

Quo vadis Robotische Medizin in der Urologie in Deutschland? für die 10. CURAC Jahrestagung 2011

St. Siemer, M. Stöckle.

Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie der Universität des Saarlandes, 66421 Homburg/Saar, Germany

Kontakt: stefan.siemer@uks.eu

Abstract:

Computerunterstützte Systeme sind heute aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken, auch wenn ihr Nutzen in aller Regel nicht in prospektiv-randomisierten Untersuchungen beschrieben wurde. Während in der industriellen Arbeitswelt computerunterstützte robotische Systeme auf Grund ihrer Präzision und Ausdauer uneingeschränkt akzeptiert werden, gibt es im medizinischen Bereich heftige Diskussionen über den Nutzen bei deutlich erhöhten Kosten. Zumindest perioperative Vorteile (weniger Blutverlust, kürzere Verweildauer) sind inzwischen aber weitgehend unbestritten. Die erhöhten Kosten lassen sich durch hohe Fallzahlen zumindest partiell kompensieren: Erst durch die Behandlung hoher Patientenzahlen lassen sich einerseits die Vorhaltekosten/Fall reduzieren. Andererseits gewährleistet auch nur die hohe Fallzahl einen routinierten Umgang mit dem komplexen System, womit die Komplikationswahrscheinlichkeit vermindert und betriebswirtschaftliche Vorteile durch verkürzte Operationszeiten realisiert werden können.

Schlüsselworte: Robotics- Urologie; Kosten-Nutzen-Analyse, Entwicklung-Deutschland

1 Problem

In den letzten zwei Jahrzehnten haben sich Computerunterstützte Systeme in zunehmendem Maße in weiten Bereichen der Medizin etabliert und durchgesetzt. Beispielhaft seien die Computertomographie oder Magnetresonanztomographie genannt, die heute einen Standard in der Diagnostik darstellen. Somit war es naheliegend, dass computerunterstützte robotische Systeme, die bereits seit Jahren erfolgreich in der industriellen Fertigung eingesetzt wurden, auch in der operativen Medizin unterschiedliche Funktionen übernehmen könnten. Chirurgische Manipulationen könnten unter Ausschaltung des natürlichen Tremors und Verwendung beliebiger Vergrößerungen mit einer unübertroffenen Präzision und Genauigkeit durchgeführt werden, die manuell niemals erreicht würden (1). Die ersten programmierbaren, industriellen Manipulatoren kamen bereits um 1940 zum Einsatz. Es dauerte dann noch fast 45 Jahre, bis Kwok und Mitarbeiter 1985 das erste, in der Medizin eingesetzte robotische System bei der stereotaktischen CT- gesteuerten Hirn-Biopsie vorstellten (2).

Mit der Idee der US-Armee aus den 60ziger Jahren, Spezialisten von dem direkten Kriegsschauplatz möglichst fern zu halten, entstand das Konzept der „telepresence surgery“ mit der Entwicklung einer „master-slave“ Plattform, die Geburtsstunde des *daVinci-Systems* war gekommen: In der zivilen Anwendung starteten 1998 die ersten klinischen Studien in der Herzchirurgie (Paris und Leipzig). Seit der FDA Zulassung im Jahre 2000 wurden zahlreiche Eingriffe in unterschiedlichen Fachdisziplinen durchgeführt und etabliert. Neben Indikationen in der Herzthoraxchirurgie (Bypass-Operationen, Lobektomien, Mitralklappen-Eingriff u.a. (3, 4, 5)) werden von Seiten der Abdominal-Chirurgen Darmresektionen, Pankreatektomie, Y-Roux Bypass-Operationen und andere vorgestellt (6, 7, 8). Mit einer deutlich höheren Frequenz erfolgen Eingriffe in der HNO (Thyroidektomie, Naso-Pharynx-tumore; 9) und der Gynäkologie (Hysterektomien, Wertheim-Meiggs-Operationen, Sacrocolpexien u.a (10, 11)). Von urologischer Seite zählen Adrenalektomien, Nephrektomien, Nierenteilresektionen, Zystektomien und nicht zuletzt die Prostatektomien zu den am häufigsten robotisch durchgeführten Operationen (12, 13, 14, 15). Erst die Prostatektomie eröffnete durch ihre Häufigkeit die Möglichkeit, einen sehr routinierten Umgang mit dem Op-Roboter zu erlernen. Ohne die Prostatektomie wäre der Siegeszug der robotischen Operationstechnik nicht möglich gewesen. Es bleibt trotzdem Gegenstand kontroverser Diskussionen, ob sich die zweifellos vorhandenen technischen Vorteile in einen echten Patientennutzen übersetzen lassen.

