

A szimuláció fontossága a gyermeksebészeti képzésben

Dr. Etlinger Péter

Doktori értekezés

Multidiszciplináris Orvostudományi Doktori Iskola



Témavezetők:

Dr. Szabó Andrea, Ph.D.

**Sebészeti Műtéttani Intézet, Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert
Orvostudományi Kar, Szeged, Magyarország**

Prof. Jorge Correia-Pinto, M.D., Ph.D.

Life and Health Sciences Research Institute, University of Minho, Braga, Portugália

Szeged

2021

1. BEVEZETÉS

1.1. A gyermeksebészeti laparoscopos beavatkozások speciális kihívásai

A haladó endoszkópos sebészeti beavatkozások száma világszerte folyamatosan növekszik. Ennek ellenére a gyermeksebészet különleges kihívásokkal néz szembe, többek között a speciális sebészeti eszközök használata és a kisebb műtéti terület miatt, ugyanakkor a gyermekeknél különösen nagy szerepet játszik a sebészeti beavatkozások biztonsága. Ennek megfelelően a gyermekgyógyászati, minimálisan invazív technikák fejlődése valamivel lassabban haladt, mint felnőtteknél. A gyermeksebészet másik jellemzője, hogy nem oszlik szakterületekre, ezért minden gyermeksebésznek számos műtéti beavatkozásban kell jártasnak lenni. A fentiek alapján a kezdő gyermeksebészeknek rutinszerű gyakorlatot kell szerezniük az egyszerűbb laparoscopos technikákat illetően mielőtt bármilyen nagyobb kihívást jelentő laparoscopos műtétet végeznének a klinikumban.

1.2. Példák különböző nehézségi szintű gyermeksebészeti laparoscopos beavatkozásokra

A lágyéksérv az egyik leggyakoribb veleszületett rendellenesség a gyermeksebészetben. A felnőttekkel ellentétben a gyermekeknél a lágyéksérvek többnyire indirekt jellegűek, ezért a háló használata – amelyet az általános sebészetben mindennapos – itt nem alkalmazandó. A különböző laparoscopos lágyéksérv technikákat az 1990-es évek végétől végzik. A laparoscopos sérvműtétek közül a „3 portos” és (különösen) a bőrön át történő belső lágyékgyűrű zárás (angolul az ún. percutaneous internal ring suturing, PIRS) a legszélesebb körben alkalmazott beavatkozások, a viszonylag egyszerű kivitelezésük miatt. Az egyéni tanulási görbék tanulmányozása lehetőséget biztosíthat arra, hogy meghatározzuk azt a minimálisan szükséges műtéti számot, mely után ezek az eljárások sikeres kivitelezése várható a gyermeksebészeti gyakorlatban.

A duodenum atresia ritka gyermekkori patológia, melynek műtéti megoldása a duodeno-duodostomia. Ez napjainkban is egyike a legnagyobb kihívást jelentő laparoscopos feladatoknak az újszülötteknél. A duodenum atresia helyreállítása a duodenum csonkok vagy a duodenum és a jejunum közötti anastomosisokon alapul (a defektus lokalizációjától függően), és különös gondot kell fordítani az epeúti szövődmények (pl. a Vater-papilla elváltozásai) megelőzésére. A leggyakoribb posztoperatív szövődmények közé tartozik az anastomosis szűkülete vagy elégtelensége, és a pouchitis (duodenojejunosztómia esetén). Ezen nehézségek, valamint az atretikus duodenum csonkok kaliberkülönbségének leküzdésére Kimura írta le az anastomosis gyémánt alakra emlékeztető változatát (angol kifejezés szerint diamond-shaped

technikát). A duodeno-duodenum varrat laparoscopos változatát először 2001-ben Bax és munkatársai írták le, a Kimura által leírt diamond-shaped anastomosis elvét követve.

1.3. Képzési módszerek a laparoscopiában. A hatékonyság mérése.

Tekintettel a laparoscopos eljárások elvégzése során szükséges speciális technikai készségekre és a gyermeksebészet sajátosságaira, elengedhetetlen mind az alapvető, mind a haladó laparoscopos technikák elsajátítása és ismétlése a klinikai alkalmazás előtt. Bár az alapozó laboratóriumi képzés az első lépés a laparoscopia képzési folyamata során; az állati szervek *ex vivo* felhasználásával (angolul „wet lab”) vagy altatott állatokon végzett műtéti eljárásokkal (angolul „vet lab”) reálisabb körülményeket biztosítanak, és jelentősen jobban szimulálják az emberen végzett műtéti eljárásokat. Bár számos szerző leírta az *in vivo* állatmodellek előnyét az egyéb modellekkel szemben, az oktatási célból végzett állatműtétek etikai megfontolásokból sok országban erősen korlátozottak. A sebészeti képzésre használt állatok közül a nyúl- és sertésmodellek tűnnek a legnépszerűbbnek, bár a lehetséges megoldások között patkány-, kutya- és juhmodelleket is leírtak. A gyermeksebészeti műtéti eljárások szimulációjához a nyúl tűnik a legmegfelelőbb modellnek az újszülöttekhez való anatómiai és méretbeli hasonlósága, valamint pénzügyi megfontolások és állatorvosi szempontok miatt. A laparoscopos duodenum anastomosis gyakorlásához kevés *in vivo* képzési modell érhető el, ezen kívül hiányoznak a kritériumok, amelyek alapján egy gyakornokot alkalmasnak lehetne tekinteni arra, hogy ezt az eljárást a klinikumban is elvégezhesse.

