

Chirurgie

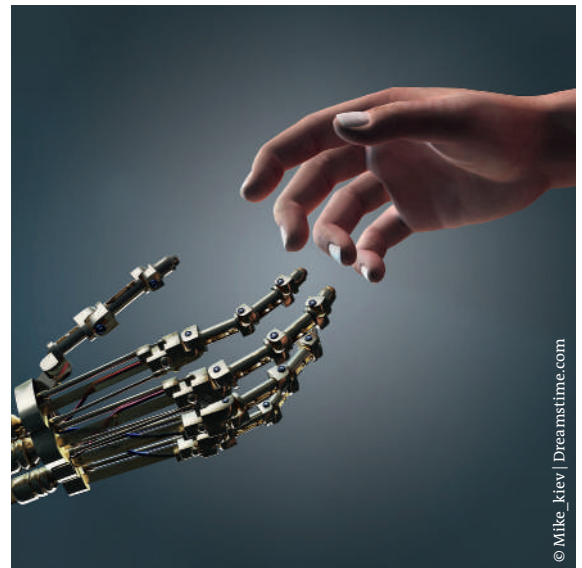
Roboterassistierte Eingriffe in der Viszeralchirurgie

Monika E. Hagen, Leo Bühler, Minoa Jung, Nicolas C. Buchs, Philippe Morel

Division of Digestive Surgery, Department of Surgery, University Hospital Geneva

Enthusiasmus kontra klinische Evidenz

Technikenthusiasmus und futuristische Visionen legten in den 80er Jahren den Grundstein für eine der bedeutendsten Innovationen der modernen Chirurgie der letzten 15 Jahre: Gefördert vom *US Department of Defense* kombinierten zwei junge Unternehmen des kalifornischen Silicon Valleys und die US-Raumfahrtbehörde NASA ihre Technikinnovationen, die innerhalb weniger Jahre zur Entwicklung des *da Vinci® Surgical Systems* führten. Das *da Vinci® Surgical System* (Abb. 1) ist ein Master-Slave-Roboter-System für die minimalinvasive Chirurgie mit dreidimensionaler Sicht, artikulierten Instrumenten und bestimmten Software Features, die insgesamt zu einer technischen Vereinfachung laparoskopischer, thorakoskopischer und ähnlicher endoskopischer Eingriffe führen. Während es zunächst geplant war, diese Technologien zur Telechirurgie im Rahmen von Armeeinsätzen zu benutzen, erschien eine Kommerzialisierung im Verlaufe zunehmend attraktiver, und das Unternehmen *Intuitive Surgical* wurde zu diesem Zweck gegründet. Die erste Version des *da Vinci® Surgical Systems* wurde im Jahre 1998 auf den Markt gebracht und zunächst im Rahmen von Eingriffen der Herzchirurgie genutzt. Nach einigen Jahren Einsatz vor allem in Deutschen Universitätskliniken begann ein Frankfurter Urologe um die Jahrtausendwende, das *Da-Vinci-System* zur laparoskopischen radikalen Entfernung der Prostata zu testen, und erkannte, dass diese Technologie die sehr anspruchsvolle Operation einer minimalinvasiven radikalen Prostatektomie zu einem durchaus erlernbaren Verfahren mit distinkten Patientenvorteilen machen könnte. Im Verlaufe der nächsten Jahre schwappte die roboterassistierte radikale Prostatektomie über den Atlantik, und mehrere amerikanische Urologen begannen diese Technik einzusetzen. Zu einem flächendeckenden Phänomen (85% der radikalen Prostatektomien in den USA werden inzwischen mit dem *Da-Vinci-System* durchgeführt) begann sich die roboterassistierte radikale Prostatektomie ab dem Jahre 2004 durchzusetzen, gefolgt von exponentiell wachsenden Operationszahlen im Bereich der Gynäkologie und in den letzten Jahren



auch der Viszeralchirurgie. Die Schweiz ist ebenfalls von diesem internationalen Trend nicht unberührt geblieben: Mit 25 Systemen, die in verschiedenen Spitälern installiert sind, weist die Schweiz eine der grössten *Da-Vinci*-Dichten per Capita weltweit auf.