2 Methoden

Wissenschaftliche Publikationen – Wissenschaftliche Datenlage

In *medline* finden sich aktuell (März 2011) über 9500 Einträge unter dem Begriff *robotics*, über 3600 Einträge bei *robotic surgery* und 1946 Arbeiten bei der Suche nach *daVinci*. Zahlreiche monozentrische Arbeiten, wenige prospektive Untersuchungen und kaum prospektiv randomisierte Publikationen liegen zu den unterschiedlichen Indikationen vor. In einem Review-Artikel von Coelho und Mitarbeitern 2010 werden Arbeiten aus sog. „High-Volume“-Zentren ($n > 250$) nach radikaler Prostatektomie gegenübergestellt (16). Insgesamt wurden 30 Arbeiten nach retropubischer (RRP), 14 laparoskopische (LRP) und 14 Studien nach robotischer Prostatektomie (RARP) miteinander verglichen. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass nach RARP die Rate positiver Margins geringer, Kontinenz- und Potenzrate höher sind als nach RRP oder LRP. In den meisten vergleichenden Arbeiten scheint sich dieser Trend zu bestätigen, auch wenn ein gewisser Publikationsbias natürlich nicht auszuschließen ist (17).

Prospektiv-randomisierte Daten zur robotischen Prostatektomie existieren nicht und sind auch nicht mehr zu erwarten, da die robotische Prostatektomie vielerorts als Standard akzeptiert und nachgefragt wird. Lediglich nach Zystektomie beim Blasenkarzinom konnte eine prospektiv-randomisierte Arbeit mit 41 Patienten Vorteile zu Gunsten der robotischen Operation im Vergleich zur offenen Operation herausarbeiten (18). Andererseits haben sich bahnbrechende Innovationen in der Medizin bisher immer durch den „proof of principle“ und nie durch prospektiv randomisierte Studien etabliert. Es bleibt abzuwarten, ob der Op-Roboter auch langfristig als bahnbrechende Innovation akzeptiert werden wird.

3 Ergebnisse

Robotische Operationen in Deutschland

Die Entwicklung der robotischen Operationen in Deutschland ist in **Abb. 1** dargestellt. Laut Herstellerangaben wurden 2010 5.640 robotische Eingriffe durchgeführt. Mit 5000 Eingriffen (88,6%) stellt die robotische Prostatektomie die am häufigsten durchgeführte Operation dar. Geht man von ~29.000 Prostatektomien im Jahr 2010 aus, liegt der Anteil an robotischen Operationen beim Prostatakarzinom auch 5 Jahre nach Etablierung der Methode lediglich bei 17%.

Im Gegensatz zu den USA ist die konventionelle retropubische Prostatektomie auch heute noch die mit am Abstand meist genutzte Operationstechnik beim Prostatakarzinom in Deutschland. Noch deutlich geringer ist der Anteil robotischer Niereneingriffe (~1,6%) oder robotischer Zystektomien (1,3%). Werden diese Eingriffe über geschätzt 50 robotische Zentren gemittelt, lag die Operationszahl/Zentrum im Jahr 2010 in Deutschland bei ca. 134 Eingriffen. Würden die vier Kliniken mit einer Operationsfrequenz über 300 Eingriffen/Jahr aus dieser Berechnung herausgenommen, läge die mittlere Operationszahl bei deutlich unter 100 Eingriffen/Jahr.

