant tumors classified as T1 and T2**, general thoracoscopic surgical procedures, and thoracoscopically assisted cardiotomy procedures. The system can also be employed with adjunctive mediastinotomy to perform coronary anastomosis during cardiac revascularization. The system is indicated for adult and pediatric use (except for transoral otolaryngology surgical procedures). It is intended for use by

P. 2/3

Intended Use (continued)	trained physicians in an operating room environment in accordance with the representative, specific procedures set forth in the Professional Instructions for Use.
Comparison to Predicate Device	There are no changes in the design, technology, materials, manufacturing, performance, specifications, and method of use for the Intuitive Surgical/ Endoscopic Instrument Control Systems. The expansion of the labeling to include transoral otolaryngology surgical procedures is based on the da Vinci, da Vinci S Surgical Systems (Models IS1200, IS2000, IS3000) and EndoWrist instruments and accessories being currently cleared for performing a full array of surgical tasks across multidisciplinary surgical specialties, and on a comparison of surgical tasks performed in cleared procedures to those performed in transoral otolaryngology surgical procedures.
Technological Characteristics	The technological characteristics of the subject device are the same as for the predicate device cleared to performed similar surgical tasks in other specialties. A list of surgical tasks involved in completing the typical array of transoral otolaryngology surgical procedures confirms there are no new tasks above and beyond those for which the da Vinci Surgical System (IS1200, IS2000, IS3000) is currently used.
Clinical Data	A multicenter retrospective clinical study has been conducted to confirm the feasibility, efficacy, safety and functional assessment in patients undergoing transoral otolaryngology surgical procedures. Historical controls demonstrate substantial equivalence of robotic assisted transoral procedures to alternative methods of treatment (Open surgery, transoral surgery and chemoradiation treatment).
Conclusion	Based upon the information provided in this pre-market notification, the Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control Systems' (Models IS1200, IS2000, IS3000) use in transoral otolaryngology surgical procedures is substantially equivalent to existing treatment methods of otolaryngology procedures (Open and transoral surgery). The use of the da Vinci Surgical Systems do not raise any new issues of safety or effectiveness.

P. 3/3



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room W-066-0609
Silver Spring, MD 20993-0002

Intuitive Surgical, Inc.
% Ms. Usha S. Kreaden
Senior Director, Clinical Affairs
1266 Kifer Road
Sunnyvale, California 94086

DEC 16 2009

Re: K090993

Trade/Device Name: Intuitive Surgical® Endoscopic Instrument Control Systems
Regulation Number: 21 CFR 876-1500
Regulation Name: Endoscope and accessories
Regulatory Class: Class II
Product Code: NAY
Dated: December 01, 2009
Received: December 02, 2009

Dear Ms. Kreaden:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

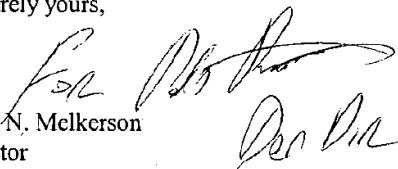
Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical

device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please go to <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOffices/ucm115809.htm> for the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Office of Compliance. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/cdrh/mdr/> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/index.html>.

Sincerely yours,


Mark N. Melkerson
Director
Division of Surgical, Orthopedic
and Restorative Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Section III - Indications for Use

510(k) Number (if known): K090993

Device Name: *Intuitive Surgical*[®] Endoscopic Instrument Control Systems

Indications for Use:

The Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control Systems (da Vinci, da Vinci S and da Vinci Si Surgical Systems Models IS1200, IS2000, IS3000) are intended to assist in the accurate control of *Intuitive Surgical* Endoscopic EndoWrist Instruments and Accessories including rigid endoscopes, blunt and sharp endoscopic dissectors, scissors, scalpels, ultrasonic/harmonic shears, forceps/pick-ups, needle holders, endoscopic retractors, stabilizers, electrocautery and accessories for endoscopic manipulation of tissue, including grasping, cutting, blunt and sharp dissection, approximation, ligation, electrocautery, suturing, and delivery and placement of microwave ablation probes and accessories, during urologic surgical procedures, general laparoscopic surgical procedures, gynecologic laparoscopic surgical procedures, transoral otolaryngology surgical procedures restricted to benign and malignant tumors classified as T1 and T2, general thoracoscopic surgical procedures, and thoracoscopically assisted cardiomy procedures. The system can also be employed with adjunctive mediastinotomy to perform coronary anastomosis during cardiac revascularization. The system is indicated for adult and pediatric use (except for transoral otolaryngology surgical procedures). It is intended for use by trained physicians in an operating room environment in accordance with the representative, specific procedures set forth in the Professional Instructions for Use.

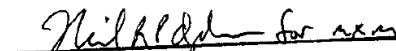
Prescription Use X
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)


(Division Sign-Off)
Division of Surgical, Orthopedic,
and Restorative Devices

510(k) Number K090993

12.3. Registrační list TORS MZ

Kód zm. říz.:701-2012-165

Číslo výkonu:71827

71827

TRANSORÁLNĚ ROBOTICKY ASISTOVANÝ CHIRURGICKÝ ZÁKROK V HLTANU A SUPRAGLOTIS - TORS (TRANSORAL ROBOTIC SURGERY)

Tento registrační list (RL) předložen jako:

<input checked="" type="checkbox"/> návrh nového výkonu	návrh změny údajů u výkonu číslo	návrh na vyřazení výkonu číslo
---	----------------------------------	--------------------------------

Navrhovaný kód výkonu:

71827

Autorská odbornost:

(731) otorinolaryngologie - skupina 3

Popis:

Přípravu na vlastní výkon.

Připočítávané výkony: Operační endoskop v ORL á 10 minut - výkon č. 71826, Harmonický skalpel v chirurgii hlavy a krku - výkon č. 71824, Peroperační monitorování funkce hlavových nervů á 10 minut - výkon č. 71780, Použití videoretězce výkon - č. 76801.

Čím výkon začíná:

Uvedení nemocného do celkové endotracheální anestezie s event.provedením tracheostomie, dezinfekce operačního pole a krytí steri-drapem. Otevření dutiny ústní rozvěračem. Zavedení 3HD kamery, pravého a levého robotického nástroje na ramenech robota do cílového operačního pole skrze dutinu ústní.

Obsah a rozsah výkonu:

Při výkonu jsou pro resekční a rekonstrukční výkon užívána tři robotická ramena systému daVinci. Dvě ramena jsou určena pro 5 mm nástroje. Třetí, prostřední rameno, je určeno pro HD kameru. Díky aplikované EndoWrist technologii umožňují miniaturní robotické nástroje velmi široký rozsah pohybů v operačním poli (360°). K preparaci jsou užívány speciální nástroje (např. Maryland Dissector, Hook tip, Schelther Grassper, Monopolar spatula tip) ev. flexibilní CO2 laser. Využívá nejmodernější technologie HD rozhraní s 3D zobrazením. Ve srovnání se standardními postupy umožňuje robotická chirurgie pomocí nástrojů, umístěných na ramenech robota, operovat v jinak poměrně obtížně dostupných místech dutiny ústní, orofaryngu, supraglotické části hrtanu a hypofaryngu. K indikacím transorálního robotického výkonu patří chirurgická léčba ohraničených povrchově uložených T1 a T2 patologických lézí hltanové trubice, které jsou dostupné pro robotické nástroje. Patologicky změněnou tkáň resekujeme pomocí elektrokoagule Monopolar Spatula Tip do zdravé tkáně. Resekční okraje tumorů kontrolujeme peroperačně pomocí biopsie odeslané k rychlému odečtení na zmrzlo. K zajištění hemostázy a ošetření cév je užívána především elektrokoagulace, podvazy, opichy a hemostatický materiál.

TORS přístupem lze řešit také vybrané případy obstrukčního syndromu spánkové apnoe (OSAS) zmenšením objemné tkáně v oblasti linguální tonzily- kořene jazyka.

Indikace pro TORS:

1) povrchové a ohraničené T1 až T2 tumory hltanu, zejména kořene jazyka a supraglotické části hrtanu dostupné pro robotická ramena

- u pacientů, u nichž je tumor nedostupný klasickým transorálním přístupem

- vzdálenost mezi řezáky horní a dolní čelisti při maximálně otevřených ústech musí být větší než 3,5cm - podmínka pro zadokování (set up) robotických ramen do operačního pole

- celkově dobrý zdravotní stav pacienta - ASA I,II, III - kompenzovaný

2) resekce hypertrofické linguální tonzily - kořene jazyka u OSAS : selekce pacientů je založena na výsledcích PSG(polysomnografie), ESS (Epworth sleepiness score>10) a CT/MRI zobrazení krku.

-základní vstupní kritéria jsou:

odmítnutí nebo intolerance CPAP, RDI>30, BMI<35, Friedman skóre jazyka 3/4, velikost tonzil 0,1,2, věk >18 let, celkově dobrý zdravotní stav.

- dále nejsou pro řešení OSAS robotickým přístupem vhodní pacienti po ozáření krku, po předchozím onkologickém onemocnění hlavy a krku nebo po předchozích chirurgických zákrocích pro OSAS.

Čím výkon končí:

Výplachem rány a uzávěrem rány. Sepsání operačního protokolu.

Poznámka:

Indikace pro TORS:

1) povrchové a ohraničené T1 až T2 tumory hltanu, zejména kořene jazyka a supraglotické části hrtanu dostupné pro robotická ramena

- u pacientů, u nichž je tumor nedostupný klasickým transorálním přístupem

- vzdálenost mezi řezáky horní a dolní čelisti při maximálně otevřených ústech musí být větší než 3,5cm - podmínka pro zadokování (set up) robotických ramen do operačního pole

- celkově dobrý zdravotní stav pacienta - ASA I,II, III - kompenzovaný

2) resekce hypertrofické linguální tonzily - kořene jazyka u OSAS : selekce pacientů je založena na výsledcích PSG(polysomnografie), ESS (Epworth sleepiness score>10) a CT/MRI zobrazení krku.

-základní vstupní kritéria jsou:

odmítnutí nebo intolerance CPAP, RDI>30, BMI<35, Friedman skóre jazyka 3/4, velikost tonzil 0,1,2, věk >18 let, celkově dobrý zdravotní stav.

- dále nejsou pro řešení OSAS robotickým přístupem vhodní pacienti po ozáření krku, po předchozím onkologickém onemocnění hlavy a krku nebo po předchozích chirurgických zákrocích pro OSAS.

Podmínky:

Provádět robotický ORL výkon pouze na specializovaném pracovišti vybaveném robotickou technologií.

Datum tisku: 06.05.2013 09:05

- 1 -

Autor tisku: MUDr. Michal Černý, Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku

posouzení medicínské efektivity:

Ve srovnání se standardními postupy se robotická chirurgie řadí do skupiny minimálně invazivních výkonů. Pacientovi přináší benefity v podobě minimálních krevních ztrát, rychlejšího hojení, krátké hospitalizační doby, operování bez jizev na krku - příznivý kosmetický efekt.

porovnání:

V porovnání s alternativním přístupem zevní cestou je profit v zachování neporušené stěny krku, včetně hltanové trubice. Pacientovi dává výhodu rychlé rehabilitace polykání.

očekávaný ekonomický dopad:

Výrazně kratší doba hospitalizace vede k zmenšení přímých a nepřímých nákladů na pacienta.

způsob úhrady v dalších zemích:

V rámci DRG úhrady zdravotními pojišťovnami v USA - prof.Weinstein, stejně Itálie - prof. Vicini.

zpracovatel:

MUDr. Karel Sláma jr.
 ORL a oddělení chirurgie hlavy a krku
 Masarykova nemocnice o.z., Krajská zdravotní a.s.
 Sociální péče 3316/12A
 Ústí nad Labem
 40113
email:
 karel.slama@kzcr.eu
telefon:
 420604923572
datum:
 7.1.2013

V případě schválení návrhu RL Pracovní skupinou k Seznamu zdravotních výkonů je nutné zaslat originál (1x) schváleného registračního listu (podepsaného a orazítovaného) na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, Odbor dohledu nad zdravotním pojištěním, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

Kategorie: P - hrazen plně

Omezení místem: H - pouze při hospitalizaci

Omezení frekvencí: 1/1 den

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 150.0

Sazba režie: 10.33

Body: 26420

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Body
10.0	L3	operatér	10.0	150.0	Specializovaná průprava	1 163,40
20.0	L2	1.asistent	3.0	150.0		598,35
30.0	L2	2.asistent	3.0	150.0		není hrazen 0,00
40.0	S3	instrument.		150.0		není hrazen 0,00
50.0	S2	SZP		150.0		není hrazen 0,00
60.0	S1	sanitář		90.0		není hrazen 0,00
						1 761,75

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	ATC	Název	Doplňek	Jedn.Cena	Množství	Body
0062329	B05BB01	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	1x500 ml	14.14	2.0	28,28
0002684	N01BB	MESOCAIN gel 1x20gm	URT GEL 1X20GM/200MG	19.33	1.0	19,33
						47,61

Přímo spotřebované materiály - PMAT:

Kód	Název	Jedn.cena	Množství	Body
A002531	kanyla 5mm ORL - robotické příslušenství	43200.0	0.02	864,00
0151218	PŘÍSLUŠENSTVÍ - ROUŠKY STERILNÍ ROBOTICKÉ - NÁSTROJOVÉ RAMENO - JEDNOR	2376.0	2.0	4 752,00
0151594	PŘÍSLUŠENSTVÍ - ADAPTÉR STERILNÍ ROBOTICKÝ	739.43	0.08	59,15
A000384	Držák trokarů	2496.0	0.06	149,76
0151220	PŘÍSLUŠENSTVÍ - ROUŠKY STERILNÍ ROBOTICKÉ - KAMEROVÉ RAMENO - JEDNORÁZ	1557.88	1.0	1 557,88
0151221	PŘÍSLUŠENSTVÍ - ROUŠKY STERILNÍ ROBOTICKÉ - KAMERA - DRAPE CAMERA 400027JEDNORÁZOVÝ	1320.27	1.0	1 320,27
0048651	PROSTŘEDEK HEMOSTATICKÝ SURGICEL 1901GB, 1901EE 5X35CM	585.0	1.0	585,00
A000841	operační plášť sterilní	57.0	4.0	228,00

Datum tisku: 06.05.2013 09:05 - 2 - Autor tisku: MUDr. Michal Černý, Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku

Kód zm. řiz.:701-2012-165

Číslo výkonu:71827

A000843	čepice operační ks	3.84	5.0	19,20
A000309	rouška ústní	1.2	5.0	6,00
A000006	rukavice chirurgické sterilní	6.81	4.0	27,24
A000821	krytí operačního pole chirurgické - krční	433.0	1.0	433,00
0080564	KOMPRESY Z GÁZY STERILNÍ	10.6	2.0	21,20
0080557	KOMPRESY Z GÁZY NESTERILNÍ	35.0	0.2	7,00
A000002	Stříkačka 10 ml	121.0	0.01	1,21
A000085	COATED VICRYL+NEED. 35MM(W9532T)	83.79	1.0	83,79
A001029	trokár excel15 mm jednorázový	4700.0	1.0	4 700,00
A000838	Břišní rouška 45 x 45 cm s rtg kontrastní páskou, sterilní bal 5 ks	72.4	1.0	72,40
A000059	Elektroda neutrální	40.0	1.0	40,00
A000355	Sání operační	36.0	2.0	72,00
A000871	kabel k jednorázové nulové zemnicí elektrodě - opak použití	88.0	1.0	88,00
A000872	kabel bipolární koagulace - opak použití	48.0	1.0	48,00

15 135,10

ZUM:

Kód	Název	Popis použití
0151055	PROSTREDEK HEMOSTATICKÝ SURGIFLO	
0151534	ZASOBNÍK KLIPŮ TITANOVÝCH MEDIUM	
0151237	DISEKTOR - 5MM - ORL, PEDIATRIE - MARYLAND	
0151239	GRASPER - 5MM - ORL, PEDIATRIE - SCHERTEL	
0151242	KAUTER MONOPOLÁRNÍ - 5MM - ORL, PEDIATRIE	
0151244	PŘÍSLUŠENSTVÍ-KAUTERIZAČNÍ SPATULA-5MM- ORL,PEDIATR(PRO PZT KOD 0151242	
0151245	PŘÍSLUŠENSTVÍ-KAUTERIZAČNÍ HÁČEK-5MM- ORL,PEDIATRIE(PRO PZT KOD 0151242	
0151234	JEHELEC - 5MM - ORL, PEDIATRIE	
0151236	NŮŽKY - 5MM - ZAHNUTÉ ORL, PEDIATRIE	
A000612	Jehelec	

Přístroje:

Kód	Název	Cena	Dob.živ	Nákl.údr	Dob.použ	Podíl z č.výk.	Body
A000855	elektrokauter v oper výkonech chir oborů	200000.0	10.0	10000.0	4.0	1.0	78,13
P0408	Robotický operační systém	4.2271989E7	6.0	3587850.0	12.0	1.0	9 230,19
A000852	operační síto střední	128696.0	5.0	3861.0	4.0	1.0	77,08
M1542	Odsávačka č. 1	40000.0	3.0	4000.0	4.0	2.0	90,28

9 475,68

Body celkem

náklady přímé: 26 420,14

náklady přímé po zaokrouhlení: **26420**

Datum tisku: 06.05.2013 09:05

- 3 -

Autor tisku: MUDr. Michal Černý, Česká společnost otorinolaryngologie a
chirurgie hlavy a krku

12.4. Cena robotických nástrojů pro 1 TORS výkon

ORL			
NÁZEV	OBJ.Č.	ZUM	CENA 1 POUŽITÍ (Kč)
FLOSEAL (HEMOSTATIKUM)	1501510	0059587	5 330.25
TITANOVÉ KLIPY	LT300	0151534	465.00
MARYLAND DISEKTOR- 5mm	420 143	0151237	8 682.95
GRASPER SHERTEL- 5 mm	420 139	0151239	8 682.95
MONOPOLAR CAUTERY INSTRUMENT	420 142	0151242	8 682.95
CAUTERY HOOK TIP	400 156	0151245	339.70
CAUTERY SPATULA TIP	400 160	0151244	339,7
NEEDLE DRIVER	420 117	0151234	8 682.95

12.5. MDADI dotazník polykacích potíží

M.D. Anderson Dysphagia Inventory(MDADI)

Globální otázka:

Má schopnost polykání mne limituje – omezuje v denních aktivitách.

