

Roboterassistierte Laparoskopie versus offene Chirurgie bei radikaler Prostatektomie

Roboterassistierte Laparoskopie versus konventionelle Laparoskopie bei einfacher oder radikaler Hysterektomie



Zusammenfassung - Appraisal Bericht

18. Dezember 2018

Impressum

Swiss Medical Board
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Geschäftsstelle
Susanna Marti Calmell

Telefon +41 76 515 0220

info@swissmedicalboard.ch

www.swissmedicalboard.ch

Appraisal-Komitee:

Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr. med. Dr. phil., Direktorin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Universität Zürich

Stefan Felder, Prof. Dr. rer. pol., Ordinarius für Health Economics, Universität Basel

Stephan Harbarth, Prof. Dr. méd., Service Prévention et Contrôle de l'Infection, Hôpitaux Universitaires de Genève

Maria C. Katapodi, Prof. Dr. PhD, RN, FAAN Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät Universität Basel

Christoph A. Meier, Prof. Dr. med., CMO – Ärztlicher Direktor, Universitätsspital Basel

Urs Metzger, Prof. Dr. med. Dr. h.c., em. Chefarzt Chirurgie, Stadtspital Triemli, Zürich

Brigitte Tag, Prof. Dr. iur. utr., ordentl. Professorin für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich

Martin Tramèr, Prof. Dr. méd., Médecin chef du Service d'Anesthésiologie, Directeur Département APSI, Hôpitaux Universitaires de Genève

Wissenschaftliches Sekretariat:

Erik von Elm, Dr. med. MSc, Director Cochrane Switzerland, unisanté Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Lausanne

Zusammenfassung

Das Prostatakarzinom und Krebserkrankungen der weiblichen Fortpflanzungsorgane sind verbreitete Krankheiten und häufige Ursachen für krebsbedingte Todesfälle in der Schweiz. Bei Männern ist die radikale Prostatektomie (d. h. die chirurgische Entfernung der Prostata, beider Bläschendrüsen und eines Teils beider Samenleiter) eine Behandlungsoption bei Patienten mit einem lokal begrenzten Karzinom, die entweder als offene Operation oder als minimal-invasiver laparoskopischer Eingriff mit oder ohne Unterstützung durch ein Robotersystem durchgeführt werden kann. Bei Frauen ist die Entfernung des Uterus mit oder ohne Anhangsgebilde (d. h. eine radikale oder einfache Hysterektomie) bei gutartigen wie bösartigen Erkrankungen angezeigt. Die Hysterektomie kann als offene Bauchoperation, als offener transvaginaler Eingriff oder als minimal-invasiver laparoskopischer Eingriff durchgeführt werden. Laparoskopische Eingriffe können gegebenenfalls durch ein Robotersystem unterstützt werden.

Der Appraisal Bericht vergleicht Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten-Nutzen-Verhältnis des roboterassistierten Verfahrens mit herkömmlichen Behandlungsverfahren wie der offenen radikalen Prostatektomie (ORP) und der konventionellen laparoskopischen Hysterektomie (CLH). Bis Juli 2018 wurden in Schweizer Spitälern insgesamt 33 Robotersysteme eingesetzt. Bei allen handelte es sich um DaVinci®-Roboter, deren Kaufpreis bei etwa 1,8 Millionen CHF pro System liegt.

In einem Assessment Bericht, der die Grundlage dieser Bewertung bildet, wurden die Ergebnisse von randomisierten klinischen Studien (die in zwei systematischen Übersichtsarbeiten von Cochrane [Cochrane Reviews] zusammengefasst sind) für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der radikalen Prostatektomie und der einfachen oder radikalen Hysterektomie mittels roboterassistierter Laparoskopie verwendet. Eine Übersichtsarbeit wurde für die Zwecke dieser Untersuchung in einem Cochrane Targeted Update aktualisiert. Die Untersuchung der beiden chirurgischen Eingriffe wurde durch eine umfangreiche Literaturrecherche zu relevanten gesundheitsökonomischen Studien und durch eine *De-Novo*-Kostenanalyse ergänzt, die Schätzungen aus der Schweiz sowie Daten aus der Perspektive der Schweizer Krankenversicherung heranzog. Für die Gesamtbewertung und die Formulierung von Empfehlungen verwendete das Appraisal-Komitee das Evidence to Decision (EtD) Rahmenwerk. Stakeholder-Beträge wurden in der Scoping- und Bewertungs-Phase berücksichtigt.