1.4. A laparoscopos beavatkozások hatékonyságának mérése laboratóriumi és klinikai körülmények között

A laparoscopos alapozó (*ex vivo*) állatkísérletes laboratóriumi képzések során a technikai fejlődés jól jellemezhető az optimális működési idővel és a tényleges feladat sikeres végrehajtásával. A humán műtétek esetében azonban a laparoscopos műtéti beavatkozás sikere és az peri- és posztoperatív szövődmény(ek) alacsony aránya bír elsődleges jelentőséggel. Hasonlóan az állatokon végzett kurzusokhoz, a gyermekeken végzett laparoscopos beavatkozások értékelését további vizuális/globális értékelő skálák és feladatspecifikus ellenőrző listák is segíthetik. A GOALS (Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills) pontrendszer és annak specifikus módosításai (pl. a GOALS lágyéksérv-értékelő pontrendszer) bizonyultak a legmegvalósíthatóbb módszereknek szimulációs környezetben és humán műtőkben egyaránt.

2. A VIZSGÁLATOK FŐ CÉLKITŰZÉSI

- Mivel a duodenum atresia kezelése a gyermekgyógyászati gyakorlatban rendkívül összetett feladat, célunk volt a duodenum atresia klinikailag releváns *in vivo* nyúlmodelljének létrehozása (diamond-shaped anastomosis), amellyel a laparoscopos varratsor technikáját laboratóriumi körülmények között el lehet sajátítani. A modell alkalmazhatóságát validált mérőmódszerekkel teszteltük.
- Mivel a gyakorló műtétek ismételése kulcsfontosságú minden laparoscopos beavatkozás tanulási folyamata során, teszteltük, hogy egy standardizált alapképzés miként befolyásolja a jövőbeli fejlődést, a duodenum atresia fent említett nyúl („vet lab”) modelljét használva tesztműtétként.
- A „vet lab” laparoscopos duodenum atresia műtét tanulási görbéivel kapcsolatos tapasztalatokat felhasználva olyan kritériumokat is meg kívántunk határozni, amelyek lehetővé teszik a gyakornokok számára, hogy ugyanezt a laparoscopos diamond-shaped anastomosis beavatkozást klinikai körülmények között is elvégezhessék. Ezért elemeztük a készségfejlődés kvantitatív és szemikvantitatív mutatóit a fenti modellben.
- Mivel a gyermeksebészek számára a sikeres beavatkozáshoz szükséges minimális műtétszám ismerete döntő fontosságú a biztonságos klinikai alkalmazáshoz, célunk az volt, hogy felmérjük két lágyéksérvműtéti típus (a PIRS és a „3 portos lágyéksérvtechnika”) tanulási folyamatának jellemzőit ezeknek a műtéteknek a gyermeksebészeti egységekben való bevezetésük és betanulásuk során.

3. ANYAGOK ÉS MÓDSZEREK

3.1. Módszerek a duodenum atresia laparoscopos állatmodellje kapcsán (1. Tanulmány)

3.1.1. Résztvevők

Összesen 15 gyakornokot toboroztunk, akiket két csoportba osztottunk. A kezdő csoport (n=8) előzetes laparoscopos tapasztalattal nem rendelkező, diploma megszerzése után álló orvosokból állt. Ez a csoport egy legalább tizenkét órás laparoscopos alapképzésen vett részt ugyanazzal az oktatóval, mely képzés egy validált értékelési módszer, a McGill Inanimate System for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills (MISTELS) alapján történt. A haladó csoport (n=7) gyermeksebész rezidensekből állt, akik legalább 25 humán esetet (pl. appendectomia, varicoelektomia vagy herniorrhaphia) felölő laparoscopos tapasztalattal rendelkeztek.

3.1.2. A tesztműtét lépései

Egy optikai portot vezettek be a nyúl köldöki régióján keresztül, majd két munkaportot helyeztek el szimmetrikusan kétoldalt. Egy jejunum szegmenst izoláltunk, majd felfüggesztettük a hasfalra. A kiválasztott bélszakaszon egy orálisabb transzverzális enterotomiát és egy aborális hosszanti enterotomiát végeztünk az atretikus csomók szimulálása érdekében.

3.1.3. Videófelvétel rögzítés és szegmentálás

A laparoscopos duodenum atresia anastomosis műtéteket videón rögzítettük, random számokkal kódoltuk, biztonságos tárhely segítségével megosztottuk, és elemzésre küldtük. A szegmensek időtartamát rögzítettük. Minden egyes szegmenst négy szakértő értékelt randomizált, vak módon.

3.1.3. Értékelési szempontok és vizsgált paraméterek

- Műteti idő: az orálisabb bélszakasz megnyitása és az utolsó műteti csomó között eltelt időintervallum.
- Az anastomosis minősége: az állatok eutanáziája után a béllumen szabad átjárását a béltartalom külső manuális továbbításával teszteltük; a szabad szemmel látható szivárgást regisztráltuk.
- A videofelvételeket laparoscopiában jártas sebészek vakon értékelték a GOALS-pontszám paraméterei (mélységérzékelés, mindkét kéz koordinált használata, hatékonyság, szövetkezelés, általános kompetencia) alapján.
- A résztvevők 5 pontból álló skálán adtak visszajelzést a következő paraméterekre vonatkozóan: (1) elégedettség a munkaterület nagyságával, (2) gördülékeny kivitelezés, (3) önbizalom/magabiztosság és (4) hatékonyság.