Typy otázek:

G – globální

E – emoční

F – funkční

P – physical (fyzické)

E2 Jsem rozpačitý / vyvádí mne z mých jídelních zvyklostí, návyků.

F1 Obtížně se pro mne vaří.

P2 Polykání je mnohem obtížnější ke konci dne.

F7 Při jídle se necítím sebevědomě.

F2 Nemám problém jít s příbuznými, přáteli a sousedy do společnosti.

E4 Jsem rozčilený z mých polykacích potíží.

P6 Polykání působí velké úsilí.

E5 Nechodím ven kvůli polykacím obtížím.

P3 Lidé se mne ptají „Proč to nemůžeš jíst“?

E3 Ostatní lidi obtěžují mé polykací potíže.

P8 Kašlu, když zkouším pít tekutiny.

F3 Mé polykání mne omezuje ve společenském a osobním životě.

P5 Jsem omezený v příjmu potravin kvůli polykání.

P1 Kvůli polykání neudržím svou váhu.

E6 Kvůli polykání si sebe málo vážím.

P4 Cítím, že polykám velké kusy jídla.

F4 Cítím se vyloučen z jídelních návyků.

Velmi souhlasím / souhlas / nevím / nesouhlasím / vůbec nesouhlasím
1 2 3 4 5

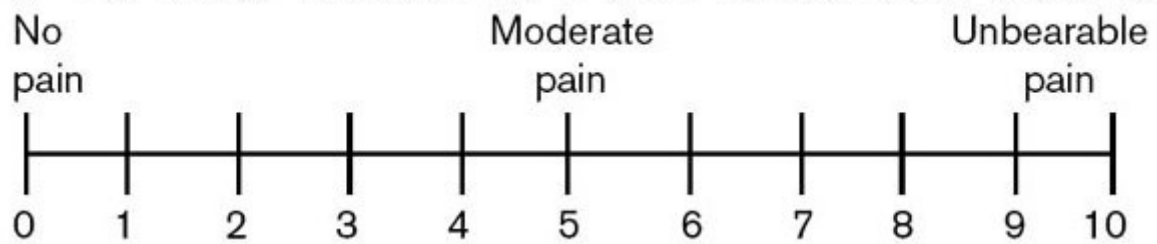
Velmi souhlasím / souhlas / nevím / nesouhlasím / vůbec nesouhlasím
5 4 3 2 1

MDADI score : součet bodů x 20

Hodnocení : 0100bodů
špatná funkce výborná funkce

12.6. VAS dotazník škály bolesti

0 - 10 VAS Numeric Pain Distress Scale



žádná bolest střednínesnesitelná bolest

12.7. PD klinický psychologický strukturovaný dotazník

Psychosocial Distress Inventory

Inciály pacienta : Věk

Dg.: Typ zákroku:

Jak často jste zažil(a) každou z následujících událostí v 1.týdnu, v 6 týdnech a v 6 měsících?

	Často					Nikdy				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1. Bolesti hlavy	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
2. Nespavost (problém s usnutím).	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
3. Ztráta váhy (bez diety).	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
4. Žaludeční problémy.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
5. Sexuální problémy.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
6. Pocit izolovanosti od ostatních.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
7. "Retrospektivy" (živé zneklidňující vzpomínky).	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
8. Neklidný spánek.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
9. Snížený zájem o sex.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
10. Záchvaty úzkosti.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
11. Zvýšený sexuální zájem.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
12. Pocit osamělosti.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
13. Noční můry.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
14. "Úlety" (úniky ve vaší mysli).	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
15. Smutek.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
16. Závrať.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
17. Nespokojenost se sexuálním životem.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
18. Obtížná kontrola nálady.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
19. Probouzení se brzy ráno, nemožnost opět usnout.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
20. Nekontrolovatelný pláč.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
21. Strach z mužů.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
22. Rána bez pocitů odpočinku.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
23. Máte sex, který Vás netěší.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

24. Potíže ve vycházení s druhými.	1	2	3	4	5
25. Problémy s pamětí.	1	2	3	4	5
26. Zájem o sebepoškozování.	1	2	3	4	5
27. Strach ze žen.	1	2	3	4	5
28. Probouzení o půlnoci.	1	2	3	4	5
29. Špatné myšlenky nebo pocity v průběhu sexu.	1	2	3	4	5
30. Odchody někam.	1	2	3	4	5
31. Pocity, že věci jsou "nereálné".	1	2	3	4	5
32. Nadbytečné nebo příliš časté mytí.	1	2	3	4	5
33. Pocity ponížení.	1	2	3	4	5
34. Trvalé pocity napětí.	1	2	3	4	5
35. Zmatenost pokud jde o pocity související se sexualitou	1	2	3	4	5
36. Přání fyzicky poškozovat druhé.	1	2	3	4	5
37. Pocity viny.	1	2	3	4	5
38. Pocity, že nejste vždy ve vašem těle.	1	2	3	4	5
39. Máte potíže s dýcháním.	1	2	3	4	5
40. Sexuální pocity tam, kde si je nepřejete mít.	1	2	3	4	5

Když je na talířích třeba jen trochu nečistoty, jsem příliš znechucený, abych něco snědl

- a) ano, často b) občas c) nikdy

Jen výjimečně se rozhněvám, že řeknu něco, čeho pak, lituji

- a) souhlasí, je to výjimka b) nevím jistě c) ne, vykolejí mne to

Občas je pro mne těžké zvládnout strach v temném domě (místnosti)

- a) souhlasí b) něco mezi c) nesouhlasí

Mám velmi emocionální sny, po kterých se probouzím velmi rozrušený

- a) často b) občas c) téměř nikdy

Dokážu pustit z hlavy své obavy, povinnosti apod. vždy, když to potřebuji

12.8. Statistický Fisherův LSD test

In Neil Salkind (Ed.), *Encyclopedia of Research Design*.
Thousand Oaks, CA: Sage. 2010

Fisher's Least Significant Difference (LSD) Test

Lynne J. Williams · Hervé Abdi

1 Overview

When an analysis of variance (ANOVA) gives a significant result, this indicates that at least one group differs from the other groups. Yet, the omnibus test does not indicate which group differs. In order to analyze the pattern of difference between means, the ANOVA is often followed by specific comparisons, and the most commonly used involves comparing two means (the so called “pairwise comparisons”).

The first pairwise comparison technique was developed by Fisher in 1935 and is called the *least significant difference* (LSD) test. This technique can be used only if the ANOVA F omnibus is significant. The main idea of the LSD is to compute the smallest significant difference (*i.e.*, the LSD) between two means as if these means had been the only means to be compared (*i.e.*, with a t test) and to declare significant any difference larger than the LSD.

Lynne J. Williams
The University of Toronto Scarborough

Hervé Abdi
The University of Texas at Dallas

Address correspondence to:
Hervé Abdi
Program in Cognition and Neurosciences, MS: Gr.4.1,
The University of Texas at Dallas,
Richardson, TX 75083-0688, USA
E-mail: herve@utdallas.edu <http://www.utd.edu/~herve>

2 Notations

The data to be analyzed comprise A groups, a given group is denoted a . The number of observations of the a -th group is denoted S_a . If all groups have the same size it is denoted S . The total number of observations is denoted N . The mean of Group a is denoted M_{a+} . From the ANOVA, the mean square of error (*i.e.*, within group) is denoted $MS_{S(A)}$ and the mean square of effect (*i.e.*, between group) is denoted MS_A .

3 Least significant difference

The rationale behind the LSD technique value comes from the observation that, when the null hypothesis is true, the value of the t statistics evaluating the difference between Groups a and a' is equal to

$$t = \frac{M_{a+} - M_{a'+}}{\sqrt{MS_{S(A)} \left(\frac{1}{S_a} + \frac{1}{S_{a'}} \right)}}, \quad (1)$$

and follows a student's t distribution with $N - A$ degrees of freedom. The ratio t would therefore be declared significant at a given α level if the value of t is larger than the critical value for the α level obtained from the t distribution and denoted $t_{\nu, \alpha}$ (where $\nu = N - A$ is the number of degrees of freedom of the error, this value can be obtained from a standard t table). Rewriting this ratio shows that, a difference between the means of Group a and a' will be significant if

$$|M_{a+} - M_{a'+}| > \text{LSD} = t_{\nu, \alpha} \sqrt{MS_{S(A)} \left(\frac{1}{S_a} + \frac{1}{S_{a'}} \right)} \quad (2)$$

When there is an equal number of observation per group, Equation 2 can be simplified as:

$$\text{LSD} = t_{\nu, \alpha} \sqrt{MS_{S(A)} \frac{2}{S}} \quad (3)$$

In order to evaluate the difference between the means of Groups a and a' , we take the absolute value of the difference between the means and compare it to the value of LSD. If

$$|M_{i+} - M_{j+}| \geq \text{LSD}, \quad (4)$$

then the comparison is declared significant at the chosen α -level (usually .05 or .01). Then this procedure is repeated for all $\frac{A(A-1)}{2}$ comparisons.

Note that LSD has more power compared to other post-hoc comparison methods (*e.g.*, the honestly significant difference test, or Tukey test) because the α level for each comparison is not corrected for multiple comparisons. And, because LSD does not correct for multiple comparisons, it severely inflates Type I error (*i.e.*, finding a difference when it does not actually exist). As a consequence, a revised version of the LSD test has been proposed by Hayter (and is known as the *Fisher-Hayter* procedure) where the modified LSD (MLSD) is used instead of the LSD. The MLSD is computed using the Studentized range distribution q as

$$\text{MLSD} = q_{\alpha, A-1} \sqrt{\frac{MS_{S(A)}}{S}}. \quad (5)$$

where $q_{\alpha, A-1}$ is the α level critical value of the Studentized range distribution for a range of $A - 1$ and for $\nu = N - A$ degrees of freedom. The MLSD procedure is more conservative than the LSD, but more powerful than the Tukey approach because the critical value for the Tukey approach is obtained from a Studentized range distribution equal to A . This difference in range makes Tukey's critical value always larger than the one used for the MLSD and therefore it makes Tukey's approach more conservative.

12.9. Informovaný souhlas se studií

Pacient

Jméno, příjmení : r.č. :

Bydliště :

Při operačním výkonu (název výkonu) budou srovnávány výsledky odstranění nádoru(kořene jazyka/ horní části hrtanu) klasickým zevním krčním přístupem a stejného výkonu provedeného roboticky asistovaným zákrokem (TORS).

Pacient bude nadále po provedeném operačním zákroku sledován a výsledky hodnoceny pomocí dotazníků v časových intervalech 1 týdne, 6 týdnů a 6 měsíců.

V rámci maximální objektivity hodnocení se pacient informace o naměřených hodnotách dozví po ukončení sledování všech parametrů.

Byl/a jsem seznámen/a s jednotlivými alternativami výkonu i jejich riziky. Lékař mi odpověděl na všechny mé otázky.

Souhlasím se zařazením do studie.

Dne: Pacienta: Podpis:

Dne: Lékaře: Podpis:

12.10. Informovaný souhlas se zákrokem

Krajská zdravotní, a.s. – MN Ústí nad Labem, o.z.

se sídlem ul.: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627, tel. UL 477 111 111

Otorinolaryngologické oddělení

Písemný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s poskytnutím zdravotního výkonu: operace robotem daVinci

Pacient:

Jméno, příjmení

R.č./datum
narození:

event. (u nezletilých osob či osob omezených či zbavených způsobilosti k právním úkonům):
zákonný zástupce pacienta/rodiče pacienta, jedná-li se o zdravotní služby, které mohou podstatným způsobem negativně ovlivnit další zdravotní stav pacienta nebo kvalitu jeho život, nebyl-li předložen jiný dokument opravňující k podpisu jen jednoho z rodičů:

Jméno,
příjmení:

R.č./datum
narození:

Bydliště:

Vztah
k pacientovi:

Jméno,
příjmení:

R.č./datum
narození:

Bydliště:

Vztah
k pacientovi:

I. Informace o povaze onemocnění:

Diagnóza: Zhoubný nádor příklopky hrtanové – carcinoma epiglottis

II. Informace o potřebném léčebném výkonu:

Očekávaný přínos výkonu a jeho účel:

Pomocí nástrojů, umístěných na ramenech robota, je možné operovat v jinak obtížně dostupných místech dutiny ústní, vchodu do dýchacích cest a vchodu do polykacích cest. Takto je možné dosáhnout a odoperovat onemocnění, které je jinak hůře přístupné díky hloubce dutiny ústní a polykacích cest. Bez použití "dlouhých" nástrojů, kterými disponuje robot, je tento přístup limitován.

Popis výkonu:

Po uvedení do celkové narkózy jsou rozvěračem otevřena ústa a zavedeny nástroje, včetně optické kamery, do dutiny ústní. Nástroje jsou připevněny na ramenech robota, která ovládá operující lékař pomocí konzole. Operující lékař také přímo na display konzole sleduje operační pole v trojrozměrném prostoru. Druhý lékař asistent kontroluje umístění nástrojů a optiky v dutině ústní přímo u hlavy pacienta. Zavedenými speciálními nástroji je poté pacientovi odstraněno onemocnění.

Datum a místo provedení výkonu:

Předpokládaná doba omezení obvyklého způsobu života, příp. pracovní schopnosti (Nutné též uvést očekávanou změnu zdravotní způsobilosti po provedeném výkonu):

Je závislá od doby hojení. To je denně kontrolováno pomocí optiky přímo na oddělení.

Způsob a podání anestézie – znecitlivění:

Anestezii / analgezii poskytne anesteziolog

Viz písemný souhlas s anestezií.

Léčebný režim, příp. poznámky a rady (včetně vhodných preventivních opatření a kontrolních zdravotních výkonů) :

Po operaci je pacient umístěn na jednotku intenzivní péče zpravidla na 2 – 3 dny. Je zaintubován z důvodů zajištění dýchacích cest. 2. – 3. den je pacient extubován, tj. je mu odstraněna dýchací roura je a přeložen zpět na standardní ORL oddělení.

Pokud otoky v dutině ústní a ve vchodu do dýchacích cest přetrvávají déle, je doba intubace podle potřeby prodloužena. Pacientovi je podávána kašovitá strava. V případě bolestivého polykání nebo po větších operačních zákrocích je pacientovi zavedena nosem vyživovací sonda do žaludku. Sonda je podle stavu hojení odstraněna cca po 1 týdnu.

V případě komplikovaných otoků rtů a jazyka po operaci, které způsobí pacientovi dechovou nedostatečnost, je v takovém případě nutné dočasně provést tzv. tracheostomii – vyústění průdušnice navenek. Tato bude zrušena po ustoupení otoků. Tracheostomie zajišťuje bezproblémové dýchání při otocích v oblasti vchodu do hrtanu.

III. Rizika výkonu (obecná, individuální):

Obecná rizika celkové anestézie, krvácení po výkonu, bolesti.

IV. Alternativy výkonu:

Operace prováděná standardním způsobem bez použití ramen robota, pokud je oblast technicky dosažitelná.

V. Odpovědi na doplňující otázky pacienta:

Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popř. jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o plánovaném diagnostickém výkonu (vyšetření) / léčebném výkonu, a to včetně upozornění na možné komplikace. Pacient byl též seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. Pacient byl poučen o svém právu se svobodně rozhodnout o dalším postupu.

