

Sirja Kuuri-Riutta

TYKSIN 1000 ENSIMMÄISEEN ROBOTIAVUSTEISEEN ETURAUHASEN
POISTOLEIKKAUKSEEN LIITTYVÄT KOMPLIKAATIOT

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Kevätlukukausi 2019

Sirja Kuuri-Riutta

TYKSIN 1000 ENSIMMÄISEEN ROBOTIAVUSTEISEEN ETURAUHASEN
POISTOLEIKKAUKSEEN LIITTYVÄT KOMPLIKAATIOT

Kliininen laitos

Kevätlukukausi 2019

Vastuhenkilö: Otto Ettala

TURUN YLIOPISTO

Kliininen laitos

KUURI-RIUTTA, SIRJA: Tyksin 1000 ensimmäiseen robottiaavusteiseen eturauhasen
poistoleikkaukseen liittyvät komplikaatiot

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Urologia

Helmikuu 2019

TURUN YLIOPISTO

Lääketieteellinen tiedekunta

KUURI-RIUTTA, SIRJA: Tyksin 1000 ensimmäiseen robottiaavusteiseen eturauhasen

poistoleikkaukseen liittyvät komplikaatiot

Syventävien opintojen kirjallinen työ, 21 s.

Urologia

Helmikuu 2019

Eturauhassyöpä on Suomessa miesten yleisin syöpä, johon sairastuu vuosittain n. 5000 potilasta. Leikkaushoito on mahdollista, kun syöpä ei ole levinnyt viereisiin kudoksiin eikä lähettänyt etäpesäkkeitä. Lisäksi odotettavissa olevan elinajan on oltava vähintään kymmenen vuotta, jotta kirurgia katsotaan tarkoituksenmukaiseksi. Tyksissä RALP:itä on tehty vuodesta 2010 lähtien. Tutkimuksen tarkoitus on selvittää Tyksissä vuosina 2010—2016 tuhannen ensimmäisen RALP-leikatun potilaan yleinen terveydentila ja 10-vuotisennuste ennen leikkausta. Lisäksi selvitetään RALP:iden komplikaatiot ja komplikaatioiden kehitys leikkaavaa kirurgia kohden. Tarkastellaan myös leikkausajan kehitystä ja sen pohjalta oppimiskäyrää leikkaavaa kirurgia kohden.

Tutkimuksessa analysoitiin retrospektiivisesti potilaita, joille oli tehty RALP Tyksissä vuosina 2010—2016 eturauhassyöpän vuoksi. Ennen leikkausta taulukoitiin potilaiden pituus, paino ja tupakointi. Myös perussairaudet ja ikä taulukoitiin ja näiden avulla määriteltiin jokaiselle potilaalle Charlson Comorbidity Index (CCI). Tuumorista dokumentoitiin primaarituumorin levinneisyyttä kuvaava TNM-luokitus. Leikkausten komplikaatioita arvioitiin käyttäen Clavien—Dindo-luokitusta. Komplikaatioita seurattiin kolmen kuukauden ajan (90 päivää) leikkauksen jälkeen. Lisäksi vakavimpien komplikaatioiden tyyppi selvitettiin.

Ikävakiotua CCI:iä käyttäen suurin osa potilaista (67 %) sai korkeintaan 2 pistettä, eli tällöin 10-vuotiselossaoloennuste on yli 90 %. Tämän perusteella leikkausindikaatiot ja potilasvalinta toteutuu Tyksissä hyvin. Leikkaustoiminta on turvallista, sillä vakavia komplikaatioita on vähän (5 %), eikä aineistossa ollut yhtään kuolemaan johtanutta komplikaatiota. Kahden eniten leikanneen kirurgin leikkausajat lyhentyivät selvästi ensimmäisen n. 150 potilaan leikkauksen jälkeen, mutta sittemmin leikkausajassa ei enää tapahtunut merkittävää muutosta.

Avainsanat: Eturauhassyöpä, prostatektomia, RALP, komplikaatiot, Charlson Comorbidity Index

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	5
2. AINEISTO JA MENETELMÄT.....	7
2.1 Tietojen haku	7
2.2 Tutkimusväestö.....	7
2.3 Syövän levinneisyys.....	7
2.4 Leikkaukset.....	7
2.5 Komplikaatiot	8
2.6 Eettiset näkökulmat	8
2.7 Statistiikka.....	8
3. TULOKSET	9
3.1 Tutkimusväestö.....	9
3.2 Kasvaimen ominaisuudet	10
3.3 Leikkaukset.....	10
3.4 Komplikaatiot	11
<i>Kuva 1: Komplikaatiot kirurgia kohden ajan funktiona.....</i>	<i>11</i>
<i>Kuva 2: Kokonaisleikkausaika kirurgia kohden ajan funktiona.....</i>	<i>13</i>
4. POHDINTA.....	14
VIITTEET.....	17
LIITTEET	19
<i>Liite 1: Charlson Comorbidity Index</i>	<i>19</i>
<i>Liite 2: TNM-luokitus.....</i>	<i>20</i>
<i>Liite 3: Clavien Dindo -luokitus</i>	<i>21</i>

1. JOHDANTO

Eturauhassyöpä on Suomessa miesten yleisin syöpä. Siihen sairastuu vuosittain n. 5000 potilasta. Sairastuneiden miesten keski-ikä on 70 vuotta. [1] Hoitovalintaan vaikuttavat syövän kliininen luokitus, kasvaimen histopatologinen luokitus, potilaan ikä, yleiskunto ja perussairaudet [2]. Paikallista eturauhassyöpää voidaan hoitaa leikkaushoidolla, sädehoidolla, aktiiviseurannalla ja passiiviseurannalla. Aktiiviseuranta on tarkoitettu matalan riskin eturauhassyöpäpotilaille. Jos aktiiviseurannan aikana syövän riskiluokitus muuttuu, voidaan tarvittaessa siirtyä aktiivihoidon eli säde- ja/tai leikkaushoitoon. [3] Passiiviseurantaan voidaan päätyä, mikäli syövän etenemisen riski potilaan elinaikana on pieni korkean iän tai vaikeiden perussairauksien vuoksi. Jos seurannan aikana passiiviseurannassa oleva mies saa taudistaan oireita tai todetaan etäpesäkkeitä, aloitetaan hoito. Passiiviseurannasta aktiiviseen hoitoon siirryttäessä hoitovaihtoehdot tähtäävät oireiden lievittymiseen. Hoitovaihtoehdot ovat tällöin hormonihoito ja/tai eturauhasen höyläysleikkaus (TURP). Levinnyttä eturauhassyöpää hoidetaan hormoni- ja/tai solunsalpaajahoidolla [4][5].