3.2. A PIRS klinikai módszerei (2. Tanulmány)

3.2.1. A résztvevők és a betegek kiválasztása

Ezt a retrospektív vizsgálatot az Universidade do Minho helyi tudományos etikai bizottsága hagyta jóvá (hivatkozási szám: SECVS 133/2014). A programban a laparoscopos sebészetben jártas gyermeksebész szakorvosok vettek részt. A Bragai Kórház (Portugália) Gyermeksebészeti Osztályán 2011 júniusa és 2016 novembere között valamennyi indirekt

lágycsér vagy kommunikáló hydrocele miatt kezelt gyermeket bevontuk. Demográfiai adatokat és klinikai részleteket gyűjtöttünk, beleértve a nemet, életkort, diagnózist (sér vagy kommunikáló hydrocele), a műtét előtti és a műtét során észlelt oldaliságot (műtét alatt diagnosztizált ellenoldali nyitott lágycsér; a konverziót nyitott műtetre; az operált lágycsér kiújulását; sérvet, és a sebész által rögzített perioperatív és hosszútávú szövödményeket).

3.2.2. A PIRS technika tanulási görbéinek értékelése

Öt sebész műteti teljesítményét elemeztük, akik a PIRS technikát alkalmazták, és műteti számuk legalább 35 volt. A lágycsér és a kommunikáló hydrocele PIRS-módszerrel történő műtete során minden egyes beavatkozást egyetlen beavatkozásnak tekintettek, függetlenül attól, hogy egy- vagy kétoldali műtétről van-e szó. Az elemzés során mértük az egyes műteti időket, kiszámítottuk a perioperatív és posztoperatív szövödmények előfordulásának, valamint az operált oldal kiújulásának és nyitott műtetre való konverzió arányát.

3.3. A „3 portos” lágycsér műtét klinikai vizsgálatának módszerei (3. Tanulmány)

3.3.1. A résztvevők és a betegek kiválasztása

Retrospektív vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem Gyermeksebészeti Klinikájának Gyermeksebészeti Osztályán 2015 novembere és 2020 júliusa között laparoscopos „3 portos technikával” operált betegeket vontunk be (etikai engedélyszám: 87/2017-SZTE). Összesen 112 beteg került műtetre, a beavatkozásokat 8 sebész végezte. Közülük csak hárman végeztek nagyobb számban a műtétet, így az elemzésbe e három kolléga műteti időre vonatkozó eredményeit vettük be. Mivel a minimális műtétszám közöttük 17 volt, ezt az első időszakot elemeztük a műteti idő és a komplikációk tekintetében.

3.3.2. A tanulási görbék értékelése a „3 portos műteti technika” esetében

Az összes laparoscopos lágycsér- és kommunikáló hydrocele-műtétet bevontuk, és minden műtétet egyetlen beavatkozásnak tekintettünk függetlenül attól, hogy egy vagy két oldalon végeztük-e el. Az elemzés során az egyes műteti időket regisztráltuk. A szövödmények tekintetében következő eredményeket vizsgáltuk: perioperatív szövödmények, posztoperatív szövödmények, az operált oldali sér kiújulása és konverzió nyílt műtetre.

4. EREDMÉNYEK

4.1. Az állatkísérletes mûtői vizsgálat (duodenum atresia) eredményei (1. Tanulmány)

Minden résztvevőnek sikerült mind a nyolc tesztmûtétet nagyobb komplikációk nélkül elvégeznie, ezért az elemzésbe az összesen 120 mûtéti beavatkozás mindegyike bekerült.

4.1.1. A mûtéti idő

Az első két mûtét időtartama szignifikánsan alacsonyabb volt a haladó csoportban, mint a kezdő csoportban. A kezdő csoportban a mûtéti idő $170,9 \pm 11,6$ percről $107,1 \pm 11,4$ percre (37,4%-kal) csökkent, szemben a haladó csoportban tapasztalt $124,9 \pm 15,6$ percről $61,8 \pm 5,1$ percre (ahol 50,5%-os volt a csökkenés). Mindazonáltal ez a jelentős különbség még a hatodik és a nyolcadik mûtét során is fennmaradt. A mûtéti idő mindkét csoportban folyamatos javulást mutatott, ami a kezdő csoportban elérte a vizsgálat közepén a haladó csoport értékeit. A hatodik és nyolcadik mûtét során a haladó csoport ismét szignifikánsan jobb mûtéti időt ért el.

4.1.2. Az anastomosis minősége

Amint azt a szivárgás előfordulásának viszonylag gyors csökkenése bizonyítja, az általános mûtéti teljesítmény mindkét csoportban drámai javulást mutatott. A kezdő csoportban az 8 anastomosisból 5 esetben tapasztaltunk szivárgást, és ez az ötödik beavatkozás után nullára csökkent. A haladó csoportban az anastomosis elégtelenség aránya az elsőtől a harmadik mûtétiig alacsonyabb volt, mint a kezdő csoportban; a különbség csak a vizsgálatok első két időpontjában ért el szignifikáns különbséget.

4.1.3. Szakértői értékelés (GOALS)

E pontrendszer értékei hasonló javuló tendenciát mutattak mindkét csoportban a tanulási folyamat során, az értékek csak a vizsgálat néhány időpontjában (a második, a hetedik és a nyolcadik időpontban) különböztek szignifikánsan. Ez a pontszám minden egyes időpontban szignifikáns javulást mutatott a haladó csoportban a korábbi értékekhez képest. A kezdő csoportban azonban ez a fejlődés később kezdődött (a vizsgálat második szakaszára korlátozódott). A GOALS-pontszám összetevői közül „mélységérzékelés”, a „szövetkezelés” és a „hatékonyság” pontszámai tekintetében markáns csoportközi különbségek voltak megfigyelhetők, de a kétkezes mozgáskoordináció és az általános teljesítmény a vizsgálat teljes időtartama alatt hasonló értékeket mutatott mindkét csoportban.