Datum: MUDr. (Jméno a příjmení lékaře):

(podpis)

Datum: MUDr. (Jméno a příjmení):

(podpis lékaře indikujícího výkon)

Souhlas pacienta

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o plánovaném diagnostickém výkonu (vyšetření) / léčebném výkonu / anestézii (viz bod II.) včetně upozornění na možné komplikace. Byly mi zodpovězeny mé doplňující otázky (pokud byly položeny). Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením diagnostického výkonu (vyšetření) / léčebným výkonem (viz bod II.) / s použitím popsané anestézie (sedace). V případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně mého života a zdraví. Všemmu jsem porozuměl a s navrženým postupem souhlasím.

Datum: Podpis pacienta:

Podpis zákonného zástupce:

Jména, příjmení a podpisy svědků poučení a souhlasu pacienta, pokud není pacient schopen se podepsat.

Jméno a příjmení:..... Vztah k pacientovi:.....Podpis:.....

Důvody, pro něž se pacient nemohl podepsat a jakým způsobem projevil svou vůli.

12.11. Datový protokol pacienta

Datový PROTOKOL PACIENTA Open Surgery / TORS – Transoralní Robotic Surgery (TORS)da Vinci™

Pacient Iničiály: _____ r.č. # _____

Dg.: _____

Metastázy do uzlin: (TNM)

Operace typ: _____

Předoperační data:

Operatér (Console): _____

Asist.operatér (Patient Side): _____

Datum operace : _____

Datum propuštění: _____ Délka hospitalizace: _____ dní

Datum 1.kontroly: _____

PACIENT INFO/ DEMOGRAFICKÁ Data

Pohlaví: _____ Dat.narození: _____ Věk: _____ let

BMI: _____ Vzdálenost mezi řezáky: _____

Předchozí operace v dutině ústní _____ Ano _____ Ne

Pokud ano jaká operace _____

PACIENT - předoperační diagnostická vyš.

Flexibilní/rigidní endoskopie _____

MRI/CT zobrazení datum _____

OPERACE DATA

Adekvátní podmínky pro TORS _____ Ano _____ Ne

Pokud ne, důvod: _____

Adekvátní prostor pro TORS _____ Ano _____ Ne

Pokud ne, důvod (např. antepozice, atp.): _____

Krevní ztráty _____ (ml)

Transfuze _____ Ano _____ Ne; **Ery masa/Plazma** _____ počet /ml

Tracheostomie _____ Ano _____ Ne

Intubace _____ dní

	Start	Konec	Celkem čas
Celkový čas anestezie	____:____ –	____:____	____:____ (h:min)
Dokovací (set up) čas	____:____ –	____:____	____:____ (h:min)
Čistý operační čas robotem	____:____ –	____:____	____:____ (h:min)

TORS dokončen _____ Ano _____ Ne

Konverze _____ Ano _____ Ne

Zevní přístup _____ Ano _____ Ne

Důvod konverze : _____

POOPERAČNÍ DATA

JIP pobyt _____ dní (planovaný _____; reálný _____)

VAS bolest _____

I.v. množství analgetik (total/den) _____ g

Steroidy _____ Ano _____ Ne

PPI ventilace _____ Ano _____ Ne

Antibiotika _____ Ano _____ Ne

Tracheostomie trvání (dní) _____

Polykací potíže (dní) _____

NGS sonda /PEG (dní) _____

Délka hospitalizace (propuštění) _____

1.týden KONTROLA

Dat: _____ BMI: _____

Dieta _____ (tekutá - T, kašovitá-K, normální- N)

NGS/PEG _____ Ano _____ Ne

Tracheostomie _____ Ano _____ Ne

Tracheostomie odstraněna po kolika dnech:

Analgetika _____ Ano/Ne

VAS skóre _____ % pokles bolesti od operace (odhadem pacienta)

MDADI(MD Anderson dysphagia inventory) dotazník _____

PD dotazník _____

Neplánované komplikace (onemocnění, operace apod.):

Jaké? _____

6. týden KONTROLA

Dat: _____ BMI: _____

Dieta _____

NGS/PEG in _____ ano/ne

Tracheostomie ____ Ano ____ Ne

Tracheostomie odstraněna _____ Ano ____ Ne

Datum: _____

Analgetika doma? _____ Ano/Ne

VAS skore _____, % pokles bolesti od operace _____

MDADI(dysfagie) dotazník _____

PD dotazník _____

Neplánované komplikace (onemocnění, operace apod.):

Jaké? _____

6. měsíc KONTROLA

Dat.: _____ BMI: _____

Dieta _____

NGS/PEG in _____ Ano/Ne

Tracheostomie ____ Ano/Ne

Tracheostomie odstraněna _____ Ano ____ Ne

Datum _____

Analgetika doma? _____ Ano/Ne

VAS skore _____ % pokles bolesti od operace _____

MDADI (dysfagie) dotazník _____

PD dotazník _____

Neplánované komplikace (onemocnění, operace apod.):

Jaké? _____

Kontrolní MR/CT krku :

datum:

popis stručně: _____

12.12. Přehledný seznam obrázků

- Obr. 1 - Rehabilitační Lokomat
- Obr. 2 - Robotický systém daVinci Si-HD
- Obr. 3 - Leonardo da Vinci autoportrét
- Obr. 4 – Robotický systém daVinci Xi
- Obr. 5 - Endo Wrist nástroje
- Obr. 6 - Chirurg provádí operaci z konzole
- Obr. 7 - Detail konzole daVinci S-HD s okuláry a ovládacími pákami
- Obr. 8 - Pacientský vozík (patient cart) robotického systému daVinci Xi
- Obr. 9 - Otočná platforma systému daVinci Xi, fáze dokování
- Obr. 10 - Kamera systému daVinci Xi
- Obr. 11 - FireFLY fluorescenční zobrazení kamery daVinci Xi
- Obr. 12 - Single port daVinci Xi
- Obr. 13 - Využití Single portu v břišní chirurgii
- Obr. 14 - Uprostřed umístěná 8mm HD kamera systému daVinci Xi
- Obr. 15 - EndoWrist nástroje systému daVinci Xi
- Obr. 16 - Ovládací páky konzole s objímkami prstů
- Obr. 17 - Okuláry stereoportu konzole
- Obr. 18 - Instrumentářka, lékař asistent (sedící) a vyškolený sanitář (vpravo)
- Obr. 19 - T2 karcinom supraglotis – TORS resekce
- Obr. 20 - Princip zmenšení objemu kořene jazyka vedoucí k rozšíření airway
- Obr. 21 - FTP – Friedmann tongue position – stupně 1-4.
- Obr. 22 - Povrchově uložený karcinom kořene jazyka stadia T1, dobře přístupný pro TORS
- Obr. 23 - Oblast kořene jazyka 1 rok po TORS
- Obr. 24 - Invaze nádoru kořene jazyka do spodiny ústní se šířením přes střední čáru
- Obr. 25 - Supraglotický karcinom stadia T2
- Obr. 26 - Oblast supraglotis 1 rok po TORS
- Obr. 27 - Supraglotický T4 karcinom nevhodný pro TORS
- Obr. 28 - T2 karcinom tonzily vrůstající do kořene jazyka vhodný pro TORS
- Obr. 29 - Oblast lůžka po rozšířené tonzilektomii 1 rok po zákroku TORS
- Obr. 30 - T4 karcinom tonzily postihující tvrdé patro a prevertebrální svaly
- Obr. 31 - Retrofaryngeální průběh a. carotis interna
- Obr. 32 - Transaxilární přístup ke štítné žláze
- Obr. 33 - Umístění robotických nástrojů z krátkého řezu v axile a poloha pacienta
- Obr. 34 - TORS přístup
- Obr. 35 - Klasický zevní operační přístup

12.13. Přehledný seznam grafů

Graf 1 - Krevní ztráty u TORS a zevních přístupů (OS) (ml)

Graf 2 - MDADI skóre u TORS a zevního přístupu (OS)

Graf 3 - VAS skóre v časových intervalech u TORS a zevních přístupů (OS)

Graf 4 - PD skóre v časových intervalech u TORS a zevních přístupů (OS)

12.14. Přehledný seznam tabulek

Tab. 1 TNM klasifikace nádorů resekovatelných pomocí TORS podle American Joint Committee on Cancer

Tab. 2 Počet pacientů podle pohlaví a průměrného věku

Tab. 3 Počet odoperovaných pacientů podle přístupu a dg.

Tab. 4 Blokované krční disekce

Tab. 5 Histologická diferenciací spinocelulárních karcinomů

Tab. 6 Rozdělení modalit léčby

Tab. 7 Krevní ztráty - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

Tab. 8 MDADI - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

Tab. 9 VAS - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

Tab. 10 PD - statistický rozdíl mezi testovanými skupinami

12.15. Výuková činnost autora související s tématem

od září 2006 - dosud

Pedagogická fakulta Univerzita Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem:

výuka předmětu Otorinolaryngologie, foniatrie a robotická chirurgie v ORL

Ústav zdravotních studií při PF UJEP v Ústí nad Labem:

výuka předmětu Otorinolaryngologie, foniatrie a robotická chirurgie v ORL

Demonstrace TORS zákroků pro:

2009 FN Ostrava	prof. Komínek
2009 FN Hradec Králové	doc. Vokurka
2010 FN U Sv. Anny Brno	doc. B. Gál
2012 FN Olomouc	prof. Stárek
2014 FN Plzeň	doc. Slípka
2015 FN Motol	prof. Betka, prof. Plzák
2015 Banská Bystrica	prim. Švec

12.16. Zahraniční spolupráce autora související s tématem

- 2008 Školení v robotickém výukovém a výcvikovém centru **IRCAD Štrasburk, Francie – robotické zákroky na kadaverech**
- 2008 **Certifikace** pro práci s robotickým systémem **daVinci S HD, IRCAD Štrasburk, Francie**
- 2009 Stáž v robotickém centru provádějící **TORS** se zaměřením na resekce kořene jazyka a epiglomie pro OSAS – Ospedale Pierantoni **prof.Claudio Vicini. Forli, University of Bologna, Itálie**
- 2009 Stáž v robotickém centru provádějící **TORS** se zaměřením na onkologické resekce v oblasti kořene jazyka, supraglotis a parafaryngu - **E.N.T. Department. University of Pennsylvania, Philadelphia, prof. Gregory S. Weinstein, Bert W. O'Malley, Penn.,USA**
- 2009 Školení v **IRCAD centru Štrasburku** pro studii zabývající se aplikací robotické chirurgie v řešení syndromu obstrukční spánkové apnoe **OSAS – robotické zákroky na kadaverech a živých prasatech**
- 2009 **Certifikace** pro práci s robotickým systémem **daVinci S HD pro OSAS, IRCAD Štrasburk, Francie**
- 2009 **Výukový seminář TORS**, onkologické resekce v oblasti kořene jazyka a supraglotis, **prof. Marc Remacle , Cliniques Universitaires Mont-Godine, Belgie**
- 2010 **Seminář TORS**, Klinikum Weiden in Oberpfalz, **Německo**
- 2012 **Seminář TORS**, Klinikum Weiden in Oberpfalz, **Německo**
- 2012 **Certifikace 5th World Congress for Endoscopic surgery of Brain, Skull Base & Spine,incl. Robotic surgery of Skull Base**, The First Global Update on FESS, the Sinuses & the Nose, **Vídeň, Rakousko**
- 2014 **1st Intl.TORS Conference** – 1. Mezinárodní TORS konference na Perelman School of Medicine, Continuing Medical Education, **prof. Gregory S. Weinstein, Bert W. O'Malley** University of Pennsylvania, Philadelphia, USA
- 2014 **1 Credit™ Certificate** of Transoral Robot Surgery (TORS), 1st Intl.TORS Conference Perelman School of Medicine, Continuing Medical Education, University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

2015 přeškolení na robotický systém **DaVinciXi** – Centrum Robotické Chirurgie,
KZ, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

12.17. Přednášková činnost autora související s tématem

- 2009 **Robotická chirurgie v ORL** - přednáška pro ORL společnost ČLS JEP, ORL klinika Hradec Králové
- 2009 **Aplikace robotické chirurgie v ORL** – přednáška na Dni robotické chirurgie Nemocnice Na Homolce, Praha
- 2009 **TORS (Transoral Robotic Surgery)** – přednáška pro **72. mezinárodní kongres ORL a CHHK ČLS JEP v Praze**
- 2009 **Robotická chirurgie v ORL** – přednáška pro IV. mezinárodní kongres miniinvazivní a robotické chirurgie Brno
- 2010 **Výsledky robotické chirurgie v ORL** – přednáška na Dni robotické chirurgie Nemocnice Na Homolce, Praha
- 2010 **TORS a její problematika** – přednáška na ORL kongresu XIX.ORL Jihočeské dny Nové Hradky
- 2010 **Indikace robotické chirurgie v ORL** – přednáška na **73. kongresu ČLS ORL a CHHK, Mikulov**
- 2010 **Nové technologie v ORL** – přednáška na 12. výukovém semináři v Ústí nad Labem vč komentované roboticky asistované operace
- 2012 **Roboticky asistovaná resekce karcinomu supraglotis** – přednáška na **74. kongresu ORL a CHHK ČLS JEP, Mikulov**
- 2014 **Transorální robotická chirurgie v ORL** - Spolek lékařů ORL klinika LF UK a FN Plzeň
- 2014 **Indikace transorální robotické chirurgie (TORS) v ORL** - **76. Kongres ČS ORL a CHHK ČLS JEP, Ostrava**
- 2014 **Využití robotické chirurgie v ORL** – Ústecký radiologický den, KZ, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.
- 2014 **Indikace transorální robotické chirurgie (TORS) v ORL** - Miniinvazivní chirurgické přístupy v ORL, KZ, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

- 2015 **3rd Congress of European ORL-HNS**, Praha moderování hlavní **robotické ORL sekce** – za účasti prof. Gregory S. Weinsteina, USA
- 2015 **Indikace TORS** – přednáška Hotel Clarion – Nové trendy v ORL, FN Vinohrady
- 2016 **Indikace TORS v RTG obraze - 78. kongres ČS ORL a CHHK ČLS JEP, Karlovy Vary**
- 2016 **TORS a chirurgické přístupy v orofaryngu** – Slámův den, 23. výukový seminář v Ústí nad Labem

12.18. Publikační činnost autora související s tématem

TI: **Short-term postoperative distress associated with open vs Transoral Robotic Surgery (TORS) in patients with T1-T2 carcinomas of the tongue base and supraglottis.**

AU: Sláma Karel, 1971-

AD: Oddělení ORL a chirurgie hlavy a krku Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem

CI: **Biomedical Papers of the Medical Faculty of the University Palacky, Olomouc, Czechoslovakia** .03/2016; DOI:10.5507/bp.2016.015

LA: engl

RT: vědecká výzkumná práce

LI: <http://biomed.papers.upol.cz/corproof.php?tartkey=bio-000000-1302>

Short-term postoperative distress associated with open vs. transoral robotic surgery (TORS) in patients with T1-T2 carcinomas of the tongue base and supraglottis

Karel Slama^a, David Slouka^b, Jaroslav Slipka^b, Slavomil Fischer^a

Background. This study compared the adverse effects of open surgery (OS) including lateral pharyngotomy and supraglottic laryngectomy vs. transoral robotic surgery (TORS) in the treatment of stage T1 and T2 carcinomas of the tongue base and supraglottis.

Methods. A retrospective study involving a 49 (13 female and 36 male) patients with untreated T1 or T2 carcinomas. Twenty two were operated on using TORS and 27 underwent conventional OS. The indicators for comparison were: total blood loss during surgery, post-operative pain measured with the Visual Analog Scale (VAS); global, emotional and physical post-operative states assessed with the standardized M.D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) and psychosocial distress (PD) questionnaire. Apart from blood loss, subjective symptoms were evaluated 1 and 6 weeks and 6 months after surgery. The differences in indicators between groups were analyzed using Fisher's Least Significant Difference (LSD) test at the 5% significance level.

Results. Mean general OS and TORS associated blood loss were 405 and 29 ml, respectively. The mean MDADI score in TORS vs. OS patients one week, six weeks and six months postoperatively was 60.01 vs. 44.93, 91.01 vs. 62.19 and 94.18 vs. 93.56. The mean VAS score in the TORS vs. OS group at the same time intervals were 5.09 vs. 5.56, 2.09 vs. 3.11 and 1.27 vs. 1.33. All differences between TORS and OS were statistically significant with the exception of 6 month values for particular scores. The mean PD score in TORS vs. OS patients in one week, six weeks and 6 months was 26.82 vs. 25.11, 39.95 vs. 29.22 and 44.73 vs. 44.52. Only the six week distinctions were significant. The both methods were comparable in terms of the risk of locoregional tumour recurrence.