Leikkaushoito on mahdollista, kun syöpä ei ole levinnyt viereisiin kudoksiin eikä lähettänyt etäpesäkkeitä. Eturauhassyöpä on hitaasti etenevä tauti hoidosta riippumatta. Potilaiden 10-vuotisennustetta määrittävät kasvaimen lisäksi pitkälti potilaan perussairaudet. Näin ollen odotettavissa olevan elinajan on oltava vähintään kymmenen vuotta, jotta kirurgia katsotaan tarkoituksenmukaiseksi [6][7].

Ensimmäinen robottiaivusteinen laparoskooppinen eturauhasen poistoleikkaus (RALP) tehtiin vuonna 2000 Frankfurtissa, Saksassa [8]. Maailmanlaajuisesti RALP:iden komplikaatioina on raportoitu leikkausalueen lymfoseelejä eli imunestekertymiä, leikkausalueen verenvuotoja, perifeeristä neuropatiaa ja verenvuotoja ja -siirtoja [9]. Kuitenkin RALP:n jälkeen sairaalassaoloaika on lyhyempi, leikkauksen verenvuoto vähäisempää ja verensiirrot harvinaisempia aiempiin eturauhasenpoistoleikkausmenetelmiin verrattuna [10]. Yksittäisellä kirurgilla sadan ensimmäisen RALP:n jälkeen tapahtuu merkittävää paranemista leikkauksajassa, verenvuodossa ja komplikaatioiden määrässä [11].

Tyksissä RALP:itä on tehty vuodesta 2010 lähtien. Tutkimuksen tarkoitus on selvittää Tyksissä vuosina 2010—2016 tuhannen ensimmäisen RALP-leikatun potilaan yleinen terveydentila ja 10-vuotisennuste ennen leikkausta. Lisäksi selvitetään RALP:iden komplikaatiot ja komplikaatioiden

kehitys leikkaavaa kirurgia kohden. Tarkastellaan myös leikkausajan kehitystä ja sen pohjalta oppimiskäyrää leikkaavaa kirurgia kohden.

2. AINEISTO JA MENETELMÄT

2.1 Tietojen haku

Tutkimuksessa analysoitiin retrospektiivisesti potilaita, joille oli tehty RALP Tyksissä vuosina 2010—2016 eturauhassyövän vuoksi. Auria-tietopalvelu haki potilaat sairauskertomusjärjestelmistä diagnoosien C61 (Eturauhassyöpä) ja toimenpiteen KEC01 (Eturauhasen täydellinen poisto tähystyksessä iholta) perusteella. Lisäksi leikkaussalissa RALP:t kirjattiin erilliseen Excel-listaan.

2.2 Tutkimusväestö

Ennen leikkausta taulukoitiin potilaiden pituus, paino ja tupakointi. Myös perussairaudet ja ikä taulukoitiin ja näiden avulla määriteltiin jokaiselle potilaalle Charlson Comorbidity Index (CCI) [12] (liite 1). CCI kuvaa potilaiden 10-vuotisennustetta ikä ja perussairaudet huomioiden. Vuonna 1987 Mary Charlson pisteytti 19 eri tautitilaa eri painoarvoilla kuolemanriskin perusteella ja laski näistä potilaan perussairauksien vaikutuksen yksivuotisennusteeseen. Vuonna 1994 Charlson esitteli aiemman pohjalta potilaan 10-vuotisennustetta kuvaavan komorbidity-indeksiin, jossa otettiin huomioon perussairauksien lisäksi myös potilaan ikä [13]. Tutkimuksissa on käytetty CCI:tä laajasti kuvamaan potilaan eliniän ennustetta.

2.3 Syövän levinneisyys

Kasvaimesta dokumentoitiin primaarituumorin levinneisyyttä kuvaava TNM-luokitus (liite 2). T (tumor) kuvaa primaarikasvaimen laajuutta, N (node) paikallisten syöpää sisältävien imusolmukkeiden määrää tai kokoa ja M (metastasis) kauempana sijaitsevia etäpesäkkeiden olemassaoloa. TNM-luokituksen perusteet on kehittänyt vuosina 1943—1952 ranskalainen Pierre Denoix. Nykyään TNM-luokitusta tarkentaa ja uudistaa Kansainvälinen syöpäunioni (International Union Against Cancer, UICC), ja tuorein versio (kahdeksas painos) julkaistiin vuonna 2016. Nyt tehdyssä tutkimuksessa luokkia T ja N tarkasteltiin erikseen. Luokkaa M ei tarkasteltu, sillä leikkausedellytyksenä oli paikallinen eturauhassyöpä (M0).

2.4 Leikkaukset

Leikkauksista dokumentoitiin leikkauksen tehnyt kirurgi ja avustanut kirurgi. Auria-tietopalvelu haki automaattisesti sairauskertomusjärjestelmistä leikattujen potilaiden patologisanatomisen diagnoosin (PAD) ja tarkat leikkausajat.