4.1.4. A résztvevők visszajelzései

A saját teljesítmény értékelésére vonatkozó valamennyi paraméter javult az idő előrehaladtával, és a csoportok között nem mutatkoztak szignifikáns különbségek. A kiindulási értékhez képest a haladó csoport korábban, már a harmadik beavatkozás után elégedett volt saját teljesítményével (pl. a végrehajtás görbülékenysége vonatkozásában), míg a kezdő csoportban ez később következett be.

4.2. Tanulási görbék a PIRS technika bevezetése során a klinikumban (2. Tanulmány)

A műtési idők meglepően nagy egyéni változékonyságot mutattak az idő múlásával. A kétoldali esetek általában hosszú műtési időtartammal jártak együtt. Mivel a vizsgált időszak alatt (35 műtét) nem tudtunk statisztikailag szignifikáns javulást kimutatni az egyéni műtési időkben, az egyéni műtési időtartamok átlagértékeit is kiszámítottuk. A teljes vizsgálati időszakot tekintve az átlagos műtési idő (csak az egyoldali eseteket is beleértve) 38,5 perc volt (10 és 90 perc között), ami nem különbözött jelentősen a vizsgálatba bevont öt sebész között.

A komplikációk aránya a következő volt: perioperatív szövődmények: 2,3%, posztoperatív komplikációk: 2,6%, azonos oldali kiújulás: 1,5% és konverzió nyitott technikára: 0,9%.

4.3. A „3 portos lágycsér műtét” klinikai vizsgálatának eredményei (3. Tanulmány)

Az egyéni műtési idő ebben a vizsgálatban nem mutatott jelentős javulást, és nagyban befolyásolta a műtési beavatkozás egy/kétoldali jellege. Az egyik sebész esetében azonban szignifikánsan rövidebb műtési időtartamot találtunk a kollégáihoz képest. Az átlagos műtési idő 41,3 perc volt (15 és 115 perc között) ezzel a technikával. A nyílt műtetre való áttérés (technikai nehézségek miatt) hosszabb műtési időtartammal járt együtt.

A komplikációk aránya a következő volt: perioperatív szövődmények: 0%, posztoperatív komplikációk: 0%, azonos oldali kiújulás: 0,9% és konverzió nyitott technikára: 1,8%.

5. MEGBESZÉLÉS

5.1. A teljesítmény értékelése a duodenum atresia műtét laparoscopos állatmodelljében, többféle modalitás alkalmazásával

A duodenum atresia laparoscopos műtési megoldása még mindig az egyik legnagyobb kihívást jelentő feladat a gyermeksebészetben. A szakirodalom szerint a műtési teljesítmény azonban nagymértékben javul közel egy évtized alatt egy adott sebészeti egységen belül. A

beavatkozások ismételt elvégzésének fontosságát a „European Society of Pediatric Endoscopic Surgeons” tagjai által kiadott irányelvek is hangsúlyozzák. Ajánlásukban legalább 10-20 órás laboratóriumi alapképzést és legalább tízórás állatmodell-alapú képzést javasolnak a műtéti készségek megszerzéséhez a klinikai alkalmazás előtt. Az *in vivo* modelleknek az *ex vivo* modellekkel szembeni jobb hatékonyságát Kirlum és munkatársai igazolták: egy nyúlmodellben végzett bélbiopsia során az *in vivo* csoportban ugyan lassúbb volt a tanulási folyamat, ám a végső vizsgafeladat során ezen csoport tagjai mégis jobban teljesítettek.

A jelen munka során egy a gyermeksebészet speciális dimenziói (pl. a kis méretek, a szűkös tér és a varrás technikai kihívásai) szempontjából releváns modellt kívántunk kidolgozni. A laparoscopos *duodenum atresia* műtét vonatkozásában csak egyetlen korábbi, nyulakon végzett *in vivo* vizsgálatról számoltak be, amelynek megvalósíthatóságát egyetlen műtéti beavatkozás alapján vizsgálták. Modellünkben az egyéni tanulási görbék elemzését és két gyakornoki csoport teljesítményét hasonlítottuk össze a klinikai alkalmazáshoz szükséges minimális teljesítmény meghatározása céljából. Jelen tanulmányunk újdonsága, hogy az új műtéti modell létrehozásán túl az eredmények elemzése komplex, több pontból álló szempontrendszeren alapult.

A sebészi teljesítmény egyik legobjektívebb és legkönnyebben mérhető mutatója a műtéti idő, amely a laparoscopos diamond-shaped anastomosis esetében hasonlónak bizonyult a klinikai gyakorlatban alkalmazott értékekhez. A vizsgálatunkban alkalmazott standardizált, MISTELS-alapú képzésnek köszönhetően a kezdő csoport csak az első néhány tesztműtét során végezte lassabban a feladatokat, mint a klinikailag tapasztalt haladó csoport. A teljesítmény valószínűleg legfontosabb és klinikailag legjelentősebb technikai mérőszáma azonban a beavatkozás sikere (itt az anastomosis minősége, mely az anastomosis átjárhatóságát jelenti, a varratsor szivárgása nélkül). A tanulmányban használt *in vivo* nyúlmodell alkalmasságát is jól mutatja, hogy a kívánt eredményt mindkét csoportban viszonylag hamar elérték.