Deutlicher Mehrwert der Prostatektomie

Im Bereich der Urologie hat diese Marktverteilung durchaus einen berechtigten Platz in der Spitzenmedizin: So zeigt die systematische Durchsicht der internationalen Literatur mindestens gleichwertige onkologische Ergebnisse [1, 2], reduzierte intra- und perioperative Komplikationen [3], bessere funktionale Ergebnisse [4, 5], kürzere Liegedauer [6] und Rekonvaleszenz [3] im Bereich der radikalen Prostatektomie im Vergleich zum offenen Verfahren. Diese Vorteile der roboterassistierten Prostatektomie sind nicht nur durch die zitierten unabhängigen Meta-Analysen und grosse Studien der Versorgungsforschung, sondern auch durch staatliche Gesundheitstechnologiegutachten (HTAs: Irland: HIQA HTA 2012; UK: NHS NIHR HTA 2012) gut belegt und von verschiedenen medizinischen Richtlinien als präferierte Behandlung empfohlen [7–9].

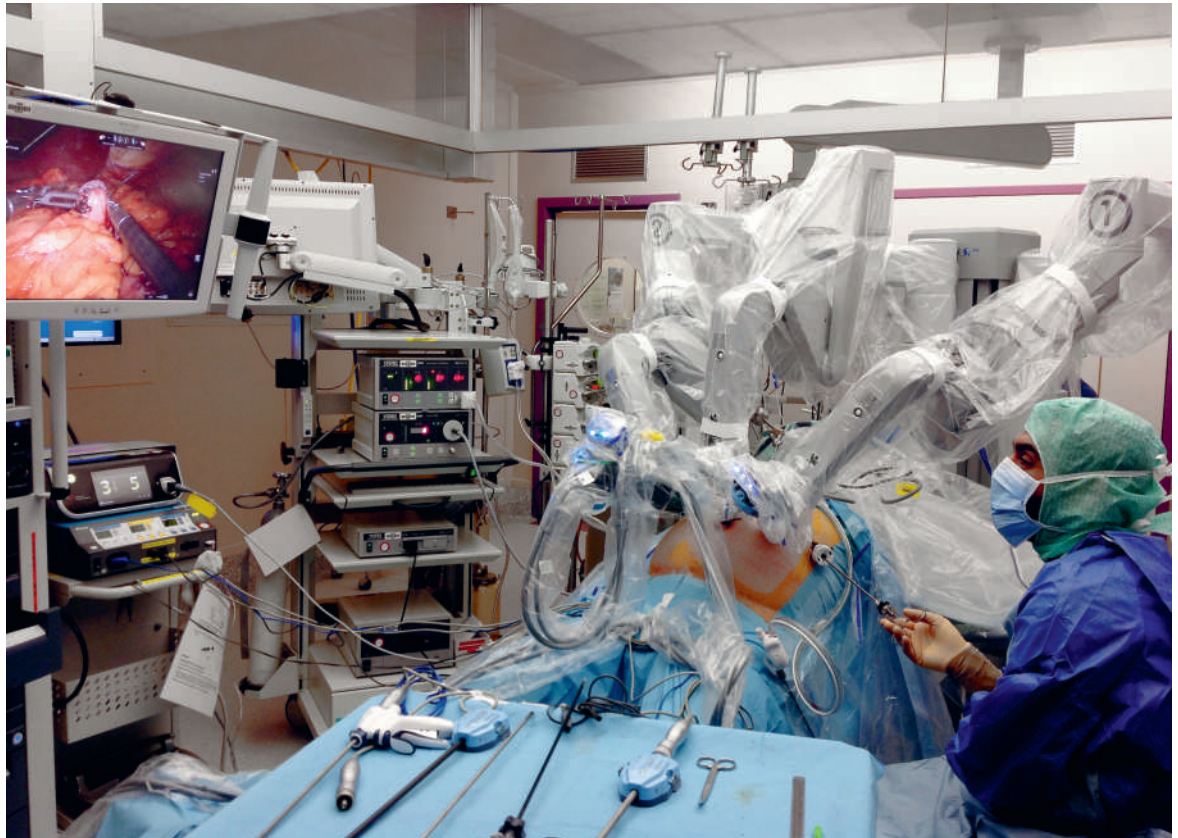


Abbildung 1: Das «da Vinci® Surgical System» im Operationssaal der Universitätsklinik Genf.