2.5 Komplikaatiot

Leikkausten komplikaatioita arvioitiin käyttäen Clavien—Dindo-luokitusta [14] (liite 3). Vuonna 1992 Pierre-Alain Clavien luokitteli leikkauskomplikaatiot niiden vakavuuden perusteella [15]. Alkuperäistä luokitustapaa päivitettiin vuonna 2004 [14]. Päivitetty luokitus perustuu siihen minkälaisia toimia vaaditaan komplikaation hoitamiseksi. Komplikaatiot jaetaan luokituksessa viiteen eri luokkaan. Clavien—Dindo-luokitus on nykyään kansainvälisesti yleisesti käytössä oleva leikkausten jälkeisten komplikaatioiden luokitusmetodi.

Komplikaatioita seurattiin kolmen kuukauden ajan (90 päivää) leikkauksen jälkeen. Mikäli komplikaatiota oli useampia, yhden potilaan komplikaatiot luokiteltiin ainoastaan yhteen kategoriaan vakavimman mukaan. Lisäksi vakavimpien komplikaatioiden, eli Clavien—Dindo luokkien 3—5, tyyppi selvitettiin. Potilaiden odotettiin kotiutuvan leikkauksesta viimeistään toisena leikkauksen jälkeisenä päivänä, jotta leikkaus katsottiin edenneen ilman komplikaatioita.

2.6 Eettiset näkökulmat

Tutkimus on retrospektiivinen ja näin ollen sille ei tarvittu eettisen toimikunnan lupaa. Tutkimukselle on sairaanhoitopiirin lupa. Potilaiden suuren määrän vuoksi jokaiseen henkilöön ei erikseen otettu yhteyttä luvan saamiseksi.

2.7 Tilastotieteelliset menetelmät

Jatkuvat muuttujat on määritetty keskiarvona ja keskihajontana. Suhteet on määritetty lukumäärinä ja prosenttiosuuksina.

3. TULOKSET

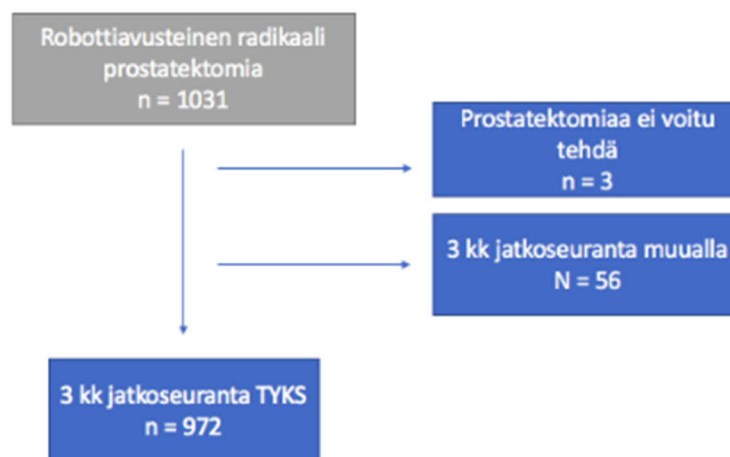
Määritettyjen kriteereiden mukaisesti tutkimusaineisto koostui 1031 potilaasta, joille oli tehty RALP eturauhassyövän vuoksi Tyksissä vuosina 2010—2016.

3.1 Tutkimusväestö

Leikattujen potilaiden keski-ikä oli 64 vuotta. Nuorin leikattu potilas oli 40-vuotias ja vanhin 76-vuotias. Valtaosa (63 %) potilaista oli 60—69-vuotiaita. Yli 70-vuotiaita oli 11 % ja alle 60-vuotiaita oli 27 %. BMI oli keskimäärin 27 kg/m². Potilaista 185 (18 %) ilmoitti tupakoivansa. Merkittävimpiä perussairauksia olivat pitkäaikaiset keuhkosairaudet (14 %), diabetes ilman kohdeelinvaurioita (9 %) ja aiempi sydäninfarkti (5 %). Potilaista 70 % ei saanut yhtään pistettä perussairauksista, lukuun ottamatta eturauhassyöpädiagnoosia. Ikävakioitua CCI:tä käyttäen suurin osa potilaista (67 %) sai korkeintaan 2 pistettä, kun eturauhassyöpää ei huomioitu pisteytyksessä (taulukko 1 sivulla 10).

Aineistossa oli 56 ulkopaikkakuntalaista, joiden seuranta kolmen kuukauden kohdalla oli siirretty omaan keskussairaalaan. Lisäksi kolmelle potilaalle eturauhasen poistoa ei voitu tehdä. Näistä kahdelle tehtiin paikallisten imusolmukkeiden poisto. Kolmen kuukauden kontrollikäyntitiedot ja komplikaatiot ovat tiedossa 972 (94 %) potilaan osalta (kaavio 1). Ulkopaikkakuntalaiset ja potilaat, joille RALP:tä ei voitu tehdä, vastasivat ikänsä (64 vs. 64) ja painoindeksinsä (28 vs. 27) osalta komplikaatioiden analyysissä mukana olleita potilaita. Heistä 7 (13 %) ilmoitti tupakoivansa. Ikävakioitua CCI:tä käyttäen 60 % sai korkeintaan 2 pistettä.

Kaavio 1: RALP:n jälkeinen jatkoseuranta kolmen kuukauden kohdalla



3.2 Kasvaimen ominaisuudet

Suurimmalla osalla (54 %) leikatuista miehistä eturauhassyöpä rajoittui eturauhaseen (pT2). Kolmanneksella (33 %) syöpä kasvoi eturauhasen kapselin läpi (pT3a). Syövästä 12 % oli tunkeutunut rakkularauhaseen (pT3b). Potilaista 91 %:lla ei ollut imusolmukemetastaaseja (N0) ja 9 %:lla oli paikallisia imusolmukemetastaaseja (N1) (taulukko 1).

