




УДК 616.366-089.87-072.1-027.4

<https://doi.org/10.26641/2307-0404.2023.3.289167>

М.А. Каштальян, 
Є.А. Квасневський*, 
О.А. Квасневський 

ПЕРШИЙ ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ РОБОТИЧНОЇ ХІРУРГІЧНОЇ СИСТЕМИ «SENHANCE» ПРИ ХОЛЕЦИСТЕКТОМІЇ

Одеський національний медичний університет
Валіховський пров., 2, Одеса, 65082, Україна
Odesa national medical university
Valikhovskiy lane, 2, Odesa, 65082, Ukraine
*e-mail: arztev@icloud.com

Цитування: *Медичні перспективи*. 2023. Т. 28, № 3. С. 79-85

Cited: *Medicni perspektivi*. 2023;28(3):79-85

Ключові слова: хірургічна система Senhance, холецистектомія, мініінвазивна хірургія, роботична хірургія
Key words: Senhance surgical system, cholecystectomy, minimally invasive surgery, robotic surgery

Реферат. Перший досвід використання роботичної хірургічної системи «Senhance» при холецистектомії. Каштальян М.А., Квасневський Є.А., Квасневський О.А. Метою цього дослідження було оцінити відмінності в інтраопераційних та післяопераційних результатах холецистектомії з використанням роботичної платформи Senhance та лапароскопічної холецистектомії. Був проведений ретроспективний аналіз історій хвороб пацієнтів, які перенесли холецистектомію з грудня 2021 до лютого 2022 р. Результати лікування хворих на хронічний калькульозний холецистит, яким виконувалась роботична холецистектомія (РХ), зіставлялися з результатами лапароскопічної холецистектомії (ЛХ). Роботична холецистектомія проводилася за допомогою роботичної платформи Senhance. Групи РХ та ЛХ були зіставлені за віком, індексом маси тіла, порівнювалась за статтю, тривалістю оперативного втручання та перебування в лікарні (усі пацієнти були виписані на другу добу перебування). Для нормально розподілених даних були застосовані середні значення та стандартне відхилення, визначені за допомогою тесту Шапіро-Вілкі (значення $p > 0,05$). Також були використані медіана та міжквартильний розмах (ІQR). Різниця між когортами – довірчий інтервал 95% (95% Confidence Interval), були оцінені для нормально розподілених даних. Аналіз даних був проведений за допомогою стандартної підсумкової статистики на платформі Jamovi 2.2.5. Дані оброблялися з використанням пакетів прикладних програм. Усі оперативні втручання виконувалися двома хірургами Одеського національного медичного університету. Вісімнадцяти пацієнтам було виконано роботичну та 20 пацієнтам – лапароскопічну холецистектомію. Не було статистичних відмінностей між групами щодо тривалості перебування в стаціонарі, крововтрати чи ускладнень. Пошкоджень жовчних протоків, інтраопераційних ускладнень, конверсій у жодній групі не було. Єдиною статистичною значущістю був загальний час перебування хворого під наркозом ($p > 0,05$), що був довшим у групі з роботичною холецистектомією. Холецистектомія з використанням роботичної платформи Senhance виявилась безпечною, середній час оперативного втручання становив $35,2 \pm 5,0$ хв., тривалість лапароскопічної холецистектомії становила $32,2 \pm 3,3$ хв. Результати дослідження показали, що роботизована холецистектомія з використанням системи Senhance є безпечною та ефективною. Використання роботизованих систем може покращити точність та контроль під час операції, зменшити крововтрату та ускладнення.