A sebészi teljesítmény további aspektusainak vizsgálata céljából több megközelítést, köztük egy komplex pontrendszert is alkalmaztunk. A GOALS pontrendszer megfelelő eszköznek tűnik mind az alapszintű, mind a komplex laparoscopos beavatkozások értékeléséhez. Ennek révén nemcsak az egyes résztvevők technikai teljesítménye értékelhető, de a különböző csoportok előrehaladásai is összehasonlíthatók. A GOALS pontszám tekintetében mindkét csoportban jelentős fejlődést figyeltünk meg, de a csak néhány időpontban volt statisztikailag szignifikáns különbség a vizsgálati csoportok között. Ez igazolja a standardizált laboratóriumi

(pl. MISTELS) képzés hatékonyságát, amelynek elvégzése lehetővé teszi a kezdők számára, hogy a tesztműtétek során a tapasztaltabb sebészekhez hasonló eredményeket érjenek el. Bansal és munkatársai szintén a műtéti időt és az anastomosis minőségét használták a kezdő és a képzettebb rezidensek teljesítményének összehasonlítására egy alapszintű laparoscopos képzés során. Kísérletükben öt *ex vivo* gastro-jejunostomia tesztműtétet hajtottak végre malac modellen. Az értékelés során fokozatos javulást tapasztaltak minden paraméter tekintetében, a két csoport között kisebb kezdeti különbség mutatkozott, mely a műtétek ismétlése során fokozatosan csökkent, majd el is tűnt. A jelen kutatás egyik célja a megszerzett gyakorlati tapasztalat klinikumba való átültetése, amihez a GOALS-pontszám a felkészültség és hatékonyság vonatkozásában jó támpontot nyújt. Bansal és munkatársai a GOALS-pontrendszer használatával egy másik, laparoscopos cholecystectomy állatkísérletes képzési modelljében jelentős különbségeket mértek az előzetesen képzett és képzetlen résztvevők klinikai teljesítményében. A mi vizsgálatunkban nem lehetett klinikai „tesztműtétet” végezni az eredményeink gyakorlati alkalmazhatóságának felmérésére, de ez a jövőbeni vizsgálatok egyik rendkívül fontos szempontja lehet. A teljesítmény optimumának elérését illetően korábbi közlemények egyes laparoscopos beavatkozások ismételt elvégzése során egy bizonyos ponton túl nem találtak jelentős javulást a résztvevők eredményeiben (plató fázis). Ezt mutatták ki többek között Bin Fu és munkatársai egy sertés modellen végzett *in vivo* pyelonplasticaval, ahol a tanulási folyamat során az ötödik műtét után a résztvevők teljesítménye plató fázisba került. Jelen vizsgálatunkban azonban a műtéti időtartam tovább rövidült. Míg az anastomosis minőség a hatodik műtéttől ideális eredményt mutatott, addig a GOALS értékek az ötödik és a nyolcadik műtét között csak kisebb mértékű javulást mutattak. Ez arra utal, hogy a jelen diamond-shaped anastomosis modellben mindenképpen szükséges egy minimális műtétszám elvégzése (ami tanulmányunk eredményei alapján szintén öt beavatkozást jelent), de a készségek további fejlődését vélhetően csak klinikai körülmények között lehetne hatékonyan nyomon követni. Eredményeinket a vizsgálati alanyaink saját teljesítményértékelésének eredményei is alátámasztják. A vizsgálatunkban használt kérdőív azt mutatta, hogy mindkét csoport hasonlóan nagy kihívásnak találta a feladatot a vizsgálat különböző szakaszaiban, és az értékeik fokozatosan emelkedtek a technikai készségek javulásával párhuzamosan (amit a GOALS pontszám is jelzett). Az önreflexiós paraméterek (különösen a folyamatosság és az önbizalom) a kiindulási értékhez képest az ötödik műtéttől kezdve szintén jelentős javulást mutattak.

5.2. A klinikai teljesítmény értékelése a gyermekeken végzett laparoscopos sérvműtétek során

A minimálisan invazív lágyéksérv műtéttel kapcsolatos humán vizsgálatainkban a klinikailag legfontosabb paraméterek közül a műtéti időt és az intraoperatív szövődmények (beleértve a konverziót is) arányát választottuk az értékelés tárgyául. Hasonlóan más típusú laparoscopos beavatkozásokhoz, a sérvműtétek ezen paraméterei várhatóan nem különböznek szignifikánsan a nyílt megközelítéshez képest. A laparoscopos és a nyitott sérvműtétek előnyeit egyszerre kell mérlegelni, és a döntést egyénileg kell meghozni (beleértve a megfelelő indikációt és a megfelelő betegkiválasztást, valamint figyelembe véve a sebész megfontolásait is). Mindkét laparoscopos műtétet érintő vizsgálatunkban a műtéti idő megközelítette a nyitott eljárások értékeit, de a műtéti idő mások által közölt folyamatos javulása a műtéti beavatkozások számának növekedésével párhuzamosan egyik eljárásnál sem volt megfigyelhető. Valószínűleg hosszabb követési időre lenne szükség ennek meghatározásához. A nyitott lágyéktáji műtétek esetében a műtéti idők nagymértékű eltéréseit lehet megfigyelni (a betegek eltérő életkora és esetleges túlsúlya, a sérvtömlő minősége és a környező képletek hegesedése következtében). Ezzel szemben a laparoscopos beavatkozások során hasonló technikai lépéseket alkalmazunk és egységesebb anatómiai viszonyokat találunk. Esetünkben ehhez adódhat még a tanulmányba bevont kétoldali beavatkozásokkal járó hosszabb műtéti idő is. Az intraoperatív szövődmények aránya egyértelműen összefügg a sebész technikai képzettségi szintjével is a tanulási folyamat során. A PIRS esetében az *arteria epigastrica* vagy a *vena femoralis* sérülése jelenti a leggyakoribb műtéti szövődményeket. Egy nagy tanulmány szerint az érsérülések aránya PIRS esetén 2,3 és 3,6% között változik, míg a „3 portos” technikánál nagyon alacsony (gyakorlatilag nulla). A tanulmányban alkalmazott PIRS-technika azonban az eredeti módszer módosított változata volt, hiszen teljesen extraperitoneálisan történik, és ezáltal nem hagy részt a funiculus felett, így a kiújulási arány is várhatóan alacsony lesz. Vizsgálatunkban a PIRS-műtétek során a komplikációk száma a tanulási folyamat során csökkenő tendenciát mutatott, mivel a 35. műtét után nem történt műtéti konverzió vagy műtéti sérülés. Ami a „3 portos technikát” illeti, az ér- és ductus deferens sérülések kisebb előfordulásának oka valószínűleg a hashártya kiemelése, amelyet rutinszerűen végeznek ennél a technikánál. Fontos azonban, hogy a PIRS-műtéteknek is vannak előnyei, ilyenek például a kisebb mértékű invazivitás, a jobb kozmetikai eredmény, továbbá az általában rövidebb átlagos műtéti idő. Természetesen ezen eljárások direkt összehasonlítása nehéz, mivel a műtét hosszát döntően befolyásolja a gyermek neme és életkora, valamint a sérv egy-vagy kétoldali volta. Ezt a feltételezést támaszthatja alá egy korábbi, a „3 portos” technikát alkalmazó közlemény is, ahol a műtéti idők a miénkéhez