Taulukko 1: Kooste leikatuista potilaista

Ikä, vuosi, ka (SD)	64 (6)
BMI, kg/m², ka (SD)	27 (4)
Tupakoitsijat, n (%)	185 (18)
Ikävakioitu CCI, n (%)	
0	22 (2)
1	192 (19)
2	478 (46)
> 2	339 (39)
T-luokka, n (%)	
T2	490 (54)
T3A	298 (33)
T3B	110 (12)
T4	7 (1)
N-luokka, n (%)	
0	819 (91)
1	81 (9)

3.3 Leikkaukset

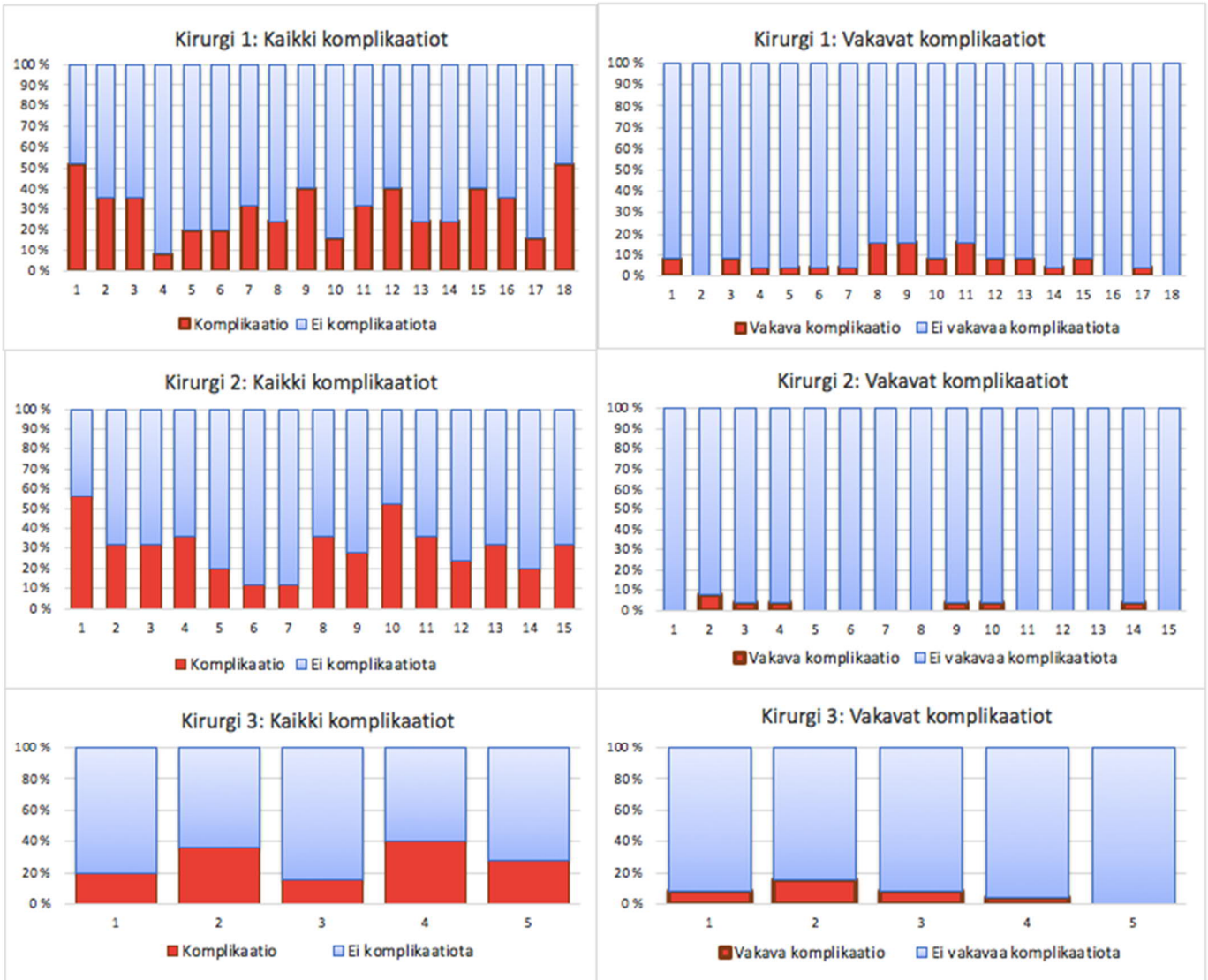
Tutkimusajanjakson täysinä kalenterivuosina 2011—2015 leikkauksia oli keskimäärin 164 vuodessa. RALP:itä Tyksissä vuosina 2010—2016 suoritti neljä eri kirurgia. Eniten leikannut kirurgi leikkasi 487 potilasta eli 47 % kaikista leikatuista potilaista, ja toiseksi eniten leikannut teki 399 RALP:tä eli 39 % leikkauksista. Kahden eniten leikanneen kirurgin leikkausajat lyhenivät ensimmäisen 150 leikkauksen jälkeen, minkä jälkeen leikkausaika ei enää merkittävästi lyhentynyt (kuva 2). Kahdella muulla kirurgilla leikkausmäärät jäivät tätä pienemmiksi, eikä niiden perusteella johtopäätöksiä voida tehdä.