Conclusions. The study confirmed the assumption of the TORS as a minimally invasive procedure significantly reducing the intraoperative blood loss, pain, swallowing and psychosocial distress as late as 6 weeks postoperatively in patients with early staged carcinomas of the tongue base and supraglottis.

Key words: open surgery, transoral robotic surgery, carcinoma of tongue base and supraglottis, blood loss, MDADI, VAS, psychosocial distress

Received: December 12, 2015; Accepted: March 8, 2016; Available online: March 17, 2016
<http://dx.doi.org/10.5507/bp.2016.015>

^aDepartment of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery Department, Masaryk Hospital in Usti nad Labem and Department of Education, Faculty of Education, J. E. Purkyne University in Usti nad Labem, Czech Republic

^bDepartment of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery Department, Faculty of Medicine in Pilsen, Charles University in Prague, Pilsen, Czech Republic

Corresponding author: Karel Slama, e-mail karel.slama@kzcr.eu

INTRODUCTION

Squamous cell carcinomas (SCC) of the oropharynx and larynx occur more frequently in males aged over 60 years. In the last decade, an increase in incidence - females included, of these tumours has been recorded¹. 40-50% of patients are those with a background of heavy smoking, alcoholism and insufficient mouth cavity hygiene. 50-60% of oropharyngeal carcinomas are associated with human papillomaviruses HPV (ref.²). A dramatic growth in the occurrence of HPV induced carcinoma has been recently observed especially in young, non-smokers³. SCCs located in the tongue base and supraglottis are diseases that are poorly accessible due to their anatomic positions.

When an external approach in terms of lateral pharyngotomy and supraglottic partial laryngectomy is

used for the removal of the tongue base and supraglottic SCC carcinoma, respectively, it is necessary to disrupt the integrity of the neck structures, starting with the skin down to the pharynx. In the case of a carcinoma in the supraglottis, invasion in cartilaginous structures of the larynx is unavoidable.

In contrast, both transoral robotic surgery (TORS) and transoral laser microsurgery use natural access through the oral cavity and do not damage soft tissues of the neck^{4,5}.

The benefits of the latter operation are well known. However, TORS allows an even clearer and wider, 3D view of the surgical field⁶⁻⁹.

The present study compares the adverse effects of surgical removal of histologically-proven T1 and T2 SCC of tongue base and supraglottis, performed by two different

techniques, namely by conventional open surgery (OS) and TORS (ref.¹⁰⁻¹²). To the best of our knowledge - such a comparison has not been made so far.

METHODS

In this retrospective study, a total of 49 patients (13 female and 36 male) were enrolled. The average age of females and males was 61.5 (range 43-78) and 57.6 (range 27-75) years, respectively. The inclusion criteria were the presence of tongue base or supraglottic tumour staged T1 or T2 according to TNM classification¹³. The patients in poor general conditions and those with cervical lymph node metastasis showing radiological signs of invasion in the carotid artery as well as with tumours considered inadvisable for TORS by their CT or MRI characteristics, were excluded¹⁴.

All TORS procedures were carried out by the leading author at the Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery Department, Masaryk Hospital Usti nad Labem, from September 2011 to November 2014. Seventeen of the 27 OS procedures were accomplished at the Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery Department, Charles University in Prague, Faculty of Medicine in Pilsen. Vinci S-HD Surgical System was applied for robotic operations. The working 5mm wristed robotic instruments, inserted through the oral cavity into the difficult to access area of the tongue base and the supraglottis, were completely controlled by the surgeon's movements with the handles inserted in the console, located at a distance from the patient. Open surgery included lateral pharyngotomy to approach tongue base carcinomas or supraglottic partial laryngectomy.

All patients signed written informing consent, elaborated and approved by the review board at the institution of the leading author.

Conventional OS and TORS was performed in 27 (8 females and 19 males) and 22 (5 females and 17 males) patients, respectively. Twelve of tongue base tumours were performed by TORS and by 10 lateral pharyngotomy. Ten and 17 patients diagnosed with supraglottic SCC were operated on using TORS and open supraglottic laryngectomy, respectively.

Elective I-III bilateral neck dissection was performed in all 19 (39%) cN0 patients. Selective IV or comprehensive I-VI bilateral dissection was executed in all 30 (61%) cN+ cases.

All but one tumour, namely cribriform adenocarcinoma of the tongue, were well (11 pts.) moderately (30 pts) and poorly differentiated (7 pts.) squamous cell carcinomas.

All patients had nasogastric feeding tube (NGFT) for enteral alimentation postoperatively. This was removed immediately after the patient could tolerate both liquid and soft diet without aspiration. Postoperatively all patients were kept on analgesics (Perfalgan 2 g a day) for one week. Some had to continue on this therapy but no longer than for 6 further days.

Indications for postoperative radiotherapy or radiochemotherapy followed the recommendations reported by Bernier et al.¹⁵. Nineteen (39%) patients were treated solely by surgery. Fourteen cases (28%) received postoperative radiotherapy alone. Initially, sixteen (33%) patients, including four with tongue base SCC and twelve with supraglottic SCC, were indicated for adjuvant radiochemotherapy with cis-platin. However, five of them refused chemotherapy and they received radiotherapy only.

The follow-up ranged from 6 to 41 (mean 34) months. There were no locoregional recurrences in 11/12 (92%) and 10/10 (100%) tongue base SCC and 9/10 (90%) and 16/17 (94%) supraglottic SCC cases after TORS and OS, respectively. Distant metastases occurred in 2/12 (17%) and 2/10 (20%) tongue base SCC and 1/10 (10%) and 1/17 (6%) supraglottic SCC cases after TORS and OS, respectively. One TORS patient who had refused chemotherapy, died of local recurrence of a tongue base SCC, another one succumbed to high malignant pancreatic adenocarcinoma, without signs of recurrent supraglottic carcinoma. One OS patient who had developed concurrent prostatic adenocarcinoma, died of local recurrence of supraglottic SCC.

The study compared the following data obtained from both surgical techniques. 1. the total intra-operative blood loss (mL), 2. the level of post-operative pain measured with the Visual Analog Scale (VAS) ranging from 0 (no pain) to 10 (severe pain), 3. global, emotional, and physical post-operative states assessed with the standardized MDADI (M.D. Anderson Dysphagia Inventory) and psychosocial distress (PD) questionnaire.

Blood losses (mL) were measured in the suction container (without the dilution with water) postoperatively. Additionally, after OS dry and used cotton swabs were weighed. After TORS, the amount of blood accumulated both in the stomach and naso-gastric feeding tube (NGFT) was quantified. The neck dissections associated blood losses were measured separately and subtracted from the total retained volume.

The MDADI (MD Anderson Dysphagia Inventory) questionnaire is a 20-item evaluation of swallowing-related quality of life ranging from 0 to 100 with higher scores indicating better perception of swallowing¹⁶.

Assessment of psychological distress (PD) includes eight of following items: physical functioning, bodily pain, role limitations due to physical health problems, role limitations due to personal or emotional problems, emotional well-being, social functioning, energy/fatigue and general health perceptions¹⁶. Each item was measured using a scale ranging from 0 to 10. Definitive PD score was determined as the summation of particular values, correlating inversely with psychological status. All questionnaires were validated for Czech language¹⁷⁻¹⁹.

MDADI, VAS and PD scores were evaluated in intervals of 1 week, 6 weeks and 6 months after the surgery.

The differences between both tested groups were based at significance level $\alpha = 0.05$ (for multiple comparisons) of Fisher's Least Significant Difference (LSD) test.

RESULTS

Blood loss

Mean general OS associated blood loss was 405 (range from 275 to 520) mL, that associated with lateral pharyngotomy and supraglottic laryngectomy was 495 (428-520) mL and 345 (275-394) mL, respectively. The mean blood loss in TORS patients was 29 (14-45) mL, in those with tongue base and supraglottic tumours 31 (18-25) mL and 27 (17-48) mL, respectively (Fig. 1.). The statistical difference of the mean blood loss between OS and TORS procedure was highly significant ($\alpha = 0.05$) (Table 1.).

Global, emotional, functional, and physical difficulties related to surgery techniques and post-operation states (MDADI).

MDADI scores in all TORS patients recorded one week, six weeks and six months postoperatively ranged from 58 to 62 (mean 60.01), from 88 to 94 (mean 91.01) and from 93 to 95.5 (mean 94.18), respectively. OS associated MDADI values in the same time intervals ranged from 43 to 47 (mean 44.93), from 61 to 64 (mean 62.19) and from 92.6 to 94.5 (mean 93.56) (Fig. 2.). The mean MDADI score in TORS patients was significantly higher than that in OS patients one week and six weeks, but not six months postoperatively. Table 2. shows the statistical difference of the MDADI between OS and TORS procedure.

Levels of post-operation pain and related somatic difficulties (VAS)

TORS associated VAS values measured one week, six weeks and 6 months after the procedure varied from 4.75 to 5.4 (mean 5.09), 1.85 to 2.4 (mean 2.09) and 1.15 to 1.41 (mean 1.27), respectively. OS associated one week, six week and 6 month VAS values ranged from 5.25 to 5.85 (mean 5.56), 2.8 to 3.3 (mean 3.11) and 1.22 to 1.45 (mean 1.33), respectively (Fig. 3.). Differences between both one week and six week, but not 6 month TORS and OS mean VAS values were significant. Table 3. shows the statistical difference of the VAS between OS and TORS procedure.

Psychosocial distress (PD)

One week, six week and 6 month TORS associated PD values ranged from 25.2 to 28.8 (mean 26.82), 38.3 to 41.9 (mean 39.95), 43.7 to 45.8 (mean 44.73), respectively. The correspondent OS associated PD values varied from 23.4 to 26.8 (mean 25.11), 27.5 to 31.2 (mean 29.22) and 43.6 to 45.45 (mean 44.52), respectively (Fig. 4.). For all three time intervals, TORS associated mean PD values were higher than those associated with OS. However, only six week PD values bore statistically significant differences (Table 4.).

DISCUSSION

TORS and conventional OS represent two diverse options for surgical intervention in T1 - T2 carcinomas located at the tongue base or supraglottis^{20,21}. Whereas the

Table 1. Blood loss - statistical difference between tested groups.

Contrast	Sig.	Difference	+/- Limits
TORS - OS	*	-378.759	24.964

*Statistical significance at $\alpha = 0.05$.

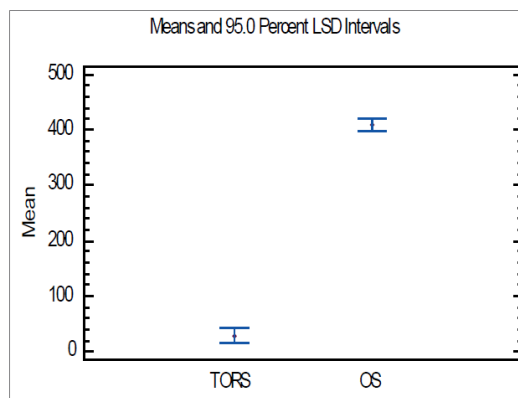


Fig. 1. Blood losses in TORS and OS (ml).

most suitable tumours for the former procedure are considered those placed on or slightly below the mucosa of concerned anatomical regions, the latter is being applied in more deeply situated lesions and/or in patients showing limited transoral access to hypopharynx²². In contrast to OS, TORS is associated with substantially minor invasiveness suggesting modest blood loss, limited postoperative pain as well as swallowing and psychosocial distress. To the best of our knowledge, relevant comparison has not been published in the English literature so far.

In our series, the average OS associated blood loss outnumbered significantly that measured in TORS patients, which was 29.0 mL. Such a very low value in the latter group meets those reported by Weinstein in a multicenter study dealing with surgical aspects of robotic surgery²³. In the two involved institutions (Mayo Clinic, Rochester and University of Alabama, Birmingham), the average volumes were 30.2 mL and 37.2 mL, respectively. However, considerably higher values reaching 120.5 mL were reported from University of Pennsylvania (Philadelphia). Unequivocal explanation for such a great inter-institutional difference can be seen in extensive parapharyngeal space TORS procedures performed at the latter university.

Significant differences in 1 and 6 week MDADI scores between TORS and OS patients document much less intensive swallowing difficulties in the former group. This is conceivable considering only slight oedema of and haemorrhage to the neck soft tissues caused by robotic surgery. As anticipated, there was no essential distinction in MDADI scores between TORS and OS group 6 months postoperatively. During that time complete regression of initially extensive tissue damage associated with the latter surgery occurred.

Table 2. MDADI - statistical difference between tested groups

Contrast	Sig.	Difference	+/- Limits
MDADI 1 week TORS - OS	*	15.165	3.4086
MDADI 6 weeks TORS - OS	*	28.9057	3.5597
MDADI 6 months TORS - OS		0.626263	2.42509

* Statistical significance at $\alpha = 0.05$.

Table 3. VAS - statistical difference between tested groups.

Contrast	Sig.	Difference	+/- Limits
VAS 1 week TORS - OS	*	-0.464646	0.622109
VAS 6 weeks TORS - OS	*	-1.0202	0.480363
VAS 6 months TORS - OS		-0.0606061	0.271322

* Statistical significance at $\alpha = 0.05$.

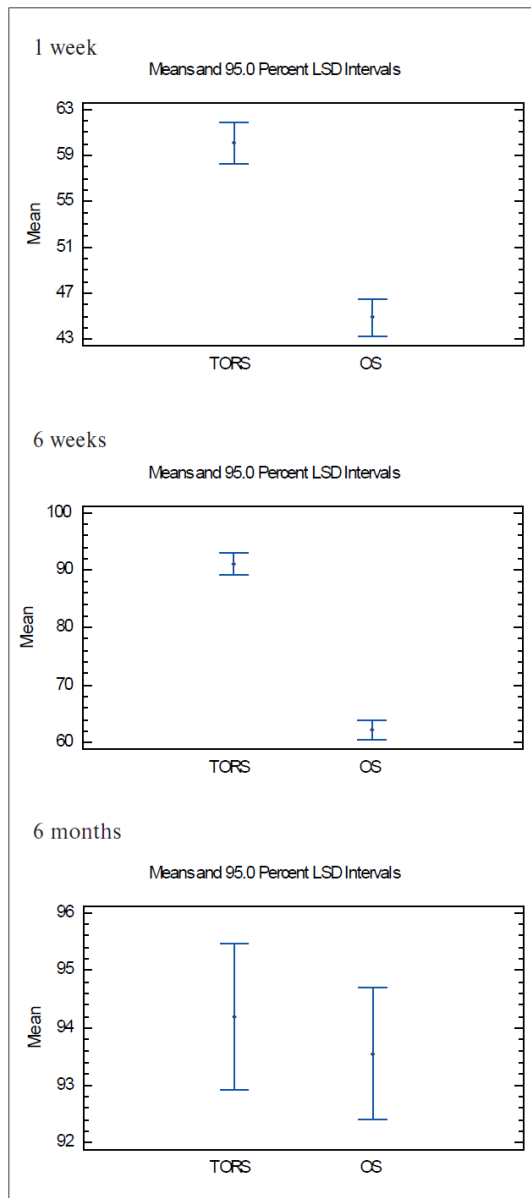


Fig. 2. MDADI scores in the selected intervals TORS and OS.