Abstract. The first experience of using the "Senhance" robotic surgical system during cholecystectomy. Kashtalian M.A., Kvasnevskiy Ie.A. Kvasnevskiy O.A. The aim of our study was to evaluate the differences in intraoperative and postoperative outcomes of cholecystectomy using the Senhance robotic platform and laparoscopic cholecystectomy. A retrospective analysis of medical cases history of patients who underwent cholecystectomy from December 2021 to February 2022 was conducted. The treatment outcomes of patients with chronic calculous cholecystitis who underwent robotic cholecystectomy (RC) were compared with those who underwent laparoscopic cholecystectomy (LC). Robotic cholecystectomy was performed using the Senhance robotic platform. The RC and LC groups were matched for age, sex, body mass index and compared for the duration of the operation and hospital stay. For normally distributed data, the mean and standard deviation, determined using the Shapiro-Wilk test (p -value > 0.05), were applied. Median and interquartile range (IQR) were also used. Difference between cohorts - 95% confidence interval (95% Confidence Interval) were estimated for normally distributed data. Data analysis was performed using standard summary statistics on the Jamovi 2.2.5 platform. Data were processed using application program packages. All surgical procedures were performed by two surgeons from Odesa National Medical University. Robotic cholecystectomy was performed on 18 patients and laparoscopic cholecystectomy was performed on 20 patients. There were no statistically significant differences between the groups in terms of length of hospital stay, blood loss or complications. There were no bile duct injuries, intraoperative complications, or conversions in either group. The only statistically significant difference was the total time under anesthesia ($p > 0.05$), which was longer in the robotic cholecystectomy group. Cholecystectomy using the Senhance robotic platform was found to

be safe, with an average operative time of 35.2±5.0 minutes, while the duration of laparoscopic cholecystectomy was 32.2±3.3 minutes. The study results showed that robotic cholecystectomy using the Senhance system is safe and effective. The use of robotic systems can improve precision and control during surgery, reduce blood loss and complications.

Роботизована хірургія є однією з інновацій у малоінвазивній хірургії, які з'явилися за останні три десятиліття [1, 2]. Роботичні методи набувають поширення в хірургії, і нещодавно була представлена роботична хірургічна система Senhance™. Система має переваги перед іншими роботичними системами, такі як покращена ергономіка, тактильний зворотний зв'язок, відстеження очей та зручність використання стандартних лапароскопічних троакарів та багаторазових інструментів, що здешевлює вартість оперативного втручання [3, 9]. У багатьох дослідженнях було показано, що роботизована хірургія є ефективнішою, ніж лапароскопічна [4, 5, 7]. Роботичну платформу Senhance було продемонстровано як безпечну та ефективну систему в раніше опублікованих статтях у біліарній хірургії [6, 10, 11] та колоректальній хірургії [8].

Команда хірургів та медичних сестер пройшла навчання в європейському навчальному центрі TransEnterix Inc. у Мілані.

У грудні 2021 року роботичну систему встановили в університетській клініці Одеського національного медичного університету та розробили детальний план інтеграції роботичної хірургії в клінічну практику. Холецистектомію було обрано як просте та високостандартизоване оперативне втручання, яке виконувала попередньо визначена команда (хірург, асистент, медсестра).

Описано клінічні результати перших 18 роботичних оперативних втручань. Метою роботи є порівняння результатів з групою пацієнтів, яким проводили холецистектомію за допомогою стандартної трипортової лапароскопічної техніки та з використанням роботичної платформи Senhance.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

У грудні 2021 року ми отримали роботичну систему Senhance (TransEnterix, Inc., Morrisville, NC, США), яка відповідала нашим основним вимогам:

1. Безпека пацієнта.
2. Роботична система Senhance базується на лапароскопічній хірургії. Використовуються стандартні троакари, тому в будь-який момент часу хірург може провести лапароскопічне втручання або може використовувати додаткові лапароскопічні інструменти через додаткові троакари.
3. Огляд і робота камери: вбудована 3D-камера з 16-кратним збільшенням забезпечує дуже високу якість видимого поля та точну оцінку найтонших тканинних структур. Завдяки «Eye-Sensing Control» рухами очей хірурга можна точно керувати камерою після початкового калібрування.
4. Тактильний зворотний зв'язок: тиск на тканину або відтягування від неї повертається до хірурга через вбудовані датчики. Таким чином, не потрібно покладатися тільки на візуальний контроль операційного поля.
5. Прямий візуальний контакт: хірург-оператор, який сидить під час операції за відкритою консоллю, має прямий візуальний контакт з асистентом та операційною медсестрою. Немає обмежень на спілкування (рис. 1.)
6. Комфорт для оператора: з консолі операцію можна виконувати в зручному сидячому положенні без напруги ший.
7. Функціональність: оптимальна точка повороту троакара в черевній стінці встановлюється кожною рукою робота. Це дозволяє уникнути пошкодження тканини.