3.4 Komplikaatiot

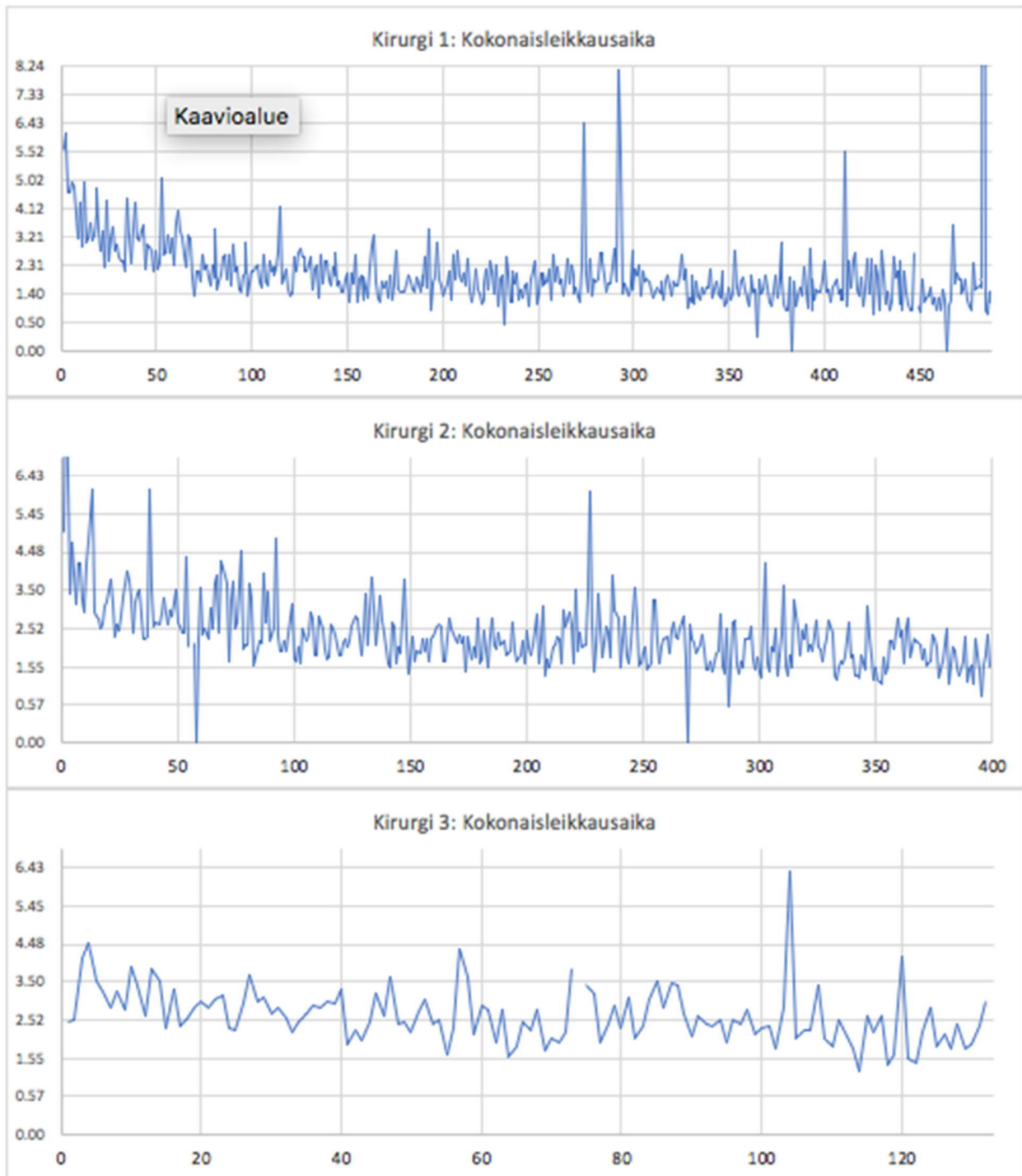
69 % leikkauksista ei tullut komplikaatioita. 5 % leikkauksista tuli vakava komplikaatio eli Clavien—Dindo-luokan 3—5 komplikaatio (taulukko 2). Tutkimusaineistossa ei ollut yhtään kuolemaan johtanutta komplikaatiota. Yleisimmät vakavat komplikaatiot olivat leikkausalueen vuoto (22 %), virtsaamisvaikeus (17 %), leikkausalueen tulehdus (13 %) ja faskian repeämä (13 %). Muita vakavia komplikaatioita olivat virtsarakon ja virtsaputken välisen sauman peittäminen, jokin muu tulehdus kuin leikkausalueen tulehdus, suolenpukkeama, aivoverenkiertohäiriö, kureutunut tyrä, nivuspussin rasvakuolio ja vesikives. Kokonaiskomplikaatioiden suhteen ei ollut suuria eroja eri leikkaavien kirurgien välillä (30,8 % vs. 31,0 % vs. 27,6 %). Yhdellä kirurgilla vakavia komplikaatioita oli selvästi muita vähemmän (6,6 % vs. 1,9 % vs. 7,1 %). (Kuva 1).

Taulukko 2: Komplikaatiot

Clavien—Dindo-luokitus, n (%)	
0	674 (69)
1	139 (14)
2	113 (12)
3A	21 (2)
3B	18 (2)
4A	5 (1)
4B	2 (0)
5	0 (0)
Vakavien komplikaatioiden tyyppi, n (%)	
Vuoto	10 (22)
Virtsaobstruktio	8 (17)
Faskian repeämä	6 (13)
Leikkausalueen infektio	6 (13)
Muu infektio	3 (7)
Lekaasi	3 (7)
Suoliperforaatio	3 (7)
Muu	7 (15)



Kuva 1: Komplikaatiot kirurgia kohden ajan funktiona (yksi pystypalkki edustaa 25 perättäin tehtyä RALP:tä)



Kuva 2: Kokonaisleikkausaika kirurgia kohden ajan funktiona

4. POHDINTA

Ikävakioitua CCI:tä käyttäen suurin osa potilaista (67 %) sai korkeintaan 2 pistettä. 69 %:ssa leikkauksista ei tullut komplikaatioita. Vakavia komplikaatioita oli 5 %:ssa leikkauksista. Kahden eniten leikanneen kirurgin leikkausajat lyhenivät selvästi ensimmäisen n. 150 potilaan aikana, minkä jälkeen leikkausajassa ei enää tapahtunut merkittävää muutosta.