Allerdings stellt sich die Datenlage in Bezug auf roboterassistierte Verfahren im Bereich der Viszeralchirurgie wesentlich kritischer dar: Während Eingriffe geringer Komplexität eher nicht vom Robotereinsatz zu profitieren scheinen [10], fehlen systematische Daten komplexer Eingriffe aus den Bereichen der Magen-, hepatobiliären, kolorektalen und sonstigen onkologischen Chirurgie. Zwar finden sich immer wieder Publikationen, die die potentiellen Vorteile von *Da-Vinci*-Einsätzen in diesem Bereichen beschreiben und berechtigten Technikenthusiasmus aufkeimen lassen, allerdings finden sich nicht ausreichend Evidenzen, die eine uneingeschränkte Empfehlung zum Einsatz als «Gold Standard» erlauben. So wird – als ein Beispiel – die *Da-Vinci*-Technologie zwar im Rahmen der Deutschen S-3-Leitlinie für kolorektale Karzinome erwähnt, jedoch derzeit als «experimentell» eingestuft, und nur im Rahmen von Studien empfohlen, bis eindeutige Daten geschaffen sind [11].

Hohe Investitionskosten

Im Gegensatz zu den raren Daten stehen jedoch die signifikanten Kosten der roboterassistierten Verfahren: Bei einem Anschaffungspreis von etwas über zwei Millionen Franken für das aktuelle Model, inkl.

einer jährlichen Service-Zahlung zur Instandhaltung und den Instrumenten mit limitierter Anzahl von Einsätzen, liegen die Mehrkosten pro Eingriff deutlich über denen von laparoskopischer und offener Chirurgie. Eine der Ursachen dieser derzeitigen enormen Kosten scheint in der aktuellen Marktsituation zu liegen: Seit der Übernahme des einzig ernsthaften Konkurrenten *Computer Motion* befindet sich die Firma *Intuitive* in einem Quasi-Monopol im Gebiet der roboterassistierten Laparoskopie und erzielt beachtliche Gewinnspannen. Aufgrund dieser erhöhten Kosten pro Eingriff konnte bisher nur für ganz vereinzelte Eingriffe mit Vermeidung sehr kostenintensiver Komplikationen durch den Robotereinsatz eine perioperative Kosteneffizienz der roboterassistierten Chirurgie nachgewiesen werden. So zeigte zum Beispiel eine Studie der Universitätsklinik Genf perioperative Kostenersparnis durch den Einsatz von *da Vinci* im Vergleich zur konventionellen Laparoskopie hauptsächlich durch Reduktion der Komplikationen der gastro-jejunalen Anastomose bei Magenbypass-Operationen mit verkürzten Aufenthalten auf Intensiv- und Normalstation [12].

Zusätzlich erscheint es durchaus logisch, dass die Verbesserung klinischer Ergebnisse durch den Robotereinsatz auch langfristig zu Einsparungen führen