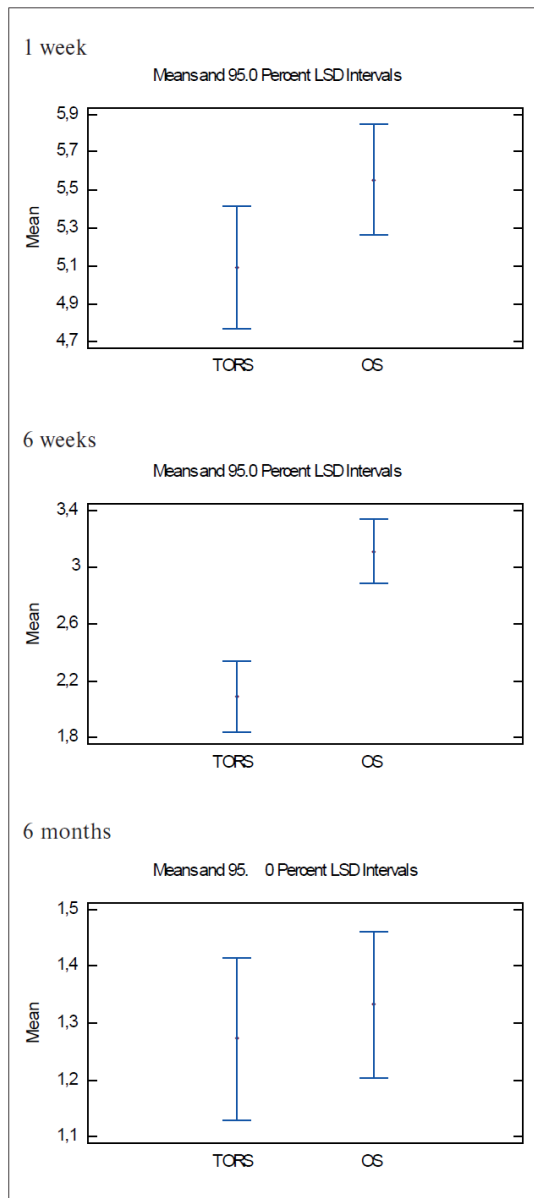
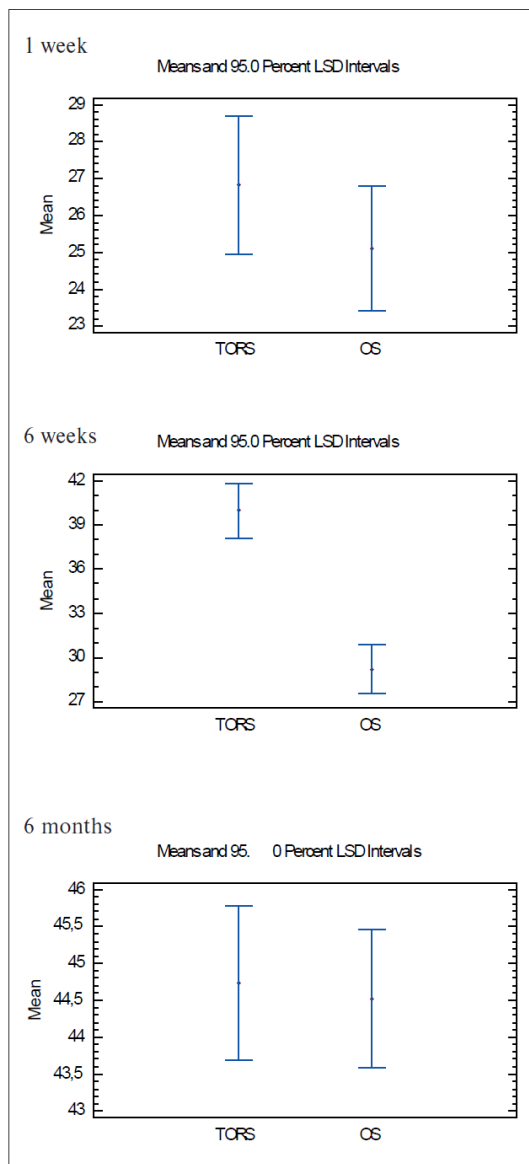


Fig. 3. VAS scores in the selected intervals in TORS and OS.

Table 4. PD - statistical difference between tested groups.

Contrast	Sig.	Difference	+/- Limits
PD		1.70707	3.5717
1 week TORS - OS			
PD	*	10.7323	3.54543
6 weeks TORS - OS			
PD		0.208754	1.98571
6 months TORS - OS			

* Statistical significance at $\alpha = 0.05$ **Fig. 4.** PD scores in the selected intervals in TORS and OS.

Modest TORS associated soft tissue trauma was also confirmed by Mercante²⁴. Using a three scale score, this author assessed dysphagia in 13 patients diagnosed with T1 or T2 tumours originating from the base of the tongue. One week postoperatively, nine, and two each of them indicated no, minor and major swallowing difficulties, respectively. Such an early return to normal deglutition correlates with the results of MDADI in our study.

Noticeable differences between the perception of TORS and OS associated pain were recorded 1 and 6 weeks, but not 6 months postoperatively, which paralleled those in swallowing difficulties associated with particular types of surgery. This analogy accrues from practically identical mechanisms involved in both tested complaints, i.e. haemorrhage and oedema. In swallowing difficulties a functional component resulting from impairment of pharyngeal constrictor muscle that is unavoidable in open surgery, may also play a role. Six months postoperatively, full activity of this muscle returned.

Significant distinction in PD scores between the two assessed surgical methods occurred exclusively six weeks postoperatively. At the same time, marked contrast in the intensity of pain between TORS and OS patients was also present. However, such chronological correlation between PD and pain was absent at 1 week interval. Plausible explanation might be seen in that PD represents reverse category of wellbeing, in the evaluation of which perception of pain is but one of many highly subjective factors. At that time, the latter probably overwhelmed gradually fading physical deprivation.

In comparison to OS, TORS was not associated with higher locoregional recurrence rate, both methods thus show comparable oncological safety.

CONCLUSION

This study revealed that TORS associated blood loss, pain and swallowing difficulties were significantly lower than those in OS in the short post-op period. The methods were comparable in terms of locoregional tumour recurrence. This confirms our assumption of the former surgery as a minimally invasive procedure which positively influences healing and reduces psychosocial distress in patients with carcinomas of the tongue base and supra-glottis.

Author contributions: KS: manuscript writing and revising, leader and coordinator of study, TORS and OS procedures performed at Masaryk Hospital in Usti nad Labem, literature search, final approval; DS, JS: manuscript writing and revising, OS procedures performed at Faculty of Medicine in Pilsen, final approval; SF: manuscript writing and revising, psychosocial distress research, statistical tests, final approval.

Conflict of interest statement: The authors state that there are no conflicts of interest regarding the publication of this article.

REFERENCES

1. Lefebvre JL, Vermorken JB. Epidemiology overview of squamous cell carcinoma of the head and neck. Springer 2006;3:2-7.
2. Ang KK, Harris J, Wheeler R, Weber R, Rosenthal DI, Nguyen-Tân PF, Westra WH, Chung CH, Jordan RC, Lu C, Kim H, Axelrod R, Silverman CC, Redmond KP, Gillison ML. Human papillomavirus and survival of patients with oropharyngeal cancer. *N Engl J Med* 2010;363(1):24-35.
3. Chaturvedi AK, Engels EA, Pfeiffer RM, Hernandez BY, Xiao W, Kim E, Jiang B, Goodman MT, Sibug-Saber M, Cozen W, Liu L, Lynch CF, Wentzensen N, Jordan RC, Altekruze S, Anderson WF, Rosenberg PS, Gillison ML. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. *J Clin Oncol* 2011;29(32):4294-301.
4. Peretti G, Piazza C, Cocco D. Transoral CO2 laser treatment for Tis-T3 glottic cancer: the university of Brescia experience of 595 patients. *Head Neck* 2010;32:977-83.
5. Hinni ML, Salassa JR, Grant DG, Pearson BW, Hayden RE, Martin A, Christiansen H, Haughey BH, Nussenbaum B, Steiner W. Transoral laser microsurgery for advanced laryngeal cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:1198-204.
6. Aubry K, Yachine M, Perez AF, Vivent M, Lerat J, Scomparin A, Bessède JP. Transoral robotic surgery for head and neck cancer: a series of 17 cases. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2011;28(6):290-6.
7. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Cohen MA, Quon H. Transoral robotic surgery for advanced oropharyngeal carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;136(11):1079-85.
8. Park YM, Kim WS, Byeom HK, Lee SY, Kim SH. Surgical techniques and treatment outcomes of transoral robotic supraglottic partial laryngectomy. *Laryngoscope* 2013;123(3):670-7.
9. O'Malley BW Jr, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasms. *Laryngoscope* 2006;116(8):1465-72.
10. Moore EJ, Olsen SM, Laborde RR, García JJ, Walsh FJ, Price DL, Janus JR, Kasperbauer JL, Olsen KD. Long-term functional and oncologic results of transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma. *Mayo Clin Proc* 2012;87(3):219-25.
11. Moore EJ, Olsen KD, Kasperbauer JL. Transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma: a prospective study of feasibility and functional outcomes. *Laryngoscope* 2009;119(11):2156-64.
12. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic partial laryngectomy. *Ann Oto Rhinol Laryngol* 2007;116(1):19-23.
13. Sobin LH, Fleming ID. TNM classification of malignant tumors. *Cancer* 1997;80(9):1803-4.
14. Laurie AL, Kim OL, Suyash Mohan, O'Malley BW Jr, Mary H. Scaloni, Christopher HR, Weinstein GS. Transoral robotic surgery in Head and Neck Cancer: What radiologists need to know about the cutting edge. *Radiographics* 2013;33:1764-72.
15. Bernier J, Cooper JS, Pajak TF, van Glabbeke M, Bourhis J, Forastiere A, Ozsahin EM, Jacobs JR, Jassem J, Ang KK, Lefebvre JL. Defining risk levels in locally advanced head and neck cancers: a comparative analysis of concurrent postoperative radiation plus chemotherapy trials of the EORTC nad RTOG. *Head Neck* 2005;27(10):843-50.
16. Chen AY, Frankowski R, Bishop-Leone J, Herbert T, Leyk S, Lewin J, Goepfert H. The development and validation of dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the M.D. Anderson dysphagia inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;127(7):870.
17. Mandysová P, Petřílková K, Škvrňáková J, Ehler E. An analysis of subjective assessment of swallowing function in older adults using the eat-10 questionnaire. *Central European Journal of Nursing and Midwifery* 2014;5(2):72-7.
18. Vymětal J. Lékařská psychologie. Praha: Portál 2003; ISBN 80-7178-40-X.
19. Svoboda M. Psychologická diagnostika dospělých, Praha: Portál 2010; ISBN 978-80-7367-706-0.
20. O'Malley BW, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasm. *Laryngoscope* 2006;116(8):1465-72.
21. Eisen MD, Weinstein GS, Chalian A, Chalian A, Machtay M, Kent K, Coia LR, Weber RS. Morbidity after midline mandibulotomy and radiation therapy. *Am J Otolaryngol* 2000;21(5):312-17.
22. Iseli TA, Kulbersh BD, Iseli CE, Carroll WR, Rosenthal EL, Magnuson JS. Functional outcomes after transoral robotic surgery for head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;141(2):166-71.
23. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Magnuson JS, Carroll WR, Olsen KD, Daio L, Moore EJ, Holsinger FC. Transoral robotic surgery: a multicenter study to assess feasibility, safety, and surgical margins. *Laryngoscope* 2012;122(8):1701-7.
24. Mercante G, Ruscito P, Pellini R, Cristallini G, Spriano G. Transoral robotic surgery (TORS) for tongue base tumours. *Acta otorhinolaryngologica italica* 2013;33:230-5.

TI: **Robotická chirurgie v otorinolaryngologii, chirurgii hlavy a krku a její indikace**

AU: Sláma, Karel, 1971-

AD: Centrum Robotické Chirurgie KZ a.s., Masarykova nemocnice o.z., Ústí nad Labem

CI: **Endoskopie**. 2010, roč. 19, č. 3-4, s. 129-132. ISSN: 1211-1074; 1804-6096. Lit.: 13

LA: cze RT: článek

SG: NLK: B 1787; neváz. 263 b

LI: <http://www.casopisendoskopie.cz/magno/end/2010/mn3.php>

AN: bmc10037787 DT: 201101

Robotická chirurgie v otorinolaryngologii, chirurgii hlavy a krku a její indikace

MUDr. Karel Sláma

¹Oddělení otorinolaryngologie, chirurgie hlavy a krku, Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice o. z.

²CRCH – Centrum Robotické Chirurgie KZ, a. s., Masarykova nemocnice o. z.

Transorální robotická chirurgie (TORS) a transaxilární thyroidektomie jsou v současné době nejvíce dostupné a nejvíce efektivní roboticky prováděné výkony v oblasti hlavy a krku. Robotická chirurgie umožňuje poskytnout pacientovi ekvivalentní a precizní ošetření onemocnění v oblasti laryngofaryngeální trubice a u onemocnění štítné žlázy díky použití 3D zobrazení s vysokým stupněm rozlišení stejně jako konvenční transorální nebo zevní chirurgické postupy. V porovnání se zevními přístupy nabízí robotická chirurgie výhody endoskopických přístupů, jako jsou malá nemocnost a výborné funkční a kosmetické výsledky. Výkony se tak řadí mezi minimálně invazivní ORL zákroky.

Klíčová slova: transorální robotická chirurgie, transaxilární thyroidektomie, otevřené přístupy, robotická chirurgie, minimálně invazivní ORL zákroky.

Robotic surgery in E.N.T., head and neck surgery and its application

Transoral Robotic Surgery (TORS) and transaxillary thyroidectomy represent the most effective robotic surgery for diseases of the head and neck available today. Robotic surgery allows the surgeon to provide patient with procedures equivalent to traditional transoral or external approaches in the region of laryngopharynx and thyroid gland due with the advantages of 3D high-definition visualization. Comparing to the external approaches robotic surgery offers the advantages of endoscopic surgery as minimal morbidity, improved functional and cosmetic outcomes. Robotic surgery thus represents minimally invasive otolaryngological procedures

Key words: transoral robotic surgery, transaxillary thyroidectomy, open approaches, robotic surgery, minimally invasive otolaryngological procedures.

Endoskopie 2010; 19(3): ???

Úvod

V roce 1921 použil poprvé slovo robot český spisovatel science fiction Karel Čapek. Ve své hře R.U.R. – Rossums Universal Robots tak poprvé označil umělé dělníky – labory. Toto slovo se jemu samotnému však velmi nelíbilo a tak jeho dilema vyřešil jeho bratr, malíř Josef Čapek, který mu poradil nazvat dělníky roboty od slova robota. Robota byla práce sedláků či rolníků pro majitele panství v době feudalismu. Jednalo se především o ruční práce jako orání pole s pluhem či pletí.

Počátky robotické chirurgie sahají do první poloviny 90. let, kdy byli roboti zkoušeni americkou armádou a NASA s cílem umožnit vzdálené operování na kosmických stanicích nebo na letadlových lodích. V současnosti celosvětově pracuje okolo 1 500 robotických systémů. Nejčastěji užívaným robotickým systémem je systém daVinci. Většina z těchto robotických systémů, okolo 1 000, je instalována ve Spojených státech, okolo 250 jednotek je užíváno v Evropě a zbytek v ostatním světě.

Roboticky asistovaná chirurgie je využívána především v břišní chirurgii, urologii, gynekologii, hrudní a kardiovaskulární chirurgii. Její zavedení

do praxe v oblasti onemocnění hlavy a krku je záležitostí až poslední dekadý (1). Technika užívá principy minimálně invazivních přístupů a je možné ji označit za další stupeň endoskopické chirurgie, která patří do spektra minimálně invazivní chirurgie v otorinolaryngologii (1). Řada výkonů vhodných pro robotickou chirurgii je již desetiletí prováděna ze zevních přístupů či endoskopicky bez užití robota.

Mezi první pracoviště, které zavedlo robotickou chirurgii jako možnost léčby onemocnění hlavy a krku do klinické praxe, se zařadilo v roce 2004 pracoviště ve Spojených státech pod vedením profesora G. Weinsteina a B. O'Malleyho na University of Pennsylvania ve Filadelfii. Toto pracoviště je zároveň školicím centrem v oboru otorinolaryngologie pro Spojené státy i zahraničí. Od roku 2004 do roku 2010 toto pracoviště provedlo přes 250 robotických výkonů především pro onkologická onemocnění v oblasti hlavy a krku (2). Mezi další pracoviště, která se podílejí na rozvoji robotické chirurgie hlavy a krku ve světě patří zejména Yonsei University v Jižní Korei nebo Royal Hospital Adelaide v Austrálii. V rámci Evropy patří mezi přední ORL pracoviště zabývající se problematikou TORS Ospedale

Pierantoni ve Forlì v Itálii a Cliniques Universitaires v Mont-Godinne v Belgii. Tato pracoviště byla zařazena spolu s ORL robotickým centrem v České republice, v Ústí nad Labem, do studie zkoumající vliv resekce hypertrofického kořene jazyka na obstrukční syndrom spánkové apnoe. Výběr pracovišť byl proveden na základě počtu provedených robotických výkonů do roku 2009, které registruje firma Intuitive se sídlem v San Francisku, která je současně dodavatelem systému da Vinci.

V České republice je doposud jediným pracovištěm, které provádí robotickou chirurgii v oblasti hlavy a krku Oddělení otorinolaryngologie, chirurgie hlavy a krku Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem (2). V ORL centru robotické chirurgie v Ústí nad Labem byl robotický systém, včetně operací TORS, předveden lékařům z mnoha významných ORL pracovišť v České republice.

Užití robotické chirurgie v otorinolaryngologii, chirurgii hlavy a krku

Roboticky asistovaná chirurgie je prováděna především v oblasti dýchacích a polykacích cest

Obrázek 1. da Vinci – příprava



Obrázek 2. Robot basic



Obrázek 3. TORS přístup



a v oblasti krčních struktur. Nověji jsou robotické výkony zaváděny do chirurgie spodiny lebeční a ušní chirurgie.