Aikaisemmin on verrattu RALP:n ja avoimen radikaalin prostatektomian (Open Radical Prostatectomy eli ORP) postoperatiivisia komplikaatioita Clavien—Dindo-komplikaatioluokitusmittaristoa käyttäen [9]. Tämä aiempi tehty tutkimus on yhden keskuksen tutkimus, jossa kahdeksan eri kirurgia leikkasi eturauhassyöpää sekä RALP- ja ORP-menetelmillä vuosina 2005—2015. Kaikki kahdeksan kirurgia leikkasivat käyttäen molempia menetelmiä. Vuosien 2013—2015 leikkausten (n = 4379) postoperatiiviset komplikaatiot analysoitiin käyttäen Clavien—Dindo-luokitusta. Tänä aikana keskuksessa tehtiin 2159 RALP:tä. Leikkauksen jälkeen osastojakson ajalta komplikaatioita raportoivat prospektiivisesti hoitavat lääkärit ja hoitajat. Potilaat kotiutuivat keskimäärin viidentenä postoperatiivisena päivänä. Sen jälkeen komplikaatioita seurattiin standardoiduilla kyselylomakkeilla, jotka lähetettiin potilaille viikon kuluttua kotiutuksesta ja kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta. Tarvittaessa näitä tietoja täydennettiin sairauskertomustiedoilla. Tutkimuksessa RALP:n läpikäyneiden potilaiden keski-ikä oli 63 vuotta ja BMI:n keskiarvo 27 kg/m², mikä vastaa hyvin nyt tehdyn tutkimuksen aineistoa (64 vuotta, 27 kg/m²). Aiemmin tehdyssä tutkimuksessa komplikaatioita ei tullut 81 %:ssa RALP:ssa. Mikäli potilaalla oli useampi komplikaatio, ne raportoitiin kuhunkin luokkaan erikseen, eli saman potilaan komplikaatiot saattoivat olla useammassa eri komplikaatioluokituskategoriassa. Clavien—Dindo-luokan 1 komplikaatioita oli aiemmassa tutkimuksessa 11 %:ssa leikkauksista ja luokan 2 komplikaatioita 7 %:ssa leikkauksista. (vs. 14 %, 12 %). Vakavien komplikaatioiden osalta aiemmin saadut tulokset vastaavat nyt analysoidun tutkimusaineiston tuloksia. Clavien—Dindo-luokan 3A komplikaatioita oli aiemmin tehdyssä tutkimuksessa 2,3 % (vs. nyt tehdyssä 2,2 %), luokan 3B komplikaatioita oli 1,8 % (vs. 1,9 %) ja luokan 4 komplikaatioita oli 0,8 % (vs. 0,7 %).

Toisessa aiemmin tehdyssä tutkimuksessa selvitettiin yhdessä keskuksessa ensimmäisen 1000 leikatun RALP:in komplikaatiot Clavien—Dindo-luokitusta käyttäen [16]. Leikkaukset suoritettiin kaksi eri kirurgia vuosina 2004—2009. Tieto kerättiin sairauskertomusteksteistä retrospektiivisesti. Komplikaatioita tarkasteltiin ainoastaan 30 päivän ajan leikkauksen jälkeen. Kohortissa potilaat olivat keskimäärin nuorempia kuin nyt tehdyssä tutkimuksessa, sillä potilaiden keski-ikä oli 59

vuotta. Painoindeksin suhteen potilaat vastasivat nyt tehdyn tutkimuksen kohorttia (28 kg/m² vs. 27 kg/m²). Komplikaatioita oli aiemmin tehdyssä tutkimuksessa 10 %:ssa tehdyistä RALP:sta. Näistä valtaosa oli lieviä komplikaatioita: Clavien—Dindo-luokan 1 komplikaatioita oli 56 (6 %) ja Clavien—Dindo-luokan 2 komplikaatioita 27 (3 %). Clavien—Dindo-luokan 3A komplikaatioita oli 15 (1,5 %), Clavien—Dindo-luokan 3B komplikaatioita 13 (1,3 %). Clavien—Dindo-luokan 4 komplikaatioita oli 5 (0,5 %).

Vakavien komplikaatioiden suhteen nyt saadut tutkimustulokset ovat yhtenevät aiempien tutkimusten tulosten kanssa [9], [16]. Kuitenkin lieviä komplikaatioita (Clavien—Dindo-luokkien 1 ja 2) oli nyt saaduissa tuloksissa selvästi aiempia tutkimuksia enemmän. Tämä viittaa todennäköisesti siihen että osa lievistä komplikaatioista on jäänyt aiemmissä tutkimuksissa raportoimatta. Lievien komplikaatioiden aliraportoinnin taustalla voi myös olla että osa komplikaatioista on niin lieviä ettei niitä välttämättä ole mielletty komplikaatioiksi ollenkaan. Tällaisia ovat esimerkiksi erilaiset kivut, jotka ovat vaatineet normaalista poikkeavaa selvitystä, mutta eivät kuitenkaan rutiineista poikkeavaa hoitoa, virtsakatetrin vaihto aiemman toimimattomuuden vuoksi tai leikkaushaavan ylimääräinen ommel leikkauksen jälkeen. Potilaan myös odotettiin kotiutuvan viimeistään toisena postoperatiivisena päivänä, jotta leikkaus katsottiin edenneen ilman komplikaatioita. Kolmantena postoperatiivisena päivänä ja sen jälkeen kotiutuneista raportoitiin vähintään Clavien—Dindo-luokan 1 komplikaatio. Kattava lievien komplikaatioiden luokittelu kuvastaa komplikaatioiden raportoimista ylipäänsä. Todennäköisesti mikäli tutkimuksessa on raportoitu vain vähän Clavien—Dindo-luokkien 1—2 komplikaatioita, myös vakavammat eli luokkien 3—5 komplikaatiot ovat aliraportoituja.

Kokonaiskomplikaatioiden suhteen ei ollut suuria eroja eri leikkaavien kirurgien välillä. Yhdellä kirurgilla vakavia komplikaatioita oli selvästi muita vähemmän. Eri kirurgien potilaat vastasivat toisiaan iän ja painoindeksin osalta (63,8 vs. 63,0 vs. 63,4 ja toisaalta 27,3 vs. 27,0 vs. 27,3). Kirurgi 1 leikkasi 6/7 kaikista T4-luokan kasvaimista. Kirurgi 1:llä T2-luokan kasvaimia oli 53,9 %, T3A-luokan kasvaimia oli 32,8 % ja T3B-kasvaimia 11,2 %. Kirurgi 2:llä T2-kasvaimia oli 55,6 %, T3A-kasvaimia 31,6 % ja T3B-kasvaimia 12,1 %. Kirurgi 3:n leikkaamista syövästä 45,7 % oli luokkaa T2, 38,8 % luokkaa T3A ja 15,5 % luokkaa T3B. Näin ollen kyseiset muuttujat eivät selitä kirurgien välistä vakavien komplikaatioiden eroa. Syytä tähän täytyy tutkia tarkemmin jatkossa.