hasonlónak bizonyultak (az átlagos műtéti idő fiúknál 28 perc volt egyoldali sérv esetén, lányoknál 23 perc, kétoldali műtéteknél pedig átlagosan 40 perc fiúknál és 30 perc lányoknál).

Úgy tűnik, hogy a megfelelő indikáció és a megfelelő betegválasztás nagymértékben befolyásolja mind a műtéti időt, mind pedig az intraoperatív szövődmények arányát, különösen a tanulási folyamat kezdetén. Az indikációk tekintetében mindkét vizsgálatban megfelelő betegkiválasztásra törekedtünk, figyelembe véve a szülői igényeket is. Fontos azonban, hogy mindkét vizsgálatban a tanulási folyamat elején idősebb gyermekeket és elsősorban lányokat válogattunk be. A PIRS vizsgálat esetében a megoperált fiúk aránya a vizsgálati időszak utolsó harmadában érte el a nemek nyílt műtéti adatokból ismert várható arányát. A „3 portos technikánál” a tanulási görbe elején történt műtéti konverziók egyike szintén az operált csecsemő fiatal korának volt tulajdonítható; ebben az esetben a gyermek kis mérete jelentette a kihívást a műtétet végző sebész pillanatnyi felkészültségéhez képest. Ugyanezen műtéttípussal a későbbi műtétek sikeresen, a csecsemők fiatal korától függetlenül, intraoperatív szövődmények nélkül zajlottak.

A klinikai tünetekkel nem járó ellenoldali sérvек intraoperatív diagnosztikájának lehetősége fontos előny a laparoscopos sérvműtétek során (miáltal felismerhető az nyitott *processus vaginalis peritonei*). A nyílt műtétekkel kapcsolatos közlések szerint a tünetmentes ellenoldali sérvекet többnyire lány csecsemőknél tárják fel, és az így talált nyitott *processus vaginalis* általános gyakorisága 6-7,3%-osnak bizonyult. Laparoscopia során mindig rutinszerűen keressük a nyitott ellenoldali lágyékgyűrűt, és ennek előfordulása a közlemények szerint kb. 30%; ez azonban a mi vizsgálatainkban valamivel alacsonyabb volt (~17% a PIRS és ~23% a „3 portos” vizsgálat során). Mivel a beavatkozás ezeknél technikailag könnyebben kivitelezhető, mint a manifesztálódott sérv esetén, az ellenoldali nyitott lágyékgyűrűk zárása optimális lehetőséget biztosíthat a kevésbé képzett gyermeksebészek számára is, hogy elsajátítsák a PIRS műtét lépéseit.

A kozmetikai eredmény szintén fontos előnye a laparoscopos sérvműtétnek. Ebből a szempontból a nyitott műtét sem hagy látható heget, és a minimál invazív technikák is csak nagyon kis hegképződéssel járnak. A PIRS esetében csak egy apró, többnyire teljesen láthatatlan köldökseb várható, míg a „3 portos technika” mindössze két 3 mm-es heget hagy a köldök mellett. Míg a „3 portos technika” a standard laparoscopos sebzéssel jár, a PIRS-t végző gyermeksebész technikai készsége befolyásolhatja a végső kozmetikai eredményt, mivel a további műszerek szükségessége további metszéseket igényelhet.