Transorální robotická chirurgie (TORS, TransOral Robotic Surgery) se řadí díky přístupu skrze otevřenou dutinu ústní mezi endoskopické výkony. Ve srovnání se standardními postupy umožňuje robotická chirurgie pomocí nástrojů, umístěných na ramenech robota, operovat v jinak poměrně obtížně dostupných místech dutiny ústní a hypofaryngu, včetně vchodu do hrtanu a vchodu do jícnu. TORS využívá k operování tři robotická ramena systému da Vinci. Užívána jsou dvě ramena pro 5 mm nástroje a prostřední pro HD kameru (3). Díky aplikované EndoWrist technologii umožňují miniaturní robotické nástroje velmi široký rozsah pohybů v operačním poli (360°). Technika TORS tak umožňuje precizně provádět endoskopické výkony v případech, kdy je klasický endoskopický výkon či zevní chirurgický přístup limitován. TORS je prováděn pro benigní i maligní onemocnění. Hlavní indikací TORS je léčba **zhoubných nádorů**, především dlaždicobuněčných karcinomů kořene jazyka, tonzily, supraglotis a hypofaryngu (4, 5). K této technice jsou vhodné především ohraničené primární nádory ve stadiu T1 až T2 dle TNM klasifikace. Indikace k elektivní či terapeutické krční disekci je určena lokalizací a rozsahem primárního tumoru a eventuálního krčního uzlinového postižení na podkladě klinického, zobrazovacího vyšetření (ultrasonografie, CT, MRI, PET-CT) a cytopatologického vyšetření z punkční biopsie.

Dle doporučených schémat je v jedné době s TORS provedena blokovaná krční disekce (4, 5). Rozsah výkonu na krčních lymfatických strukturách se neliší od rozsahu voleného při endoskopických nebo zevních onkochirurgických výkonech. Pro TORS zákrok v oblasti primárního nádoru je výhodou podvázat přívodnou arterii k omezení peroperačního krvácení při vlastním robotickém zákroku. Ošetření cévy je prováděno v rámci blokované disekce. V případě resekce karcinomu kořene jazyka podvazujeme

během zevního výkonu arteria lingualis na straně tumoru. U karcinomu supraglotis pak arteria larynge superior. Ve druhé fázi operace provádíme vlastní roboticky asistovanou resekci primárního tumor – TORS.

Odstranění nádoru se provádí pomocí nástrojů na pravém a levém robotickém rameni. Levé rameno používá nástroj k preparaci (Maryland Dissector) nebo hrubší nástroj pro uchopení tkáně (Grassper). Na pravém rameni je pak umístěn vlastní resekční nástroj, kterým je monopólní nůž (Monopolar spatula tip) nebo flexibilní CO₂ laser. Výhodou CO₂ laseru je provedení precizního řezu s minimálním termickým poškozením okrajové tkáně. Proto se hodí pro operace, kde je možné vykrytí defektu kožním lalokem (6, 7). Nástroje je možné podle potřeby stranově měnit zprava doleva a naopak. Prostřední rameno slouží jako kamerové pro zobrazení přes HD rozhraní, které umožňuje operátorovi dokonalé 3D zobrazení. K ověření radikality resekce je prováděno peroperační vyšetření zmrazeným řezem. Velmi důležitá je při TORS úloha asistujícího operátora, který sedí u hlavy operovaného pacienta a sleduje veškerou činnost na monitoru, jenž má umístěný na konzoli před sebou. Asistent provádí odsávání krve a kouře z operovaného pole. Druhou úlohou asistenta je kontrolovat vychýlení robotických ramen v dutině ústní a hltanu. Při pohybech nástrojů během výkonu může dojít ke kolizi robotických ramen mimo dutinu ústní. V takovém případě asistent tuto polohu upraví ve spolupráci s operátorem.

Pro provádění robotické chirurgie je nutné splnění řady podmínek. Základem je celkově dobrá kondice pacienta. Pro TORS je nutné zajistit dostatečný prostor pro endoskopické operování. Ukazuje se, že vzdálenost mezi horními a dolními řezáky musí být alespoň 3,5 cm. Tato vzdálenost totiž určuje možnosti umístění, tzv. set up neboli zadokování nástrojů a kamery v dutině ústní a následně také možnosti exkurze pohybů nástrojů v operačním poli. Pokud je tato vzdálenost menší, je velmi pravděpodobné,

že dokování nástrojů půjde velmi obtížně nebo nepůjde provést vůbec pro nedostatek prostoru. Dalším významným kritériem je zajištění vizualizace operačního pole. Přístup do cílového prostoru ovlivňuje hned několik faktorů. Jsou to především anatomické poměry, typ použitého rozvěrače-retraktoru či uložení odstraňované léze. Pro TORS přístup ke kořeni jazyka, do orofaryngu či k zadní stěně faryngu postačí klasický lopatkový rozvěrač používaný k tonzilektomii. Oblast supraglotis či dolního hypofaryngu lze dosáhnout výhradně s použitím speciálního FK rozvěrače. Pokud nelze dosáhnout přehledného operačního pole umístěním kamery a nástrojů do cílového prostoru, jedná se o riskantní, nekontrolovaný zákrok s možností poranění důležitých struktur, především cév a nervů. V takovém případě je lépe od TORS ustoupit a dokončit operaci klasickou cestou. Pak hovoříme o konverzi přístupu z robotického na klasický. Na tento fakt je důležité také upozornit pacienta před samotným zákrokem.

Výsledky světově publikovaných sérií u onkologických onemocnění odstraněných pomocí TORS hovoří o průměrné době hospitalizace okolo 1,7–2 dnů (8). Na našem oddělení je průměrná hospitalizace po TORS 5–6 dní. Krátká doba hospitalizace dovoluje pacientům včasné zahájení adjuvantní onkologické terapie, pokud je indikována. Ve srovnání s otevřenou chirurgií se jedná o kratší časový interval, který je velmi důležitý. Jak demonstruje Suwinsky a kol., který retrospektivně sledoval 868 pacientů s nádory hlavy a krku, každý den, který prodlužuje dobu mezi chirurgií a započatím indikované radioterapie, zvyšuje možnost lokoregionální recidivy o 0,17 % (9).

Výsledky kompletních resekci primárních nádorů provedených pomocí TORS s následnou konkomitantní onkologickou léčbou citují výrazné snížení standardní terapeutické radiační dávky ze 7 200 cGy na adjuvantní dávku 6 000 cGy. Četné studie dokazují, že u 80 % pacientů dochází k rozvoji toxických příznaků asociovaných s vysokou radiační zátěží či aplikací

chemoterapeutik. Jedná se především o funkční změny v oblasti polykacích a dýchacích cest. Rozhodnutí o doporučení adjuvantní radioterapie je závislé na vzdálenosti nádoru od resekčního okraje. Pokud je menší než 5 mm, je indikována (9, 10). Adjuvantní chemoterapie je doporučena u pacientů s nádory s perineurální invazí, angioinvasí, s metastázami s extrakapsulárním šířením nebo malou odpovědí uzlin na záření. Velké retrospektivní studie dokazují delší dobu přežití u pacientů, kteří podstoupili kombinovanou léčbu (9, 10). U pacientů po TORS, pak s menší radiační zátěží a menší dávkou chemoterapeutik. V tomto ohledu přináší TORS pacientovi šetrnější možnost léčby díky endoskopickému přístupu.

TORS poskytuje oproti zevnímu přístupu i jiné výhody. Stejně jako u laserové chirurgie je velmi krátká doba rekonvalescence bez nutnosti provedení tracheostomie a rychlý návrat k polykání důležitý pro komfort pacienta. Průměrná doba odstranění nasogastrické sondy je 1–3 dny v závislosti na toleranci pacienta.

V případě inoperabilních karcinomů v oblasti krku, které se exofyticky propagují do oblasti hypofaryngu, je ověřeno použití TORS k paliativnímu zmenšení nádoru, podobně jako je tomu u laserové ablace. Lze tím u pacienta zachovat polykací, eventuálně dýchací funkce bez nutnosti provedení gastrostomie nebo tracheostomie a tím zlepšit kvalitu života.

Z **benigních lézí** je možné provádět TORS veškerých ohraničených lézí. S výhodou je technika užívána k resekci benigních nádorů slinných žláz, fibromů či cyst vyklenujících se do lumen hltanu. Limitací je pouze blízkost velkých cév v parafaryngeálním prostoru.

Další významnou indikační skupinou vhodnou pro TORS jsou pacienti se syndromem **obstrukční spánkové apnoe – OSAS**. Technika umožňuje provádět funkční resekci kořene jazyka. Cílem výkonu je zmenšení objemu tkáně a zvětšení prostoru v hypofaryngu. Jedná se o resekci zbytnělé jazykové tonzily s menší částí svaloviny kořene jazyka, které způsobují pacientovi těžký obstrukční syndrom spánkové nedostatečnosti. V případech, kdy se na OSAS současně se zbytnělým kořenem jazyka podílí také převislé patro či elongovaná uvula, je možné v rámci TORS provést zákrok kombinovaný s uvulopalatoplastikou (UPP).

Samozřejmostí je komplexní předoperační vyšetření umožňující správný výběr kandidátů operační léčby syndromu spánkové apnoe. Součástí vyšetření je zhodnocení anamnestických dat, objektivní vyšetření včetně fibroskopie

hltanu, vyšetření ve spánkové laboratoři (polygrafie) a moderně též spánková fibroskopie v sedaci s Propofolem, umožňující zhodnotit kinetiku kořene jazyka včetně epiglottis v průběhu spánku. K chirurgické léčbě jsou indikováni především pacienti s velikostí jazyka dle Friedmannova skóre III–IV. Výsledek spánkové monitorace je vyhodnocen podle přísných indikačních kritérií. Jedním z hlavních indikačních kritérií je Apnoe-Hypopnoe Index (AHI), jehož hodnota se u těchto pacientů pohybuje okolo 25–30 a více. Dalším kritériem může být nekompatibilita pacienta s přístrojem umožňujícím trvalý přetlak v dýchacích cestách (CPAP) či jeho odmítnutí.

V současné době je prováděna již zmíněná rozsáhlá studie o možnosti použití TORS u syndromu obstrukční spánkové apnoe – OSAS. Výsledky budou známy a publikovány během následující dvou let.

Roboticky asistovaná chirurgie našla své uplatnění též v léčbě onemocnění měkkých tkání krku, resp. chirurgii **štítné žlázy z transaxilárního přístupu**. Řadí se tak mezi další minimálně invazivní postupy v chirurgii štítné žlázy podobně jako MIVAT – Minimálně Invazivní Video-Asistovaná Tyreoidectomie (11). K pionýrům robotické chirurgie štítné žlázy patří Dr. Chung z University of Yonsei v Jižní Korei, který robotickým systémem provedl již více než 800 výkonů.

Tento přístup ke štítné žláze je naprosto odlišný od klasické zevní operace, která využívá Kocherova řezu v jugulu. Dva robotické nástroje a kamera jsou zavedeny ke štítné žláze mimo oblast krku, ze strany z krátkého řezu vedeného na kraji axily. Pomocí plochého retraktoru ve tvaru protáhlého L je vytvořen přístupový tunel v podkoží až ke štítné žláze. Čtvrté robotické rameno s nástrojem je umístěno také v podkoží, ale v ose kolmé na štítnou žlázu směrem od sternu. Hlavním důvodem zavedení tohoto extracervikálního endoskopického přístupu ke štítné žláze byla snaha vyhnout se jizvě v oblasti jugula. Výhodou přístupu je výborná anatomická přehlednost v operačním poli díky 3D HD zobrazení především ve vztahu k důležitým strukturám, jako jsou příštítná tělíska a n. laryngeus recurrens.

Indikace transaxilární roboticky asistované chirurgie štítné žlázy se překrývají s indikacemi k endoskopické tyreoidectomií. Jde především o habitus pacienta a velikost štítné žlázy. Ideální pacient je neobézní s BMI < 30, bez předchozí chirurgie či radioterapie v operované oblasti krku. Podmínkou je samozřejmě odpovídající

celkový stav a řádná endokrinologická příprava. K hlavním indikacím patří uzlová struma do velikosti 5 cm s benigní či nejistou biologickou povahou dle výsledku předoperační cytologie. Kontraindikací výkonu je průkaz krčních či vzdálených metastáz. O indikacích výkonu u prokazatelně maligních strum bez známek metastáz jsou vedeny diskuze. K výkonu nejsou vhodné strumy v terénu lymfoplazmocytární thyreoiditis (12).

Robotická chirurgie báze lebni je v současnosti ve fázi preklinických studií. Několik operací transpalatinálním přístupem na kádaverech uskutečnili ve Spojených státech Ozer a Weinstein (13). Přístup do nasofaryngu a k bázi lebni robotem da Vinci se ukazuje jako velmi perspektivní. Roboticky bylo provedeno i několik experimentálních operací v oblasti hypofýzy. Lze předpokládat, že nový transpalatinální robotický přístup otevírá další léčebné možnosti, nejspíše také s využitím intraoperační navigace.

Robotická ušní chirurgie je otázkou další miniaturizace nástrojů. Hypoteticky je možné zavedení ještě menších robotických nástrojů do struktury středního ucha skrze zevní zvukodvorní typanotomie. To však ukáže budoucnost.

Závěr

Robotická chirurgie představuje nové odvětví chirurgie vycházející z miniinvazivních operačních postupů. Odstraňuje limity klasické chirurgie jako např. omezenou pohyblivost instrumentária nebo náročný otevřený operační přístup.

Provádění roboticky asistovaného výkonu je mnohem preciznější, šetrnější ke tkáním a také bezpečnější. Nevýhodou je absence taktálního vjemu, což však není nepřekonatelný problém. Operace se zpřesňuje díky optickému zvětšení operačního pole, robotický systém filtruje přirozený třes rukou a ovládání lze označit za intuitivní.

Vynikající přehled v operačním poli, věrná reprodukce obrazu a maximální flexibilita pracovních nástrojů otevírá pole velice přesné a šetrné operační technice v oblasti hltanu a supraglotis.

Literatura

1. www.davincisurgery.com
2. Sláma K Jr. Robotický systém da Vinci S HD. Otolaryng Foniatri (Prague) 2009; 1: 63–64.
3. O'Malley BW, Weinstein GS. Transoral Robotic Surgery da Vinci Procedure Guide. PN 871671 Rev. 2008; 3: 17.
4. O'Malley BW, Weinstein GS, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasm. Laryngoscope 2006; 116(8): 1465–1472.

5. Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral robotic surgery: radical tonsillectomy. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2007; 133(12): 1220–1226.
6. Desai HC, Sung CHK. Transoral Robotic Surgery Using a Carbon Dioxide Flexible Laser for Tumors of the Upper Aerodigestive Tract. The Laryngoscope 2008; 118.
7. Steiner W, Fierek O, Ambrosch P, Hommerich CP, Kron M. Transoral laser microsurgery for squamous cell carcinoma of the base of tongue. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2003; 129: 36–43.
8. Research and Clinical Trials, PubMed, University of Pennsylvania, www.uphs.upenn.edu.
9. Genden M. Transoral robotic surgery for the management of head and neck cancer: a preliminary experience, Wiley InterScience – www.interscience.wiley.com. Wiley Periodicals, Inc. Head Neck 2009; 31: 283–289.
10. Grant DG, Salassa JR, Hinni ML, Pearson BW, Perry WC. Carcinoma of the tongue base treated by transoral laser microsurgery, Part 1: Untreated tumors, a prospective analysis of oncologic and functional outcomes. Laryngoscope 2006, 116: 2150–2155.
11. Betka J. Minimálně invazivní endoskopická chirurgie štítné žlázy a příštítných tělísek, Endoskopie 2009; 18(2): 67–71.
12. Chung WY. daVinci Thyroidectomy Procedure Guide PN 870317 Rev. 2009; 7: 12.
13. Ozer E, Walton J. Transoral Robotic Nasopharyngectomy: A Novel Approach for Nasopharyngeal Lesions, Laryngoscope 2008; 118: 1613–1616.

MUDr. Karel Sláma

*Oddělení otorinolaryngologie,
chirurgie hlavy a krku,
Krajská zdravotní, a. s.,
Masarykova nemocnice o. z.
Sociální péče 3316/12A,
401 13 Ústí nad Labem
karel.slama@mnul.cz*



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/jab>

Original Research Article

Can we improve clinical results of tonsillectomy using lasers?