Kahden eniten leikkauksen kirurgin leikkausajat lyhentyivät selvästi ensimmäisen n. 150 potilaan leikkauksen jälkeen, mutta sittemmin leikkausajassa ei enää tapahtunut merkittävää muutosta. Tämä

vastaa muiden keskusten kirurgien oppimiskäyriä. Aikaisemmissa tutkimuksissa on todettu että 50—200 leikkauksen jälkeen leikkausaika tasaantuu eli siinä ei tapahdu enää merkittävää lyhenemistä [11], [17]–[19]. Toisaalta yhdessä tutkimuksessa on myös esitetty, että leikkausajan oppimiskäyrä olisi tätä paljon pidempi. Vuosina 2005—2009 kaksi kirurgia leikkasi yhteensä 500 RALP:tä Isossa-Britanniassa, ja kaksikosta enemmän leikkauksen leikkausajassa tapahtui yhä kehitystä 330 leikkauksen jälkeen [20].

Tutkimuksen suurin heikkous on sen retrospektiivinen asetelma. Toisaalta komplikaatioiden kerääminen prospektiivisesti on erittäin työlästä ja silloinkaan ei saavuteta 100 %:n kattavuutta ja lievimmät komplikaatiot jäävät yleensä prospektiivisessä selvityksessäkin raportoimatta. Selvityksen ehdottomana vahvuutena on komplikaatioiden raportoimisen objektiivisuus, sillä tietoja leikkauksen jälkeisten kolmen kuukauden aikana kehittyneistä komplikaatioista eivät sairauskertomusteksteistä hakeneet leikkauksen lääkärit vaan kaksi aiheeseen perehtynyttä lääketieteen kandidaattia. Lisäksi tutkimuksen vahvuutena on myös se, että komplikaatioiden luokituksessa käytettiin kansainvälisesti validoitua Clavien—Dindo - komplikaatioluokitusmittaristoa. Tutkimus on edustava ja kattava turkulainen leikkauskohortti tuhannesta ensimmäisestä RALP:stä Tyksissä vuosina 2010—2016. Etuna on, että kaikki tehdyt RALP:it ovat tutkimuksessa mukana. Ulkopaikkakuntalaisten ryhmä vastaa hyvin analyyseissa mukana ollutta ryhmää ja tässäkin mielessä kohortti on kattava ja yleistettävissä varsinaissuomalaiseen aineistoon.

Ikävakioitua CCI:iä käyttäen suurin osa potilaista (67 %) sai korkeintaan 2 pistettä, eli tällöin 10-vuotiselossaoloennuste on yli 90 %. Tämän perusteella leikkausindikaatiot ja potilasvalinta toteutuu Tyksissä hyvin. Leikkaustoiminta on turvallista, sillä vakavia komplikaatioita on vähän (5 %), eikä aineistossa ollut yhtään kuolemaan johtavaa komplikaatiota. Kahden eniten leikkauksen kirurgin leikkausajat lyhentyivät selvästi ensimmäisen n. 150 potilaan leikkauksen jälkeen, mutta sittemmin leikkausajassa ei enää tapahtunut merkittävää muutosta.

VIITTEET

- [1] "Syöpätalastosoventus," *Syöpärekisteri*. [Online]. Available: <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>. [Accessed: 26-Nov-2018].
- [2] P. C. Albertsen, D. G. Fryback, B. E. Storer, T. F. Kolon, and J. Fine, "The Impact of Co-morbidity on Life Expectancy Among Men with Localized Prostate Cancer," *J. Urol.*, vol. 156, no. 1, pp. 127–132, Jul. 1996.
- [3] M. A. Dall'Era *et al.*, "Active Surveillance for Prostate Cancer: A Systematic Review of the Literature," *Eur. Urol.*, vol. 62, no. 6, pp. 976–983, Dec. 2012.
- [4] T. L. J. Tammela, "Endocrine prevention and treatment of prostate cancer," *Mol. Cell. Endocrinol.*, vol. 360, no. 1, pp. 59–67, Sep. 2012.
- [5] "Abiraterone in Metastatic Prostate Cancer without Previous Chemotherapy | NEJM." [Online]. Available: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1209096?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dwww.ncbi.nlm.nih.gov. [Accessed: 11-Feb-2019].
- [6] A. Bill-Axelson *et al.*, "Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Early Prostate Cancer," <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1011967>, 04-May-2011. [Online]. Available: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1011967?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov. [Accessed: 26-Nov-2018].
- [7] A. Bill-Axelson *et al.*, "Radical Prostatectomy or Watchful Waiting in Prostate Cancer — 29-Year Follow-up," *N. Engl. J. Med.*, vol. 379, no. 24, pp. 2319–2329, Dec. 2018.
- [8] J. Binder and W. Kramer, "Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy," *BJU Int.*, vol. 87, no. 4, pp. 408–410, Mar. 2001.
- [9] R. S. Pompe *et al.*, "Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems," *BJU Int.*, vol. 122, no. 5, pp. 801–807, Nov. 2018.
- [10] A. Basiri, J. J. de la Rosette, S. Tabatabaei, H. H. Woo, M. P. Laguna, and H. Shemshaki, "Comparison of retropubic, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: who is the winner?," *World J. Urol.*, vol. 36, no. 4, pp. 609–621, Apr. 2018.
- [11] Y. Chang *et al.*, "Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy From a Single Chinese Center: A Learning Curve Analysis," *Urology*, vol. 93, pp. 104–111, Jul. 2016.
- [12] M. E. Charlson, P. Pompei, K. L. Ales, and C. R. MacKenzie, "A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation," *J. Chronic Dis.*, vol. 40, no. 5, pp. 373–383, 1987.
- [13] M. Charlson, T. P. Szatrowski, J. Peterson, and J. Gold, "Validation of a combined comorbidity index," *J. Clin. Epidemiol.*, vol. 47, no. 11, pp. 1245–1251, Nov. 1994.
- [14] D. Dindo, N. Demartines, and P.-A. Clavien, "Classification of Surgical Complications," *Ann. Surg.*, vol. 240, no. 2, pp. 205–213, Aug. 2004.
- [15] P. A. Clavien, J. R. Sanabria, and S. M. Strasberg, "Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy," *Surgery*, vol. 111, no. 5, pp. 518–526, May 1992.
- [16] F. Ahmed, J. Rhee, D. Sutherland, C. Benjamin, J. Engel, and H. Frazier, "Surgical Complications After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: The Initial 1000 Cases Stratified by the Clavien Classification System," *J. Endourol.*, vol. 26, no. 2, pp. 135–139, Dec. 2011.
- [17] H. Abboudi *et al.*, "Learning curves for urological procedures: a systematic review," *BJU Int.*, vol. 114, no. 4, pp. 617–629, Oct. 2014.
- [18] N. Doumerc, C. Yuen, R. Savdie, M. B. Rahman, R. Pe Benito, and P. Stricker,