sollte. Diese Einsparungen können theoretisch durch eine Reduktion von behandlungsbedürftigen Morbiditäten, verbesserten onkologischen Resektionen mit Einsparungen im Bereich adjuvanter Verfahren und weniger behandlungsbedürftigen funktionalen Einbussen erzielt werden. Um diese Effekte jedoch nachweisen zu können, müssen konsequent perioperative und langfristige Patientendaten breitflächig und systematisch im Rahmen von qualitativollen Studien gesammelt werden. Leider zeigen sich im Bereich der Viszeralchirurgie derzeit nur vereinzelt starke Initiativen, die weiteres Licht auf den sinnhaften Einsatz von roboterassistierten Verfahren in der Viszeralchirurgie werfen werden. Besonders erwähnenswert hierbei ist eine prospektive randomisierte internationale Studie (ROLARR) mit grosser Patientenzahl, die die perioperativen und langfristigen onkologischen Ergebnisse der operativen Behandlung des Rektumkarzinoms mit *da Vinci* und konventioneller Laparoskopie vergleicht [13]. Die ersten perioperativen Ergebnisse mit Daten in Bezug auf Qualität der Chirur-gischen Resektion und der 30-Tage-Morbidität sollten in Kürze veröffentlicht werden. Zusätzlich werden die 5-Jahres-, onkologischen, sowie ökonomischen Daten mit Spannung erwartet.

Leider verbleibt es zu erwähnen, dass die oben erwähnte Studie eine von sehr vereinzelt weltweiten Projekten dieser Art ist. Dadurch wird auch in absehbarer Zeit nicht sicher bewertbar sein, welchen Stellenwert diese zweifelsfrei geniale und der konventionellen Laparoskopie technisch weit überlegene Methode der Roboter-Assistenz in der Gesamtheit der modernen Viszeralchirurgie haben soll. Diese Unsicherheit wird jedoch leider zu einem zögerlichen Einsatz und sogar zu Einschränkungen in der Vergütung führen, womit ein negativer und innovationshemmender Teufelskreis droht. Aus diesem Grunde haben wir als verantwortungsbewusste Chirurgen die Aufgabe, roboterassistierte Eingriffe in der Viszeralchirurgie durch systematische Forschung genau zu untersuchen und dadurch zu beweisen, dass unser derzeitiger En-

thusiasmus berechtigt ist und direkten Einfluss auf klinische Ergebnisse hat. Nur so können auch in der Zukunft möglichst viele Patienten von den Vorteilen der roboterassistierten Viszeralchirurgie profitieren.

Interessenkonflikte

Die Autoren haben keine finanziellen oder persönlichen Verbindungen im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.

Literatur

- Hu JC, et al. Comparative Effectiveness of Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy Cancer Control. *Eur Urol.* 2014.
- Moran PS, et al. Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: a systematic review and meta-analysis. *Int J Urol.* 2013;20:312–21.
- Trinh QD, et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol.* 2012;61:679–85.
- Ficarra V, et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2012;62:418–30.
- Ficarra V, et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2012;62:405–17.
- Liu JJ, Maxwell BG, Panousis P, Chung BI. Perioperative outcomes for laparoscopic and robotic compared with open prostatectomy using the National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) database. *Urology.* 2013;82:579–83.
- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU). Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms Version 1.03 – März 2011.
- Excellence NNIfHaC. Prostate cancer: diagnosis and treatment. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14348/66226/66226.pdf>.
- Heidenreich A, et al. Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2013: http://www.uroweb.org/gls/pdf/09_Prostate_Cancer_LR.pdf.
- Breitenstein S, Nocito A, Puhan M, Held U, Weber M, Clavien PA. Robotic-assisted versus laparoscopic cholecystectomy: outcome and cost analyses of a case-matched control study. *Ann Surg.* 2008;247:987–93.
- Pox C. [S3-guideline colorectal cancer version 1.0]. *Z Gastroenterol* 2013;51:753–854.
- Hagen ME, et al. Reducing Cost of Surgery by Avoiding Complications: the Model of Robotic Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2011.
- Collinson FJ, et al. An international, multicentre, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery for the curative treatment of rectal cancer. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27:233–41.

Korrespondenz:
PD Dr. med. Monika E. Hagen
Division of Digestive Surgery
University Hospital Geneva
4, rue Gabrielle-Perret-Gentil
CH-1211 Geneva
[monika.hagen\[at\]hcuge.ch](mailto:monika.hagen[at]hcuge.ch)