Kosten-Analysen

Unabhängig von den Kostenträgern muss jede Krankenhausabteilung wirtschaftliche Aspekte bei der Neuanschaffung von Großgeräten berücksichtigen. Wie bereits 2008 im Urologen A vorgestellt, liegen mit den Anschaffungskosten (~1,8 Mill. Euro/System) und dem obligatorischen Wartungsvertrag (~ 150.000 Euro/Jahr) die **Vorhaltekosten** (Abschreibungsfrist von 8 Jahren) bei ca. 400.000 Euro (19). vielerorts muss zusätzlich eine veränderte Sterilisationsinfrastruktur aufgebaut werden. Hinzu kommen ca. 1500 Euro **verbrauchsabhängige** Kosten (Pinzetten, Scheren, Nadelhalter, Sterilbedeckung) pro Eingriff. Diese Kostenanalyse wurde von Brabash und Glied 2010 im NEJM bestätigt (20). Unter Berücksichtigung der Anschaffungskosten werden die zusätzlichen Kosten einer robotischen Operation in den USA für das Jahr 2007 mit \$3200 beziffert. Dies entspricht in den USA ~13% des Gesamterlöses für eine Operation, für eine Prostatektomie wäre dies in Deutschland fast 50% des Gesamterlöses von etwa 6.500 Euro (20).

Eine Verbesserung der wirtschaftlichen Kosten-Nutzen-Relation kann durch eine Reduktion der Operationszeit, der Krankenhausverweildauer oder des anderweitigen Materialverbrauchs (z.B. Blutkonserven) im Vergleich zur Standard-Methode realisiert werden. Dies ist mit dem robotischen System zweifelsohne möglich. Eine Verringerung der Liegedauer unter 3 Tage führt in Deutschland aber zu einem Abschlag im DRG-Entgelt. Die strikten DRG-Regularien stehen somit einer Realisierung aller denkbaren wirtschaftlichen Vorteile der robotischen Operationstechnik im Weg.

Das größtmögliche Einsparpotential liegt jedoch bei den verbrauchsunabhängigen Kosten. Mit zunehmender Operationsfrequenz werden diese Kosten pro Operation erheblich verringert: Geht man Vorhaltekosten von 400.000 Euro aus, dann betragen die Vorhaltekosten pro Operation bei 100 Eingriffen/Jahr 4.000 Euro. Bei 600 Eingriffen als ungefähre Kapazitätsgrenze eines Systems liegen die Vorhaltekosten pro Eingriff nur noch bei 666 Euro/Operation. Ein kostendeckender Einsatz eines robotischen Systems wird somit am ehesten gelingen bei Auslastung bis zur Kapazitätsgrenze. Eine Marktkonzentration mit wenigen Zentren und einer hohen Operationsfrequenz ist somit langfristig unumgänglich.

Ist eine Fachdisziplin nicht in der Lage, diese Fallzahlen zu erbringen, ist eine fachübergreifende Nutzung denkbar. Von unterschiedlichen Arbeitsgruppen wurden keine erhöhten Kosten im Vergleich zur Standard Operation bei z.B. Mitralklappen oder pädiatrischen Eingriffen beschrieben (5, 21). Bei derartigen Modellen müssen jedoch die individuellen Lernkurven mit entsprechend langen Op-Zeiten und wiederum hohen Kosten berücksichtigt werden.