Рис. 1. Операційна зала з роботичною системою Senhance

При роботі з новою роботичною системою Senhance використовуються 4 автономні роботизовані руки. Але при роботичній холецистектомії нам було достатньо 3 роботичних рук. Вони окремо пов'язані з комутатором («Вузол»). У цьому вузлі вся інформація щодо позиціонування рук, свободи рухів, підключених інструментів і

режиму роботи надходить у комп'ютер і передається на консоль. Крім того, у цей вузол інтегровано монітор, що дозволяє команді з боку пацієнта ділитися видом операційного поля. Консоль розташована на відстані близько 2 м від пацієнта, звідки хірург керує 2 тактильними ручками та камерою для визначення зору (рис. 2).



Рис. 2. Сockpit (робоче місце хірурга-оператора)

За допомогою руху очей інструменти, що використовуються, призначаються потрібній руці робота на ручці керування.

Натискання ногою перемикача активує функції управління, тим самим приводить до роботи руки роботичної системи. Відпускання ногою перемикача негайно зупиняє всі позиції інструментів й оптики в черевній порожнині. Це дозволяє оператору в будь-який час відновити зручне положення, не ризикуючи втратити інструментів на місці.

На цей час доступно 22 різні інструменти діаметром 5 або 10 мм; з них можна зібрати індивідуальні хірургічні набори для оперативних втручань. Усі інструменти підлягають повторній стерилізації. Доступні як 0-градусна, так і 30-градусна оптична система. Інструменти та оптика під'єднані до повторно стерилізованих адаптерів, які з'єднуються з роботами через магніти (рис. 3). Можлива швидка заміна інструментів, яку виконує асистент, без необхідності заміни троакарів.

Ми дещо змінили наше традиційне розташування портів (рис. 4) і використали 10-міліметровий троакар біля пупка для камери, 10-міліметровий троакар у лівому верхньому квадранті живота та 5-міліметровий троакар у правому верхньому квадранті живота відносно пацієнта, щоб уникнути колізії рук маніпулятора. За необхідністю ще один 5-міліметровий троакар вводили латерально в правий бік для ручної ретракції дна жовчного міхура. У системі Senhance є набір стандартних лапароскопічних інструментів, і в цій серії для більшості операцій використовувався монополярний електрод L-гачок у лівому порту та захват у правому відносно пацієнта. Затискач LigaMAX5 (Ethicon) був встановлений по середній ключичній лінії через правий порт для тракції жовчного міхура.

Було ретроспективно досліджено 18 пацієнтів, яким виконувалась холецистектомія за допомогою хірургічної системи Senhance, порівняно з групою з 20 пацієнтів, яким проводила лапароскопічну холецистектомію з грудня 2021 року до лютого 2022 року та ж сама операційна бригада.