A műtéti tapasztalatlanság, a felszívódó varróanyagok használata és a nem kellően zárt hashártya-defektusok miatt a posztoperatív kiújulás döntő kérdés a műtéti helyen. Az előfordulási gyakoriságot 0-4,2%-nak találták a laparoscopos műtéteknél és 0,68-4%-nak a nyílt sérvműtéteknél. A PIRS-csoportban posztoperatív recidívákat (<2 éven belül) olyan lányoknál is megfigyeltek, ahol a ligamentum rotundum mentén nagy valószínűséggel rés maradt. Emiatt nagy hangsúlyt fektettünk a szalag feletti hashártya teljes lezárására. Az eljárás hasonló volt a fiúknál, ahol a teljes hashártyát leválasztottuk a hasfalról, így elkerülhető volt a lágyékgyűrű szélénél kialakuló recidiváló rés. Ez csökkentette az eredeti PIRS-technikánál tapasztalt kiújulási arányt; azonban hosszabb műtéti időre volt szükség, mivel ez a technika a környező erek sérülésének nagyobb kockázatával járt együtt. Mindazonáltal még a csecsemők nagy defektusai esetében is a teljes defektus zárásával járó technika tűnt hatékonynak, mivel a PIRS-csoportban nem találtunk kiújulást az ilyen típusú defektusok műtéte során. Egy gyermeknél fordult elő az operált sérv kiújulása a „3 portos technika” után (0,7%), ami a laparoscopos és a nyitott posztoperatív kiújulási arányok alsó értéktartományába esik.

5.3. A tanulmányokból levonható következtetések

Bár a műtéti idő nagy jelentőséggel bír a klinikai gyakorlatban, a tanulási folyamat következtében elért fejlődés sokkal inkább a műtéttel kapcsolatos (rövid- és hosszútávú) szövődmények csökkenő arányával fejezhető ki. Ami a műtéti időt illeti, a preklinikai és klinikai vizsgálatok némileg eltérő eredményeket mutatnak. Az állatkísérletes laboratóriumi vizsgálatban a tanulási folyamat során az ötödik műtét után a műtéti időben szignifikáns javulást figyeltünk meg, míg a humán vizsgálatok során (17 és 35 műtétet érintően) ez a szignifikáns javulás nem volt kimutatható. Ennek egyik lehetséges magyarázata, hogy az állatmodell ugyanazon műtéti feladatok ismétlésén alapult, míg a klinikai helyzetek elkerülhetetlenül változatosabbak és bonyolultabbak. Bizonyos nem egységes tényezők (stressz, valamint a gyermekek eltérő mérete) és a nem technikai készségek (pl. a csapatmunka hatékonysága) is kritikusan befolyásolhatják a műtéti időt. Jelen eredményeink szerint azonban úgy tűnik, hogy ezek a tényezők nem csökkentik a végső műtéti teljesítményt vagy a műtét sikerét.

Nyúl modellen végzett laboratóriumi vizsgálatunkban a laparoscopos készségek fejlődését a GOALS-pontrendszer segítségével értékeltük. Ezzel a módszerrel az volt a célunk, hogy felállítsunk egy olyan minimumkövetelményt, mely lehetővé teszi a gyakornokok számára, hogy a laborban szerzett tapasztalataikat a klinikumban kamatoztassák. A GOALS és hasonló

pontrendszerek használata a klinikumban azonban kevésbé elterjedt. Ez részben az idő és az erőforrások hiánya miatt van így, másrészt a sebészek már rendelkeznek bizonyos fokú előzetes laparoscopos készségekkel; teljesítményük javulásának kimutatására nem biztos, hogy azonos módszerek a legalkalmasabbak. Feltételezhető, hogy egy újonnan bevezetett eljárás tanulási folyamata jellemzően nem pusztán az új technikai készségek fejlesztésén alapul, hanem sokkal inkább az átvenni kívánt új eljárások lépéseinek ismeretén és megértésén. A videófelvételek elemzése és az online videó alapú telemedicinális módszerek azonban nagy lehetőségeket rejthetnek magukban a készségek további fejlesztésére. A pontozási rendszerek arra is használhatók, hogy objektív kritériumokat biztosítsanak a távsebészeti megközelítések során a fejlesztés további szükséges lépéseinek meghatározásához (tutorok valós idejű pontozással) és természetesen a sebész saját teljesítményének értékeléséhez is.

Bár a műtét ideje fontos a betegbiztonság szempontjából (pl. altatással járó szövődmények), önmagában nem alkalmas a tanulási folyamat jellemzésére, mivel a sikeres műtét folyamata a technikai készségek optimalizálásából áll (amit a GOALS pontszám is leír). Sikerüket elsősorban a tervezett műtéti eredmény elérésével, valamint az intra- és posztoperatív szövődmények elkerülésével lehet jellemezni, és a konzekvensen kivitelezett műtéti lépések végül a műtéti idő javulását is eredményezik majd.

6. ÚJ MEGÁLLAPÍTÁSOK

1. Sikeresen kifejlesztettünk és validáltunk egy új laparoscopos duodenum atresia műtéti modellt az ún. diamond-shaped anastomosis nyulakon történő alkalmazásával. Amint azt a tanulási folyamat során végzett kvantitatív értékelési eszközökkel kimutattuk, a modell kellően haladó és klinikailag releváns az *in vivo* laparoscopos varrástechnikai feladatok végrehajtásához. A modell szintén alkalmas a tanulási folyamatokat jellemző legfontosabb paraméterek (a műtéti idő, a sikeres kivitelezés és a technikai fejlődés) kiértékelésére.
2. A GOALS pontrendszer kiváló értékelési lehetőséget biztosít a technikai fejlődés kimutatására ebben a modellben. A GOALS pontrendszer elemei közül a mélységérzékelés, a szövetkezelés és a hatékonyság pontszámértékei érték el a legnagyobb mértékű javulást ebben a laparoscopos varrási technikát fejlesztő modellben.
3. A beavatkozás klinikai alkalmazásához szükséges minimális műtéti szám is meghatározható ebben a modellben, hiszen az anastomosis minősége (azaz a szivárgásmentes anastomosis)

eléri optimális értékét az ötödik műtét után és ezután a GOALS sem mutat további jelentős javulást.