David Slouka^{a,*}, Pavel Polenik^{b,1}, Ondrej Hes^{c,2}, David Smid^{d,2},
Karel Slama^{a,2}, Petr Hosek^e, Ludmila Boudova^{c,2}

^a Ear, Nose and Throat Clinic, Charles University in Prague, Faculty of Medicine Pilsen, Edvarda Benese 13, 305 99 Pilsen, Czech Republic

^b Stomatological Clinic, Charles University in Prague, Faculty of Medicine Pilsen, Alej Svobody 80, 304 60 Pilsen, Czech Republic

^c Department of Pathology, Charles University in Prague, Faculty of Medicine Pilsen, Edvarda Benese 13, 305 99 Pilsen, Czech Republic

^d Department of Surgery, Charles University in Prague, Faculty of Medicine Pilsen, Edvarda Benese 13, 305 99 Pilsen, Czech Republic

^e Biomedical Centre, Faculty of Medicine in Plzen, Charles University in Prague, Alej Svobody 1655/76, 323 00 Pilsen, Czech Republic

ARTICLE INFO

Article history:

Received 15 July 2015

Received in revised form

17 August 2015

Accepted 18 August 2015

Available online 9 September 2015

Keywords:

Surgical procedures

Minimally invasive tonsillectomy

Laser therapy

Pulsed radiofrequency treatment

Ultrasonic surgical procedures

ABSTRACT

Current medicine uses a variety of high-tech devices to obtain maximum results with minimally invasive procedures. Our goal was to determine the benefits of laser medicine in tonsillectomy in comparison with traditional tonsillectomy, harmonic scalpel and radio frequency scalpel. Forty adult patients with chronic tonsillitis, scheduled for bilateral tonsillectomy, were divided into four groups in a prospective study. The left side tonsillectomy was performed using a traditional technique. The right side tonsillectomy was performed using four different methods: Ho:YAG laser, Er,Cr:YSGG laser, radiofrequency scalpel and harmonic scalpel. Perioperative bleeding and operation time were evaluated by the surgeon, development of pain during the healing period was evaluated by the patients and also histological examination of the resectates was performed. The results showed a significant increase of postoperative pain after the Ho:YAG and Er,Cr:YSGG laser procedure in comparison to traditional tonsillectomy. No significant differences in postoperative pain were found after the use of radiofrequency scalpel and harmonic scalpel. Average operation time and perioperative bleeding differed partially in all methods. In conclusion, all the tested methods offer a safe, uncomplicated alternative to traditional tonsillectomy; however, they do not bring any substantial benefit for the patient in reduction of pain during the postoperative period.

© 2015 Faculty of Health and Social Studies, University of South Bohemia in Ceske Budejovice. Published by Elsevier Sp. z o.o. All rights reserved.

* Corresponding author. Tel.: +420 776 893428/377 402 248.

E-mail addresses: slouka@fnplzen.cz (D. Slouka), pavpol@tiscali.cz (P. Polenik), hes@fnplzen.cz (O. Hes), smidd@fnplzen.cz (D. Smid), karel.slama@kzcr.eu (K. Slama), petr.hosek@lfp.cuni.cz (P. Hosek), boudova@fnplzen.cz (L. Boudova).

¹ Tel.: +420 603 472 039.

² Tel.: +420 776 893 428/377 402 248.

1214-021X/\$ – see front matter © 2015 Faculty of Health and Social Studies, University of South Bohemia in Ceske Budejovice. Published by Elsevier Sp. z o.o. All rights reserved.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jab.2015.08.002>

Introduction

The first primitive method for performing tonsillectomy was described in the "Corpus Hippocraticum". Since then, the method had evolved and the traditional cold-steel method has been performed since about 1910, when the ligature to stop post-operative bleeding was introduced. Former methods to stop bleeding included gargling cold water and compressions, however, these methods were unsatisfactory and sometimes ended up with fatal consequences. In the twentieth century, newly developed devices were used in tonsillectomy. In 1935 McLaughlin published his experience with tonsillectomy using diathermoelectrocoagulation (McLaughlin, 1935). Then, in the second half of the 20th century, works by Leach et al. (1993) and Tay (1995) describing the use of a traditional electroknife were published. Later, first attempts to use cryotherapy and lasers were made. Around 1980, CO₂ laser was used (Grossenbacher, 1979), followed by KTP (Oas and Bartels, 1990; Auf et al., 1997; Saito et al., 1999), Nd:YAG (Maloney, 1991) and, later, diode lasers (Havel et al., 2012). At the beginning of the 21st century, there was a significant development of advanced technologies. During a ten-year period, the following tonsillectomy methods were tested: argon plasma (Bergler et al., 2000; Ferri and Armato, 2011), coblation (Toft et al., 2009; Alexiou et al., 2011), radiofrequency thermoablation (Maddern, 2002; Aksoy et al., 2010), harmonic scalpel (Lachanas et al., 2007; Alexiou et al., 2011), thermal welding (Chimona et al., 2008; Sezen et al., 2008) and other types of lasers. So far, however, none of the modern methods has been proven to have significant advantages over the traditional tonsillectomy that is still considered as "the golden standard".

With present-day technical advancements, medical instruments and techniques are becoming more accurate and less invasive. In this study, we wanted to determine whether the tested modern devices can be beneficial in improving tonsillectomy, since their application in tonsillectomy is still controversial. They can be used, but can they really bring benefit to the patient?

In our work, we focused on two relatively new types of lasers (Ho:YAG and Er,Cr:YSGG). The Ho:YAG laser (Gilling and Fraundorfer, 1998) is widely used for soft tissue operations in urology such as prostatectomies. The Er,Cr:YSGG laser (Boj et al., 2011) is a device with patented tissue cooling spray of air and water, intended primarily for dentistry where its use does not require local anesthesia. Both these lasers are market leaders in their primary indications. In the literature, we found no examples of these methods being used in tonsillectomy except for a study by Slouka et al. (2015) where ten types of

lasers (Ho:YAG, KTP, Nd:YVO₄, Th:DPFL, Er,Cr:YSGG, CO₂ and diode lasers of 980, 940, 810 nm) were compared regarding peroperative bleeding, time of the procedure, orientation in the tissue and thermal damage depth. The Ho:YAG laser was evaluated there as the best-performing among the tested laser types in peroperative bleeding and operation time while the Er,Cr:YSGG laser had the smallest depth of the thermal damage, which are the reasons for the inclusion of these devices in our study.

Besides the two laser tools, harmonic scalpel (HS) and radiofrequency scalpel (RFITT) were included in the study as well. Considering their wide use in various fields of surgery, HS and RFITT need no introduction.

Materials and methods

Material

The study took place in the period from 1/2009 until 5/2013 at the ENT Clinic of the University Hospital in Pilsen. It was a prospective, partially blinded study that included patients with a diagnosis of chronic tonsillitis indicated for surgical treatment. The examined group included 40 patients who met the inclusion criteria (specified below). These were 32 women (80%) and 8 men (20%). Their average age at the time of surgery was 32.5 ± 11.6 (mean ± SD) (Table 1).

Patients were divided into 4 groups of 10 probands. For their left side tonsillectomy, traditional instruments were used. The right side tonsillectomy was performed using a fiber-guided Ho:YAG laser (Auriga, StarMedTec, Germany) in Group A; an Er,Cr:YSGG laser with patented tissue cooling water and air spray (Waterlase iPlus, Biolase, USA) in Group B; a radiofrequency scalpel (CelonLab ENT, Olympus, Japan) in Group C and a harmonic scalpel (SonoSurg, Olympus, Japan) in Group D (Table 2).

At the time of the surgery and one month after the surgery, each patient reported data to the questionnaire without the knowledge of the method performed on either side.

Inclusion criteria: Age over 18 years, diagnosis of chronic tonsillitis.

Exclusion criteria: Chronic diseases of pharynx (excluding tonsillitis), previous surgery or injury of pharynx, peritonsillar abscess, coagulation disorder or other hematologic disease, cleft palate or past history of surgery of pharynx, general contraindications for general anesthesia, pregnancy, lactation.

Table 1 – Characteristics of the study group.

	Group A	Group B	Group C	Group D	p-Value	Significance test
Operation technique	Ho:YAG	Er,Cr:YSGG	RFITT	Ham. scalpel	–	–
Sample size (N)	10	10	10	10	–	–
Gender (male/female)	1/9	2/8	2/8	3/7	0.95	Exact
Mean ± SD	32.2 ± 11.1	36.3 ± 13.7	32.8 ± 11.4	28.8 ± 10.4		
Age					0.57	One-way ANOVA
Min/Max	19/48	19/59	18/55	19/46		

Table 2 – Parameter settings of the devices.

Group A (Ho:YAG)	Power (W)	Frequency (Hz)	Mode ablation	Fiber diameter
	12	12		365 μ m
Group B (Er,Cr:YSGG)	Power (W)	Frequency (Hz)	Water (%)	Air (%)
	6	75	20	20
Group C (RFITT)	Power (W)			
	16			
Group D (HS)	Power performance (%)			
	100			

Methods

Evaluation by the surgeon

Peroperative bleeding was assessed subjectively by the surgeon on the scale from 0 to 5 according to the extent of the use of conventional electrocoagulation to stop any bleeding that was not successfully stopped by the tested device. It does not concern minor tissue bleeding that stopped spontaneously. Blood loss was not measured in terms of volume because the Er,Cr:YSGG laser uses a cooling spray that would interfere with the measurement.

Postoperative bleeding was defined as any bleeding from the wounds between days 1 and 14 after the tonsillectomy.

Operation time was measured from introduction of retractor in patient's mouth until the last hemostasis check after the tonsillectomy.

Evaluation by patient

Postoperative pain was rated by the patients on a scale from 1 to 5 on the 1st, 2nd, 3rd, 4th, 7th and 14th day after surgery for left-side and right-side wound independently. (1 – no pain, 2 – moderate pain, 3 – bearable pain, can be endured, 4 – severe, very annoying pain, 5 – unbearable pain).

Patients were monitored for eventual development of other complications such as infection, swelling, earache, mumbling, difficult swallowing, leakage of food into the nasal cavity and gustatory disturbances. All surgeries and postoperative controls were performed by one physician.

Histological examination

Tissue samples were oriented to take sections perpendicular to the bottom of the excision, and parallel with the longitudinal axis of the tonsils. The tissue samples were routinely fixed in 10% buffered formalin, processed in autotechnicon and embedded in paraffin. 2 μ m thick sections were cut and stained with hematoxylin and eosin. Thickness of devitalized zone was then evaluated, considering the following morphological features as signs of devitalization: pyknotic nuclei, eosinophilic cytoplasm, disrupted basal membranes and total destruction of cell structures. Equipment used: Olympus BX40, WH10 \times /22 eyepiece, lens Olympus Plan 10 \times /0.25.

Statistical evaluation

Statistical processing and testing was performed using STATISTICA data analysis software system (StatSoft, Inc. 2013. Version 12. www.statsoft.com).

In order to respect the dependence of the right-side (alternative method) and left-side (traditional tonsillectomy)

measurements, differences between the sides (R-L) were first calculated for each patient. Obtained differences were then tested for significantly nonzero means using two-tailed one-sample t-test at total $\alpha = 0.05$ (sum of both tails of the t-distribution).

In case of postoperative pain, the differences of pain scores reported during the postoperative period were averaged patient-wise and then processed. Besides the standard two-tailed test, right-sided 0.95 confidence intervals for means of the average differences were calculated, providing threshold values for significance of one-tailed one-sample t-test ($\alpha = 0.05$, $H_0: \mu < \text{threshold}$) in order to estimate the maximal benefit of the treatment that is not contradicted by the data.

Ethics

The Ethics Committee of the Faculty Hospital Pilsen granted their approval to the study and data analyses. Written informed consent was obtained from all patients.

Results

Clinical evaluation

Examination of the differences in peroperative bleeding revealed statistically significant differences in the Ho:YAG laser (Group A, Fig. 1A), which offered almost bloodless procedure, and the harmonic scalpel (Group D), which achieved nearly the same result. Bleeding in the Er,Cr:YSGG laser (Group B) and radiofrequency scalpel (Group C) was comparable to the traditional method. None of the tested methods (including traditional tonsillectomy) was accompanied by extensive peroperative bleeding that would have clinical impact on the patient.

Concerning the average operation time (Fig. 1B), the Ho:YAG laser (Group A) shows significant reduction of unilateral tonsillectomy duration by 2 min in average. Contrastingly, the Er,Cr:YSGG laser (Group B) as well as the radiofrequency scalpel (Group C) required significantly prolonged operation time by an average of 4.3 and 1.6 min respectively. Application of the harmonic scalpel (Group D) was not accompanied by change of the average operating time.

Evaluation of the differences in postoperative pain between the laser methods, RFITT, harmonic scalpel and traditional tonsillectomy (Fig. 1C, Fig. 2) yielded a crucial knowledge. Surprisingly, Ho:YAG (Group A) and Er,Cr:YSGG (Group B) lasers showed significantly higher average postoperative pain

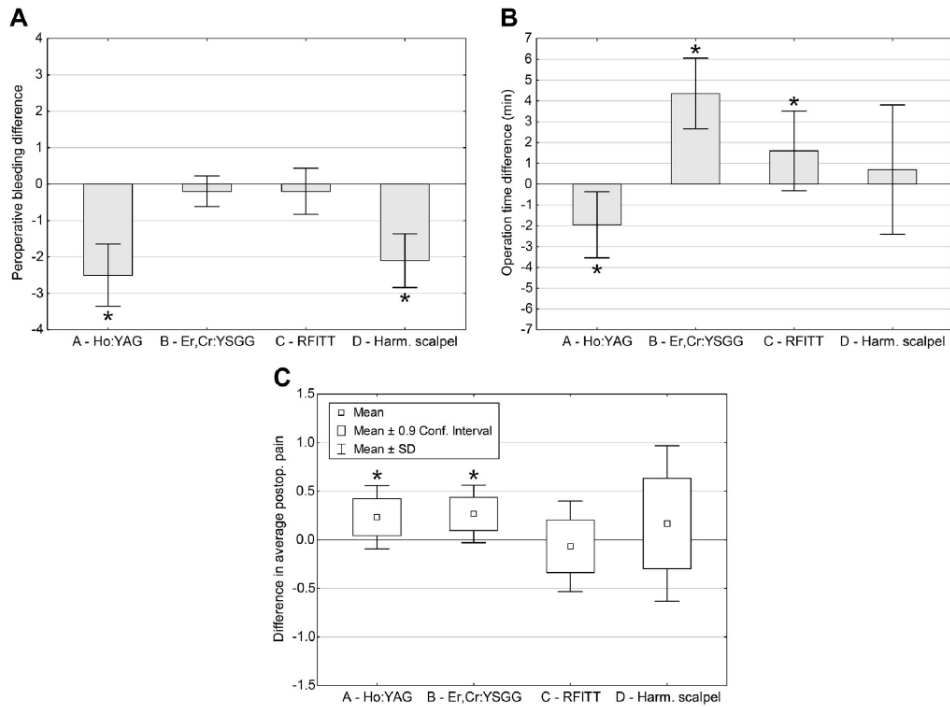


Fig. 1 – Clinical results of Ho:YAG, Er,Cr:YSGG, RFITT and harmonic scalpel in comparison to traditional tonsillectomy. **A** – peroperative bleeding, **B** – operation time, means \pm SD are shown. **C** – average pain in postoperative period. Means of average pain difference between the right (laser or RFITT or harmonic scalpel-treated) and left side (traditional tonsillectomy) are shown. Boundaries of the 0.9 two-sided confidence interval for the mean are equal to boundaries of 0.95 one-sided confidence intervals and, therefore, represent critical values of one-tailed one-sample t-tests at $\alpha = 0.05$. Star symbols indicate statistically significant difference of the mean from zero.

than the traditional method. Since the average pain reported for RFITT and harmonic scalpel did not differ significantly from traditional tonsillectomy, significance threshold values of one-tailed t-test were calculated. Using these values, it can

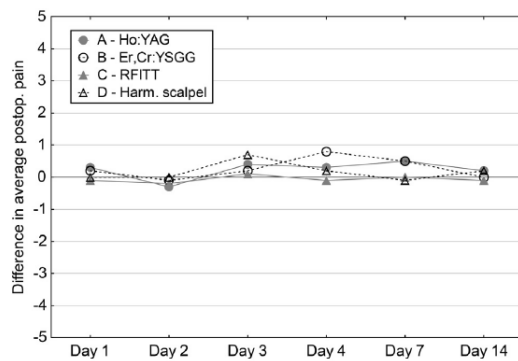


Fig. 2 – Evolution of postoperative pain in the experimental groups. Plotted values are mean differences between the right (tested device) and left side (traditional tonsillectomy).

be concluded from the data with 95% confidence that the benefits of RFITT and harmonic scalpel are not better (i.e. more negative) than -0.34 and -0.28 , respectively, representing maximal pain reduction of 8.5% and 7%, respectively, in relation to the scale 1-5.

Analysis of the frequency of postoperative bleeding (data not shown) did not reveal any new findings. Five percent of patients encountered postoperative bleeding (two in absolute numbers: 1 after traditional tonsillectomy, 1 after tonsillectomy with harmonic scalpel), which is not sufficient for evaluation in our limited sample.

Histological analysis

All the tested devices were quite gentle in terms of the damage inflicted on the surrounding tissue. Fig. 3 shows the devitalization zones for each operation method used.