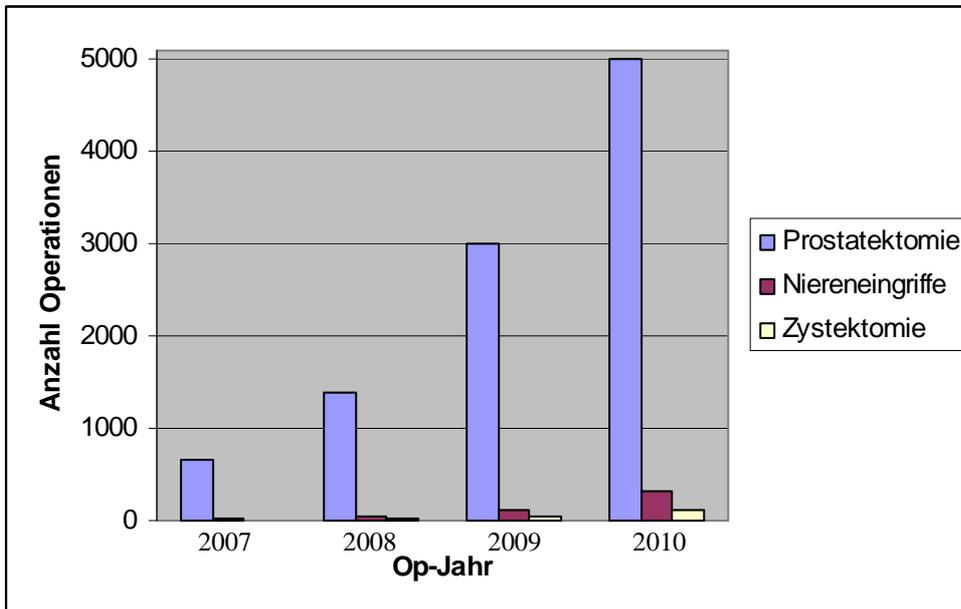


Abbildung 1: Entwicklung der Robotischen Operationen in der Urologie in Deutschland

4 Diskussion

Das zurzeit in der klinischen Routine am häufigsten verwendete robotische System, das *daVinci-System*, hat sich bei unterschiedlichen Indikationen als Standard-Op-Verfahren etabliert. Der Nutzen dieser Technik wird, wie bei anderen etablierten Techniken auch, vor allem aus retrospektiven Vergleichsstudien mit Vorteilen für den Patienten abgeleitet. Die zusätzlichen Kosten werden zurzeit nicht im DRG-System in Deutschland abgebildet. Vor einer Anschaffung des Systems muss daher eine sorgfältige Kosten-Nutzen- oder eine Chancen-Risiken-Analyse stehen.

Feußner und Mitarbeiter (1) sehen in der aktuellen Entwicklung des *daVinci-Systems* den typischen Lebenszyklus technischer Innovationen. Nach einer übersteigerten Erwartung befinde man sich nun in der Phase der Desillusionierung, die zu einer Ausreifung des Systems führe. Zurzeit findet andererseits eine enorme Weiterentwicklung der *daVinci-Technologie* statt. Zahlreiche Modifikationen, von einer verbesserten Optik mit HD Qualität, einer einfacheren Handhabung der Instrumente bis zu einer Implementierung unterschiedlicher bildgebender Module sind heute möglich bzw. vorgesehen. Eine Desillusionierung ist weder für die USA noch für Europa in der momentanen Entwicklungsphase feststellbar.

Die Entwicklung minimal invasiver Methoden wird auch in den kommenden Jahren fortschreiten: Als Stichworte seien hier nur LESS oder NOTES Operationen genannt (22, 23). Ob solche Operationen mit dem *daVinci-System* durchgeführt werden, oder ob komplett neue robotische Verfahren zur Anwendung kommen, bleibt abzuwarten. Miniaturisierte Roboter zur intrakorporalen Anwendung werden bereits getestet (24). Andererseits ist durch den herkömmlichen Robotereinsatz das Zugangstrauma bereits soweit reduziert, dass man zweifeln kann, ob eine weitere Minimalisierung der Zugangswege noch wesentliche Relevanz besitzt. Uns scheint wahrscheinlicher, dass sich die genannten innovativen Zugangswege nur dann werden durchsetzen können, wenn man sie ohne Verlust an Geschicklichkeit und ohne Verlängerung der Operationszeit einsetzen kann.