“Robot-assisted laparoscopic prostatectomy: analysis of an experienced open surgeon’s learning curve after 300 procedures,” *J. Robot. Surg.*, vol. 3, no. 4, pp. 229–234, Jan. 2010.

[19] P. J. O’Malley, S. Van Appledorn, D. M. Bouchier-Hayes, H. Crowe, and A. J. Costello, “Robotic radical prostatectomy in Australia: initial experience,” *World J. Urol.*, vol. 24, no. 2, pp. 165–170, Jun. 2006.

[20] N. L. Sharma *et al.*, “First 500 cases of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy from a single UK centre: learning curves of two surgeons,” *BJU Int.*, vol. 108, no. 5, pp. 739–747, 2011.

LIITTEET

Liite 1: Charlson Comorbidity Index

Table 1. Charlson Comorbidity Index Scoring System

Score	Condition
1	Myocardial infarction (history, not ECG changes only) Congestive heart failure Peripheral vascular disease (includes aortic aneurysm ≥ 6 cm) Cerebrovascular disease: CVA with mild or no residua or TIA Dementia Chronic pulmonary disease Connective tissue disease Peptic ulcer disease Mild liver disease (without portal hypertension, includes chronic hepatitis) Diabetes without end-organ damage (excludes diet-controlled alone)
2	Hemiplegia Moderate or severe renal disease Diabetes with end-organ damage (retinopathy, neuropathy, nephropathy, or brittle diabetes) Tumor without metastases (exclude if >5 y from diagnosis) Leukemia (acute or chronic) Lymphoma
3	Moderate or severe liver disease
6	Metastatic solid tumor AIDS (not just HIV positive)

NOTE. For each decade > 40 years of age, a score of 1 is added to the above score.

Abbreviations: ECG, electrocardiogram; CVA, cerebrovascular accident; TIA, transient ischemic attack; AIDS, acquired immunodeficiency syndrome; HIV, human immunodeficiency virus.

Eturauhassyövän TNM-luokitus

- Primaarikasvain (T-luokka):
 - TX: Kasvainta ei voida määrittää.
 - T0: Primaarikasvaimesta ei ole viitettä.
 - T1: Kasvain ei ole palpoitavissa eikä visualisoitavissa.
 - T1a: Kasvain on histologinen sattumalöydös. ≤ 5 % poistetusta kudoksesta on kasvainta.
 - T1b: Kasvain on histologinen sattumalöydös. yli 5 % poistetusta kudoksesta on kasvainta.
 - T1c: Kasvain on todettu (esim. suurentuneen PSA-arvon vuoksi tehdyssä) neulabiopsiassa.
 - T2: Kasvain on rajoittunut eturauhaseen.
 - T2a: Kasvain on rajoittunut yhteen lohkoon (≤ 50 % lohkosta).
 - T2b: Kasvain on rajoittunut yhteen lohkoon (yli 50 % lohkosta).
 - T2c: Kasvain on rajoittunut molempiin lohkoihin.
 - T3: Kasvain tunkeutuu eturauhaskapselin läpi.
 - T3a: Kasvain on kasvanut toispuolisesti tai molemminpuolisesti kapselin läpi.
 - T3b: Kasvain tunkeutuu rakkularauhaseen.
 - T4: Kasvain on fiksoitunut tai tunkeutuu muihin lähielimiin kuin rakkularauhasiin: virtsarakon kaulaan, ulompaan sulkijalihakseen, peräsuoleen, lantiopohjan lihaksiin tai lantion seinämään.
- Alueelliset imusolmukkeet (N-luokka):
 - NX: Alueellisia imusolmukkeita ei voida määrittää.
 - N0: Alueellisia imusolmuke-etäpesäkkeitä ei ole.
 - N1: Alueellisia imusolmuke-etäpesäkkeitä on.
- Etäpesäkkeet kauempana (M-luokka):
 - MX: Etäpesäkkeitä ei voida määrittää.
 - M0: Etäpesäkkeitä ei ole.
 - M1: Etäpesäkkeitä on.
 - M1a: Etäpesäkkeitä on myös muissa kuin alueellisissa imusolmukkeissa.
 - M1b: Etäpesäkkeitä on luissa.
 - M1c: Etäpesäkkeitä on muissa elimissä.

TABLE 1. Classification of Surgical Complications

Grade	Definition
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade IIIa	Intervention not under general anesthesia
Grade IIIb	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management
Grade IVa	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IVb	Multiorgan dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix "d"	If the patient suffers from a complication at the time of discharge (see examples in Table 2), the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.

*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks.
CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.