Discussion

The Ho:YAG laser (Group A) is well suited for work in the oral cavity due to its universal fiber-suited ENT handpiece. The

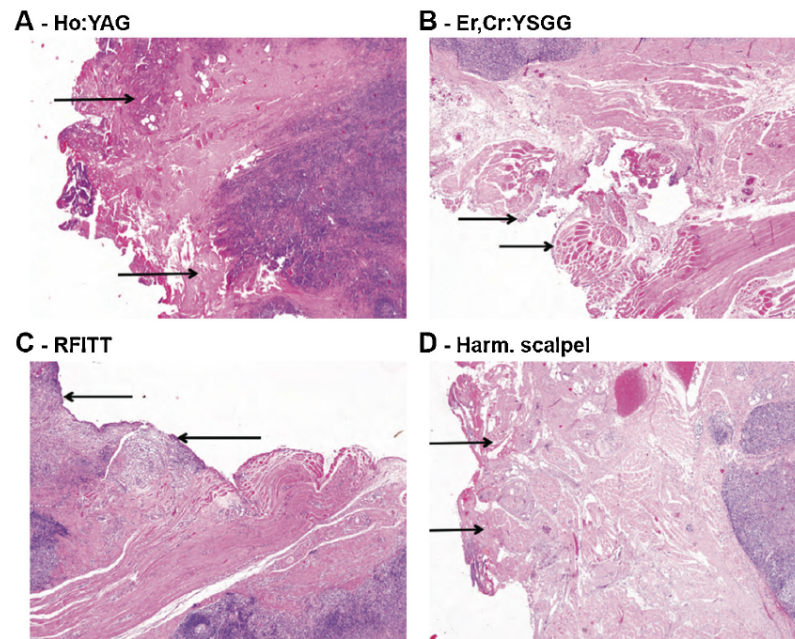


Fig. 3 – Histological evaluation of Ho:YAG, Er,Cr:YSGG, RFITT and harmonic scalpel in tonsillectomy. A – Ho:YAG (devitalization zone from 0.2 to 0.5 mm). B – Er,Cr:YSGG (devitalization zone 0.01–0.07 mm). C – RFITT (devitalization zone 0.1–1.0 mm). D – harmonic scalpel (devitalization zone 0.3–1.0 mm).

course of the operation, peroperative bleeding and operation time were all better than during classical tonsillectomy, but when the significantly higher postoperative pain is taken into account, the actual benefit for the patient is quite small. In the literature, reports of the application of the Ho:YAG laser in tonsillectomy are very scarce. The study performed by [Fong et al. \(1999\)](#) was rather experimental, thus making its results incomparable with our clinical findings. The work of [Slouka et al. \(2015\)](#), where the Ho:YAG laser was compared to KTP, Nd:YVO4, Th:DPFL, CO₂ and diode lasers of 810 nm, 940 nm, 980 nm for surgeries in the oral cavity, provided similar results to our current study regarding the course of the operation.

The Er,Cr:YSGG laser (Group B) is primarily designed for dental procedures, which determines the shape of its hand-piece. Concerning the course of tonsillectomy, the Er,Cr:YSGG offers less benefits than Ho:YAG. While it still provides marginally less intensive peroperative bleeding than the traditional method, its significantly prolonged operating time even at the maximal power setting and mainly the significantly worse postoperative pain associated with the use of the Er,Cr:YSGG renders its application in tonsillectomy not advantageous for the patient. In the literature, several papers focused on dentistry ([Matsumoto et al., 2002](#); [Ryu et al., 2012](#); [Perio, 2013](#)) are available and only one Er,Cr:YSGG application similar to our study was reported concerning uvulopalatoplasty of the soft palate ([Pavelec and Polenik, 2006](#)), which,

however, deals with a tissue with significantly less vascularity than palatal tonsils.

Working with the RFITT system (Group C) and harmonic scalpel (Group D) was technically without difficulty, but both instruments failed to show substantial changes in benefit for the patient, which is in accordance with previous studies ([Aksoy et al., 2010](#); [Alexiou et al., 2011](#)).

Histological evaluation of the depth of the thermal damage of the tissue ([Fig. 3](#)) shows that all the methods cause only minor structural changes of the surrounding soft tissue. The clinical results suggest that the subtle differences in the condition of the tissue observed among the tested devices do not coincide with any clinical benefit of the tested tonsillectomy methods.

Concluding from the results, we can assume that rather than by the tissue preparation method itself, the discomfort of the patient is more likely to be affected by the anatomical location of the palatal tonsil, which implies permanent irritation of the exposed wound surface when swallowing, breathing, taking fluids, consuming solid meals and which also harbors local microbial populations. It cannot be ruled out that elimination of any of these factors or any deviation from the established operating procedure could bring some new solutions in the future, thus offering a less unpleasant course of medical treatment while maintaining its efficiency.

One of the possible future developments might be a completely new technique of tonsillectomy – preservation of

tonsillar bed and incomplete removal of the tissue, as suggested and tested by Palmieri et al. (2013) on a group of 20 patients in 2013. However, final conclusions will be possible after evaluation of larger multicenter studies.

Conclusions

All of the tested methods have proven to be safe and effective procedures, but the differences in the monitored parameters for each device did not show significant benefits for the patient using laser, radiofrequency scalpel or harmonic scalpel. These devices, therefore, do not represent a revolutionary way to minimize accompanying discomfort for patients and the current "cold steel" procedure remains the golden standard in tonsillectomy.

Conflict of interest

None declared.

Acknowledgements

The authors thank all those who have helped in carrying out the research, mainly Assoc. Prof. Jaroslav Slipka, MD, the head of the Ear, Nose and Throat Clinic, Charles University in Prague, Faculty of Medicine Pilsen. Supported by the project CZ.1.05/2.1.00/03.0076 from European Regional Development Fund.

REFERENCES

- Aksoy, F., Ozturan, O., Veyseller, B., Yildirim, Y.S., Demirhan, H., 2010. Comparison of radiofrequency and monopolar electrocautery tonsillectomy. *J. Laryngol. Otol.* 124, 180-184.
- Alexiou, V.G., Salazar-Salvia, M.S., Jervis, P.N., Falagas, M.E., 2011. Modern technology-assisted vs conventional tonsillectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch. Head Neck Surg.* 137, 558-570.
- Auf, I., Osborne, J.E., Sparkes, C., Khalil, H., 1997. Is the KTP laser effective in tonsillectomy? *Clin. Otolaryngol. Allied Sci.* 22, 145-146.
- Bergler, W., Huber, K., Hammerschmitt, N., Hölzl, M., Hörmann, K., 2000. Tonsillectomy with the argon-plasma-coagulation-raspatorium – a prospective randomized single-blinded study. *HNO* 48, 135-141.
- Boj, J.R., Poirier, C., Hernandez, M., Espasa, E., Espanya, A., 2011. Case series: laser treatments for soft tissue problems in children. *Eur. Arch. Paediatr. Dent.* 12, 113-117.
- Chimona, T., Proimos, E., Mamoulakis, C., Tzanakakis, M., Skoulakis, C.E., Papadakis, C.E., 2008. Multiparametric comparison of cold knife tonsillectomy, radiofrequency excision and thermal welding tonsillectomy in children. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 72, 1431-1436.
- Ferri, E., Armato, E., 2011. Argon plasma coagulation versus cold dissection in pediatric tonsillectomy. *Am. J. Otolaryngol.* 32, 459-463.
- Fong, M., Clarke, K., Cron, C., 1999. Clinical applications of the holmium:YAG laser in disorders of the paediatric airway. *J. Otolaryngol.* 28, 337-343.
- Gilling, P.J., Fraundorfer, M.R., 1998. Holmium laser prostatectomy: a technique in evolution. *Curr. Opin. Urol.* 8, 11-15.
- Grossenbacher, R., 1979. Experiences with CO₂-laser-surgery in otorhinolaryngology. *HNO* 27, 403-408.
- Havel, M., Sroka, R., Englert, E., Stelter, K., Leunig, A., Betz, C.S., 2012. Intraindividual comparison of 1,470 nm diode laser versus carbon dioxide laser for tonsillectomy: a prospective, randomized, double blind, controlled feasibility trial. *Lasers Surg. Med.* 44, 558-563.
- Lachanas, V.A., Hajioannou, J.K., Karatzias, G.T., Filios, D., Mourgelas, C., 2007. Comparison of LigaSure vessel sealing system, harmonic scalpel, and cold knife tonsillectomy. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 137, 385-389.
- Leach, J., Manning, S., Schaefer, S., 1993. Comparison of two methods of tonsillectomy. *Laryngoscope* 103, 619-622.
- Maddern, B.R., 2002. Electrosurgery for tonsillectomy. *Laryngoscope* 112, 11-13.
- Maloney, R.W., 1991. Contact Nd:YAG tonsillectomy: effects on weight loss and recovery. *Lasers Surg. Med.* 11, 517-522.
- Matsumoto, K., Hossain, M., Hossain, M.M., Kawano, H., Kimura, Y., 2002. Clinical assessment of Er, Cr:YSGG laser application for cavity preparation. *J. Clin. Laser Med. Surg.* 20, 17-21.
- McLaughlin, R.C., 1935. Diathermic tonsillectomy by electrocoagulation. *Calif. West. Med.* 43, 39-40.
- Oas, R.E., Bartels, J.P., 1990. KTP-532 laser tonsillectomy: a comparison with standard technique. *Laryngoscope* 100, 385-388.
- Palmieri, B., Iannitti, T., Fistetto, G., Rottigni, V., 2013. The "Swiss-cheese Doppler-guided laser tonsillectomy": a new safe cribriform approach to intracapsular tonsillectomy. *Lasers Med. Sci.* 28, 865-869.
- Pavelec, V., Polenik, P., 2006. Use of Er, Cr:YSGG versus standard lasers in laser assisted uvulopalatoplasty for treatment of snoring. *Laryngoscope* 116, 1512-1516.
- Perio, D.N., 2013. Periodontal bone regeneration and the Er, Cr:YSGG laser: a case report. *Open Dent. J.* 37, 16-19.
- Ryu, S.W., Lee, S.H., Yoon, H.J., 2012. A comparative histological and immunohistochemical study of wound healing following incision with a scalpel, CO₂ laser or Er, Cr:YSGG laser in the guinea pig oral mucosa. *Acta Odontol. Scand.* 70, 448-454.
- Saito, T., Honda, N., Saito, H., 1999. Advantage and disadvantage of KTP-532 laser tonsillectomy compared with conventional method. *Auris Nasus Larynx* 26, 447-452.
- Sezen, O.S., Kaytanci, H., Kubilay, U., Coskuner, T., Unver, S., 2008. Comparison between tonsillectomy with thermal welding and the conventional 'cold' tonsillectomy technique. *ANZ J.* 78, 1014-1018.
- Slouka, D., et al., 2015. Our experience with laser assisted surgery at the ENT clinic. *Pilsner Med. Collect.* 28, 337-343.
- Tay, H.L., 1995. Post-operative morbidity in electrodissection tonsillectomy. *J. Laryngol. Otol.* 109, 209-211.
- Toft, J.G., Guldfred, L.A., Larsen, B.I., Becker, B.C., 2009. Novel tonsillectomy technique. *Ugeskr Laeger* 171, 45-49.

TI: Robotický systém da Vinci S HD

AU: Sláma, Karel, 1971-

AD: Oddělení ORL a chirurgie hlavy a krku Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem

CI: **Otorinolaryngologie a foniatrie: časopis České společnosti pro otolaryngologii a chirurgii hlavy a krku.** 2009, roč. 58, č. 1, s. 63-64. ISSN: 1210-7867. Lit.: 3

LA: cze RT: článek

DE: lidé ; robotika (přístrojové vybavení, trendy, využití) ; otorinolaryngologické chirurgické výkony (přístrojové vybavení, metody, trendy) ; Česká republika ; chirurgické výkony minimálně invazivní (přístrojové vybavení, metody, trendy) ; chirurgie s pomocí počítače (přístrojové vybavení, metody, trendy)

SG: NLK: A 980 ; neváž. 697

AN: bmc07526039 DT: 200907

TI: Robotická chirurgie v ORL - TORS

AU: Sláma, Karel, 1971-

AD: ORL odd. a CHHK, Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem

CI: **Otorinolaryngologie a foniatrie: časopis České společnosti pro otolaryngologii a chirurgii hlavy a krku.** 2009, roč. 58, č. 3, s. 185. ISSN: 1210-7867.

LA: cze RT: abstrakta

PT: abstrakta

SG: NLK: A 980; neváž. 697

AN: bmc07532064 DT: 200910

**TI: POSTER – Trans Oral Robotic Surgery and its Indication in Czech Republic (TORS),
3rd Congress of European ORL-HNS, Prague, July 2015**

AU: Sláma, Karel, 1971-

AD: ORL odd. a CHHK, Masarykova nemocnice o.z., KZ a.s., Ústí nad Labem

Trans Oral Robotic Surgery and its Indication in Czech Republic (TORS)

Sláma Karel, M.D.

Krajská zdravotní, a.s. – Masaryk Hospital, Ústí nad Labem, Czech Republic
Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Robotic Surgery Centre, Ltd, Masaryk Hospital

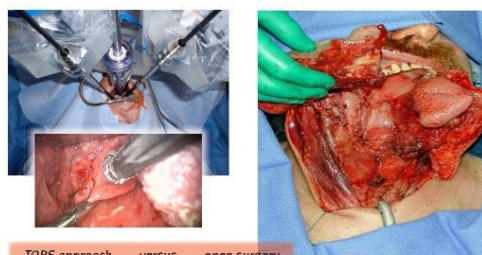
KZ Krajská zdravotní, a.s.
- Masarykova nemocnice
v Ústí nad Labem, o.z.



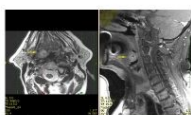
INTRODUCTION:

TORS is labelled as a higher level of endoscopic surgery, which belongs to minimally invasive surgical procedure. In comparison to the external approaches, TORS offers the advantages as minimum morbidity and improved functional and cosmetic outcomes.

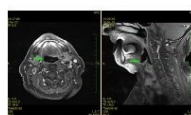
TORS allows the surgeon to provide patients with procedures equivalent to conventional transoral or external approaches.



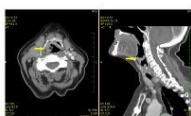
TORS approach versus open surgery



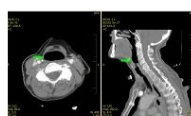
SCC of tongue base - MRI Before TORS



Tongue base - MRI One Year after TORS



SCC of supraglottis - MRI Before TORS



Supraglottis - MRI One Year after TORS

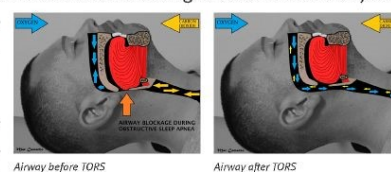
INDICATION:

Transoral Robotic Surgery - TORS - is mainly applied to the treatment of epithelial **squamous cell carcinomas** (SCC) in the oropharynx, located at the tonsil, tongue base, supraglottis and hypopharynx. The conditions most responsive to TORS treatment are encapsulated primary tumours at the **T1** or **T2 stage** (T3 experienced hands) according to the TNM classification.

Another not insignificant group of patients who can benefit from TORS is that of those who suffer from **Obstructive Sleep Apnea Syndrome – OSAS**.

The TORS method enables the functional resection of the tongue base with the objective to attenuate the volume of the tissue in order to gain more space in the hypopharynx.

One of the main indication criteria is the Apnea–Hypopnea Index (AHI), the value of which is typically 25 and more in the selected patients. A patient will probably also be indicated if he is incompatible with the continuous positive airway pressure (CPAP) machine or if patient refuses to use it.



Airway before TORS

Airway after TORS

Advantages of TORS

- Reduction or elimination of chemoradiation therapy
- Reduction in extent of cosmetic deformities
- Reduction or elimination of the need for intraoperative tracheostomy
- Reduction of blood loss at surgery
- Reduction of postoperative pain
- Reduced risk for developing wound infection
- Quicker return of speech and swallowing functions
- Shorter recovery time
- Shorter hospital stay overall

CONCLUSION:

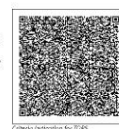
The higher precision of the operation is enabled by enlarging the view of the surgical site and by the fact that the robotic system compensates for the inevitable natural tremor of the surgeon's hands. Moreover, controlling the tools can be considered intuitive.

Perfect orientation in the surgical site, high resolution and clarity of the 3D HD picture and maximum flexibility of the 5mm instruments (EndoWrist) make the TORS method ideal for precise and undamaging operations in the pharynx and supraglottis areas.

TORS reduces the limitations of conventional surgery, such as large incisions that are demanding both for the patient and the surgeon.



The Czech Republic made an important step forward in 2013, when the Ministry of Health Care and the Presidium of the Czech Association for Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery issued a directive concerning the selection of patients suitable for TORS in the pharynx area.



Criteria indication for TORS



Contact of author



KZ Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.