5 Referenzen

1. Feußner H, Can S, Fiolka A, Leistungsfähigkeit, Risiken und Vorteile des Einsatzes der Robotik in medizinisch-operativen Disziplinen. Bundesgesundheitsbl 53:831-838, 2010
2. Kwok YS, Hou J, Jonckheere EA, A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. Biomedical Engineering, IEEE Trans Biomed Eng 35: 153 – 160, 1988
3. Gharagozloo F, Margolis M, Tempesta B, Robot-assisted thoracoscopic lobectomy for early-stage lung cancer. Ann Thorac Surg. 85: 1880-1885, 2008
4. Bonatti J, Schachner T, Bonaros N, How to improve performance of robotic totally endoscopic coronary artery bypass grafting. Am J Surg. 195: 711-716, 2008
5. Kam J.K., Cooray S.D., Kam J.K., A Cost-analysis Study of Robotic Versus Conventional Mitral Valve Repair. Heart, Lung and Circulation 19: 413-418, 2010
6. Anderson C, Ellenhorn J, Hellan M, Pilot series of robot-assisted laparoscopic subtotal gastrectomy with extended lymphadenectomy for gastric cancer. Surg Endosc. 21:1662-1666, 2007
7. DeNoto G, Rubach E, Ravikumar TS, A standardized technique for robotically performed sigmoid colectomy. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 16: 551-556, 2006
8. Kang CM, Chi HS, Kim JY, A case of robot-assisted excision of choledochal cyst, hepaticojejunostomy, and extracorporeal Roux-en-y anastomosis using the da Vinci surgical system. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 17: 538-541, 2007
9. Harvey A, Bohacek L, Neumann D, Robotic Thoracoscopic Mediastinal Parathyroidectomy for Persistent Hyperparathyroidism: Case Report and Review of the Literature. Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques 21: e24-e27, 2011
10. Kim YT, Kim SW, Hyung WJ, Robotic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: a pilot study. Gynecol Oncol. 108: 312-316, 2008
11. Advincula AP, Surgical techniques: robot-assisted laparoscopic hysterectomy with the da Vinci surgical system. Int J Med Robot. 2: 305-311, 2006
12. Malley D, Boris R, Kaul S, Synchronous bilateral adrenalectomy for adrenocorticotrophic-dependent Cushing's syndrome. JSLS. 12: 198-201, 2008
13. Hubert J, Siemer S, Nephrectomy, donor nephrectomy, and partial kidney resection : Indications for robot-assisted renal surgery. Urologe A 47: 425-430, 2008
14. Mottrie A, Schatteman P, Fonteyne, Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy. Urologe A 47: 414-419, 2008
15. Hemal AK, Abol-Enein H, Tewari A, Robotic radical cystectomy and urinary diversion in the management of bladder cancer. Urol Clin North Am 31: 719-29, 2004
16. Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Critical Review of Outcomes Reported by High-Volume Centers J Endourol 24: 2003-2015, 2010
17. Di Pierro GB, Baumeister P, Stucki P, A Prospective Trial Comparing Consecutive Series of Open Retropubic and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in a Centre with a Limited Caseload. Euro J Urol 59: 1-6, 2011
18. Nix J, Smith A, Kurpad R, Prospective Randomized Controlled Trial of Robotic versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Perioperative and Pathologic Results. Euro J Urol 57: 196-201, 2010
19. [Stöckle M, Siemer S](#), Robot-assisted (da Vinci) laparoscopy: The beginning of a new era in operative urology? Urologe A 47: 409-413, 2008
20. Barbash GI and Glied SA, New technology and health care costs – the case of robotic-assisted surgery. NEJM 363: 701-704, 2010
21. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjornsson E, Paediatric Robotic Surgery in Clinical Practice: A Cost Analysis. Eur J Pediatr Surg 19; 311-315, 2009
22. Ranea A and Autorinob R, Robotic natural orifice transluminal endoscopic surgery and laparoendoscopic single-site surgery: current status. Curr Opin Urol 21: 71-77, 2011
23. Meining A, Feussner H, Swain P, Natural-orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) in Europa: summary of the working group of the Euro-NOTES meeting 2010. Endoscopy 43; 140-143, 2011
24. Tiwari MM, Reynoso JF, Lehman AC, In vivo miniature robots for natural orifice surgery: state of the art and future perspectives. WJGS 27: 217-223, 2010