Рис. 3. Магнетизовані адаптери

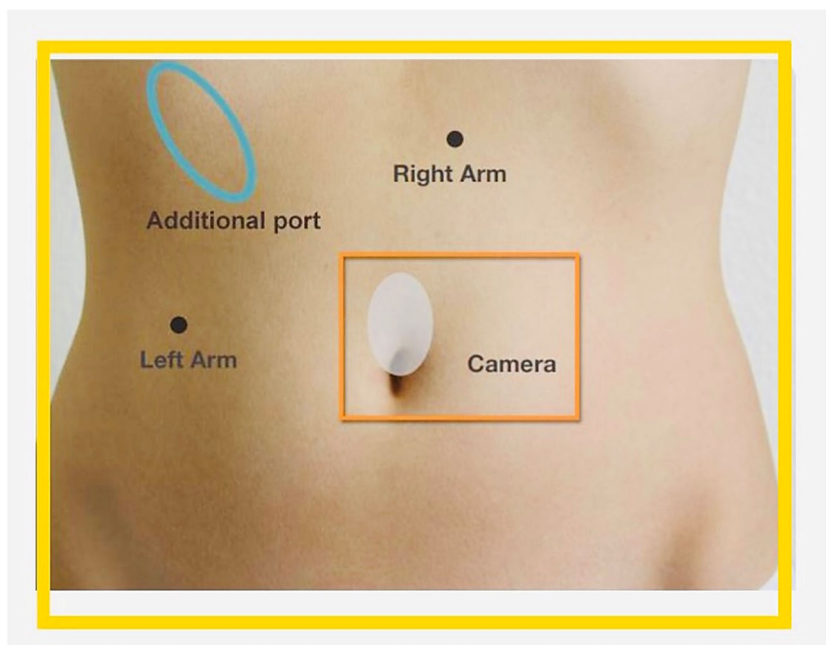


Рис. 4. Розташування троакарів при роботичній холецистектомії

Тривалість операції визначали як час безпосередньо операції, так і час стикування рук-маніпуляторів консолі (тільки когорта Senhance). Віднімаючи час стикування рук-маніпуляторів із загального оперативного часу, можна оцінити ефективність персоналу операційної.

Усіх пацієнтів оглядали в клініці через 7 діб після операції та дистанційно спостерігали протягом 30 діб для збору даних про ускладнення.

Дослідження схвалені комісією з питань біомедичної етики ОНМедУ (протокол № 3 від 02.03.2023 р.) та проведені згідно з письмовою

згодою учасників і відповідно до принципів біоетики, викладених у Гельсінській декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людей» та «Загальній декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО)».

Підписано письмову угоду з пацієнтами, які згодилися взяти участь у дослідженні. Роботу виконано в межах ініціативної НДР «Розробка нових методів діагностики та лікування гострих захворювань та травм органів черевної порожнини та м'яких тканин» (ІН.04.19, №. 0115U006641) на 2021-2026 рр.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Групу пацієнтів, яким проводили холецистектомію за допомогою роботичної системи Senhance, порівнювали з групою пацієнтів, яким

виконували лапароскопічну холецистектомію, за основними параметрами, а саме віком, статтю, індексом маси тіла. Обстеження хворих та підготовка до оперативного втручання проводилась за стандартними протоколами надання допомоги хворим на хронічний калькульозний холецистит. (Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на жовчнокам'яну хворобу. Наказ МОЗ України 13.06.2005 № 271).

Таблиця 1 показує, що групи були порівняними за всіма параметрами. Усі пацієнти лікувались з приводу жовчнокам'яної хвороби, хронічного калькульозного холециститу, мали мінімальну кровотрату. Десять пацієнтів у групі Senhance мали супутню патологію та 4 пацієнти в минулому мали оперативні втручання на черевній порожнині.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика обох груп залежно від виду операції та кількості пацієнтів

Характеристики	Група 1	Група 2
Вид операції	Роботична система Senhance	Лапароскопічна холецистектомія
Кількість пацієнтів	n-18	n-20
Чоловіків	11.1% (2)	15% (3)
Жінок	88.9% (16)	85% (17)
Вік	54,6	55,4
ІМТ (кг/м ²)	28,1	27,2
Оперативні втручання попередні	22% (4)	25%(5)
Супутня патологія	55.6% (10)	60% (12)

Усі пацієнти були виписані на 2-гу добу. Середній час налаштування (стикування роботизованих рук) становив $13,6 \pm 3,3$ хв., а середній час операції за консоллю для роботизованої групи становив $35,2 \pm 5,0$ хв. Час підключення та час операції за консоллю покращувалися з часом, однак ця зміна не була значущою. Час підключення зменшився з середнього часу $13,6 \pm 4,1$ хв. (перші 9 випадків) до $10,6 \pm 1,9$ хв. (випадки 9-18, $p=0,14$), а середній час консолі зменшився з $32,5 \pm 10,5$ хв. (перші 9 випадків) до $28,7 \pm 8,7$ хв. (випадки 9-18, $p=0,52$). У статті авторів Melling N, Barr J. et al. "Robotic cholecystectomy: first experience with the new Senhance robotic system" [12] отримані схожі дані, які свідчать про те, що з досвідом час оперативного