4. Ezt a viszonylag magas technikailag kihívást jelentő diamond-shaped anastomosis műtétet használva tesztműtétként, a standardizált és strukturált laparoscopos alapképzésnek köszönhetően a laparoscopia szempontjából kezdő résztvevők teljesítménye elérte a tapasztalt, de egységesen nem képzett rezidensek szintjét. Ez az optimális anastomosis minőség korai elérésében, valamint a hasonló GOALS-pontszám és műteti idő értékekben nyilvánult meg.
5. A gyermekkori sérvműtétek közül a laparoscopos PIRS és a „3 portos műteti technika” klinikai betanulási folyamatát vizsgáló tanulmányainkban a műteti idő nem mutatott jelentős javulást a vizsgált időkeretek alatt (35 illetve 17 műtét során), emellett azonban figyelemreméltóan alacsony intraoperatív és korai posztoperatív szövődmenyszámot értünk el. Adataink arra utalnak, hogy az alacsony komplikációs ráta a javuló műteti időnél is nagyobb jelentőséggel bír a szükséges klinikai teljesítmény megítélésakor ezen laparoscopos sérvműteti technikák klinikai bevezetése során.

7. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetemet szeretném kifejezni témavezetőimnek, Dr. habil. Szabó Andreának és Prof. Jorge Correia-Pintonak. Kutatásom gyakorlati részét Prof. Correia-Pinto irányításával végeztem, aki a kísérletekhez szükséges anyagokat biztosította. A publikációk és az értekezés megírásában nyújtott segítségért és szakmai iránymutatásáért Dr. Szabó Andreának tartozom köszönettel. Nagyra értékelem a velem töltött kreatív időt, amelyet a tudományos publikálás mélyebb megértésének szentelhettem. Ezen kívül szeretném kifejezni hálámat számos kollégámnak, akik segítettek a kísérletek megvalósításában, különösen Catarina Barrosónak, Alice Mirandának, Manuela Carneirónak, Lourenço Logannak és Augusto Fernandesnek. Szeretnék továbbá köszönetet mondani a kórházakban (Bragában és Szegeden) dolgozó kollégáimnak a támogatásukért, különösen Dr. Kovács Tamásnak a „3 portos technikával” végzett vizsgálatban nyújtott segítségéért. Különösen hálás vagyok feleségemnek, Sílvia Correia-nak a türelméért, biztatásáért és segítségéért a portugál féllal való kapcsolattartásban.

A PIRS és a duodenális atresia vizsgálatokat a FEDER forrásaiból a Competitiveness Factors Operational Programme (COMPETE) és a Foundation for Science and Technology (FCT) nemzeti forrásaiból a POCI-01-0145-FEDER-007038 projekt keretében végeztük, valamint a

NORTE-01-01-0145-FEDER-000013 projektből, amelyet a Northern Portugal Regional Operational Program (NORTE 2020) támogatott a Portugal 2020 Partnership Agreement through the European Regional Development Fund (FEDER)-en keresztül.

A dolgozatot a GINOP-2.3.2-15-2016-00034 számú kutatási projekt támogatta.

AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJÁHOZ KAPCSOLÓDÓ KÖZLEMÉNYEK JEGYZÉKE

- I. Barroso C, **Etlinger P**, Alves AL, Osório A, Carvalho JL, Lamas-Pinheiro R, Correia-Pinto J. Learning curves for laparoscopic repair of inguinal hernia and communicating hydrocele in children. *Front Pediatr.* 2017; 5:207. (IF 2017: 2.335)
- II. **Etlinger P**, Barroso C, Miranda A, Moreira Pinto J, Lamas-Pinheiro R, Ferreira H, Leão P, Kovács T, Juhász L, Sasi Szabó L, Farkas A, Péter V, Kálmán A, Géczi T, Simonka Zs, Cserni T, Nógrády M, Fodor G, Szabó A, Correia-Pinto J. Characterization of technical skill progress in a standardized rabbit model for training in laparoscopic duodenal atresia repair. *Surg Endosc.* 2021 May 17. doi: 10.1007/s00464-021-08530-x. (IF 2020:4,584)
- III. **Etlinger P**, Miskolczi N, Hajnal D, Szabó A, Kovács T. Our initial results with 3 port laparoscopic inguinal hernia repair in childhood – Experience of a pediatric unit of a university center. *Gyermekgyógyászat*, 2021; 72(3):153-7. (In Hungarian)

AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJÁVAL KAPCSOLATOS ELŐADÁSOK

- I. **Etlinger P**, Osório A, Carvalho N, Correia-Pinto J. A modified laparoscopic PIRS technique for repair inguinal hernia and hydrocele in children. IPEG Annual Meeting, Fukuoka, Japan, 2016.
- II. **Etlinger P**, Kovács T, Correia-Pinto J. In vivo animal models for training neonatal and infantile endoscopic surgery: a systematic review. ESPES Annual Meeting Brussels, Belgium, 2018.
- III. **Etlinger P**, Barroso C, Miranda A, Szabó A, Correia-Pinto J. When are trainees ready transfer skills from the lab to the OR? IPEG Annual Meeting, Santiago de Chile, Chile, 2019. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019; 29(6):A1-A72. doi: 10.1089/lap.2019.29028.abstracts, QS 102.
- IV. **Etlinger P**, Szabó A, Correia-Pinto J, Kovács T. Educational experience of advanced pediatric laparoscopic surgical techniques in a skill laboratory setting. *Magy Seb.* 2019; 72(4):pp183. (In Hungarian)