стикування та самого оперативного втручання зменшується. Тривалість лапароскопічної холецистектомії становила $32,2 \pm 3,3$ хв. Для нормально розподілених даних було застосовано середнє значення та стандартне відхилення, визначені за допомогою тесту Шапіро-Вілка (значення $p > 0,05$). Також були використані медіана для РХ - 34,5, для ЛХ - 32,0 та міжквартильний розмах (IQR) РХ - 7,50, ЛХ - 4,25 [13]. Визначення частоти ознаки в групах (табл. 2, 3). Різниця між когортами - довірчий інтервал 95% (95% Confidence Interval), були оцінені для нормально розподілених даних. Під час роботичної холецистектомії не було випадків переходів на конверсію чи лапароскопічну холецистектомію.

Таблиця 2

Розподіл кількості пацієнтів залежно від виду операції, індексу маси тіла та віку

	метод хірургічного лікування	N	95% Confidence Interval								Shapiro-Wilk	
			mean	lower	upper	median	SD	IQR	minimum	maximum	W	P
Індекс маси тіла	PX	18	27.5	25.5	29.5	27.0	4.30	5.50	21	37	0.938	0.263
	LX	20	26.9	25.2	28.6	25.0	3.89	6.25	22	34	0.899	0.040
Вік пацієнта	PX	18	54.2	48.8	59.7	57.0	11.79	14.25	29	70	0.917	0.114
	LX	20	55.0	50.6	59.5	59.5	10.16	14.50	32	68	0.876	0.015
Час операції	PX	18	35.2	32.9	37.6	34.5	5.06	7.50	27	44	0.958	0.573
	LX	20	32.1	30.7	33.6	32.0	3.36	4.25	26	38	0.978	0.901

Загальний час оперативного втручання на роботичній системі суттєво не збільшився. Відносна новизна технології може становити виклик для більш широкого впровадження роботичної хірургії в клінічну практику. Додаткові дослідження, включаючи більші обсяги пацієнтів, можуть бути корисними для з'ясування повного спектру переваг та обмежень роботичної хірургії.

Наші результати свідчать про те, що холецистектомія за допомогою Senhance є безпечною

та ефективною. Схожі результати отримані зарубіжними вченими [6, 7, 12], що підтверджує актуальність та перспективність наших досліджень. Отже, подальші проспективні та рандомізовані дослідження будуть доцільними, щоб визначити, чи може цей підхід запропонувати конкурентні переваги порівняно з іншими малоінвазивними хірургічними методами.

Таблиця 3

Розподіл кількості пацієнтів залежно від виду операції та статі

Стать	Метод хірургічного лікування	
	PX	LX
Чоловіків	2	3
Жінок	16	17

ВИСНОВКИ

1. Система Senhance придатна для оперативних втручань в абдомінальній хірургії та безпечна для використання.

2. Холецистектомія може бути використана як початкова операція в роботизованій хірургії.

3. Простий і швидкий перехід на лапароскопічну операцію робить використання роботичної системи Senhance безпечним.

4. Роботична система Senhance дозволяє хірургу зосередитися на оперативному втручанні, не обмежуючи незручним чи вимушеним по-

женням тіла за операційним столом та мануальним тремором.

5. Середній час оперативного втручання з використанням роботичної платформи Senhance становив $35,2 \pm 5,0$ хв., ($w = 0,958$, $p = 0,573$), а тривалість лапароскопічної холецистектомії становила $32,2 \pm 3,3$ хв. ($w = 0,978$, $p = 0,901$). Час оперативного втручання суттєво не відрізнявся від даними інших зарубіжних авторів

6. Потрібні подальші дослідження, щоб зрозуміти довгострокові наслідки роботичної технології,



оцінити потенційні переваги її використання в гострому стані, витрати для системи охорони здоров'я та її роль у мінімально інвазивній хірургії.

Внески авторів:

Каштальян М.А. – концептуалізація, написання, методологія – рецензування та редагування;

Квасневський Є.А. – концептуалізація, методологія, написання – початковий проєкт, адміністрування проєкту;

Квасневський О.А. – написання – рецензування та редагування.

Фінансування. Роботу виконано в межах ініціативної НДР «Розробка нових методів діагностики та лікування гострих захворювань та травм органів черевної порожнини та м'яких тканин» (ІН.04.19, № 0115U006641) за рахунок власних коштів дослідників, а також за підтримки наукової діяльності здобувачів Одеським національним медичним університетом.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

- Hutchins AR, Manson RJ, Lerebours R, et al. Objective assessment of the early stages of the learning curve for the enhance surgical robotic system. *J Surg Educ.* 2019;76:201-14. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2018.06.026>
- Keller DS, Jenkins CN. Safety with innovation in colon and rectal robotic surgery. *Clin Colon Rectal Surg.* 2021 Sep;34(5):273-9. doi: <https://doi.org/10.1055/s-0041-1726352>
- Wee IJ, Kuo LJ, Ngu JC. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *Int J Med Robot.* 2020 Aug;16(4):e2113. doi: <https://doi.org/10.1002/rcs.2113>
- Satava RM, Stefanidis D, Levy JS, et al. Proving the effectiveness of the Fundamentals of Robotic Surgery (FRS) skills curriculum. *Annals of Surgery.* 2020;272(2):384-92. doi: <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003220>
- McKechnie T, Khamar J, Daniel R, Lee Y, Park L, Doumouras AG, et al. The Senhance Surgical System in Colorectal Surgery: A Systematic Review. *J Robot Surg.* 2023 Apr;17(2):325-34. doi: <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01455-0>
- Aggarwal R, Winter Beatty J, Kinross J, von Roon A, Darzi A, Purkayastha S. Initial Experience With a New Robotic Surgical System for Cholecystectomy. *Surg Innov.* 2020 Apr;27(2):136-42. doi: <https://doi.org/10.1177/1553350619890736>
- Samalavicius NE, Kaminskas T, Zidonis Z, Janusonis V, Deduchovas O, Eismontas V, et al. Robotic cholecystectomy using Senhance robotic platform versus laparoscopic conventional cholecystectomy: a propensity score analysis. *Acta Chir Belg.* 2022 Jun;122(3):160-3. doi: <https://doi.org/10.1080/00015458.2021.1881332>
- Stephan D, Sälzer H, Willeke F. First Experiences with the New Senhance® Telerobotic System in Visceral Surgery. *Visc Med.* 2018 Feb;34(1):31-6. doi: <https://doi.org/10.1159/000486111>
- Spinelli A, David G, Gidaro S, et al. First experience in colorectal surgery with a new robotic platform with haptic feedback. *Colorectal Dis.* 2018;20:228-35. doi: <https://doi.org/10.1111/codi.13882>
- Willuth E, Hardon SF, Lang F, et al. Robotic-assisted cholecystectomy is superior to laparoscopic cholecystectomy in the initial training for surgical novices in an ex vivo porcine model: a randomized crossover study. *Surg Endosc.* 2022 Feb;36(2):1064-79. doi: <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08373-6>
- Milone M, Vertaldi S, Bracale U, D'Ambra M, Cassese G, Manigrasso M, et al. Robotic cholecystectomy for acute cholecystitis: Three case reports. *GD.Medicine (Baltimore).* 2019 Jul;98(30):e16010. doi: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000016010>
- Melling N, Barr J, Schmitz R, Polonski A, Miro J, Ghadban T, et al. Robotic cholecystectomy: first experience with the new Senhance robotic system. *J Robot Surg.* 2019 Jun;13(3):495-500. doi: <https://doi.org/10.1007/s11701-018-0877-3>
- Peacock JL, Peacock PL. *Oxford Handbook of Medical Statistics.* 2nd ed. Oxford University Press, UK; 2020. 640 p. doi: <https://doi.org/10.1093/med/9780198743583.001.0001>

Стаття надійшла до редакції
15.03.2023