Bei der roboterassistierten radikalen Prostatektomie (RARP) basierte der Nachweis der klinischen Effizienz und des Schadens auf einer einzigen, randomisierten, kontrollierten Studie (326 Teilnehmer), die in Australien durchgeführt wurde. Die Unterschiede in Bezug auf erwünschte Wirkungen (z. B. Harnwege- und Sexualfunktion) zwischen der RARP und der ORP wurden als gering beurteilt, während die Unterschiede in Bezug auf unerwünschte Wirkungen (z. B. postoperative Schmerzen) als mässig angesehen wurden. Die Qualität der Evidenz war insgesamt gering. In der *De-novo*-Kostenanalyse fielen bei Patienten mit RARP höhere Kosten an (ca. 4'000 CHF). Zuverlässige Kostenschätzungen für die RARP in der Routineversorgung aus Schweizer Spitälern waren jedoch rar. Dies schränkte die Gültigkeit der wirtschaftlichen Analyse ein. Der zusätzliche Ressourcenbedarf für die RARP im Vergleich zur ORP wurde als moderat eingestuft. Die zusätzlichen Anforderungen würden sich verringern, wenn sich der Einsatz von RARP auf weniger Zentren mit höheren Fallzahlen für jedes Robotersystem konzentrieren würde. Das Appraisal-Komitee kam zum Schluss, dass die Evidenz nicht für die derzeitige Anwendung von RARP in Spitälern mit geringer Fallzahl spricht.

Bei der roboterassistierten Hysterektomie (RAH) beruhte die Evidenz für die klinische Wirksamkeit und den Schaden auf sechs randomisierten klinischen Studien (insgesamt 632 Teilnehmerinnen). Die Unterschiede in Bezug auf die erwünschten Wirkungen zwischen der RAH und der konventionellen laparoskopischen Hysterektomie (CLH) waren unwesentlich, und die unerwünschten Wirkungen waren bei beiden chirurgischen Verfahren vergleichbar. Die Gesamtqualität der verfügbaren Beweise war wiederum gering. Das Appraisal-Komitee kam zum Schluss, dass die verfügbare klinische Evidenz weder für die RAH noch für die CLH spricht. In der *De-novo*-Kostenanalyse übertrafen die Kosten pro RAH-Fall bei gutartigen Erkrankungen die mit der CLH verbundenen Kosten um ca. 5'500 CHF. Bei

bösartigen Erkrankungen wie Gebärmutterhalskrebs oder Eierstockkrebs übertrafen die Kosten der RAH die Kosten der CLH um ca. 4'300 CHF. Dieser zusätzliche Ressourcenbedarf wurde als moderat eingestuft und die Qualität der wirtschaftlichen Evidenz als gering. Das Appraisal-Komitee kam zum Schluss, dass die Evidenz für das Kosten-Nutzen-Verhältnis zugunsten einer Anwendung der CLH bei der einfachen oder radikalen Hysterektomie spricht.

Die Bewertung umfasste keine Analyse der veröffentlichten Evidenz bezüglich Patientenpräferenzen, Chancengleichheit im Gesundheitswesen oder Akzeptanz der roboterassistierten Technologie durch die Patienten. Das Appraisal Komitee stellte in Frage, ob die gegenwärtige Praxis, Patienten über die verfügbaren Behandlungsoptionen zu informieren, ausreicht, um den Patienten eine fundierte Grundlage für ihre Einwilligung zum Eingriff zu geben. Die Präferenz des Patienten kann davon abhängen, welche Informationen sie über die Operationstechniken erhalten. Die RARP ist wahrscheinlich für viele Männer akzeptabel, weil die Alternative eine offene Operation wäre. Im Gegensatz dazu kann die RAH für Frauen akzeptabel sein oder nicht. Für viele von ihnen wäre eine CLH ohne Verwendung eines Robotersystems eine Alternative. In Anbetracht der Tatsache, dass diese Technologie in der Schweiz bereits vorhanden und von der gesetzlichen Krankenversicherung abgedeckt ist, wäre ein gerechter Zugang an sich kein Problem.

Empfehlungen

Bei der radikalen Prostatektomie gibt das Appraisal Komitee eine bedingte Empfehlung für eine roboterassistierte laparoskopische Intervention oder eine offene chirurgische Intervention ab. Der Einsatz des roboterassistierten laparoskopischen Verfahrens sollte von einer Mindestfallzahl pro Behandlungszentrum abhängig gemacht werden.

Für die einfache oder radikale Hysterektomie gibt das Appraisal Komitee eine bedingte Empfehlung gegen die Anwendung des roboterassistierten laparoskopischen Verfahrens ab.

1. Begründung

Es gibt Hinweise darauf, dass Patienten, die sich einer radikalen Prostatektomie unterziehen, von der roboterassistierten Laparoskopie profitieren könnten, zumindest kurzfristig nach der Operation. Dagegen gibt es keine Belege für einen Nettonutzen der roboterassistierten Hysterektomie bei Patientinnen mit gutartigen oder bösartigen Erkrankungen.

2. Überlegungen in Bezug auf Subgruppen

Sowohl bei der radikalen Prostatektomie als auch bei der einfachen oder radikalen Hysterektomie ist unbedingt zu berücksichtigen, dass das Gleichgewicht zwischen erwünschten und unerwünschten Wirkungen zwischen den chirurgischen Ansätzen von Patientenkriterien wie Alter oder Komorbidität abhängen kann. Ausserdem gibt es Unterschiede zwischen der roboterassistierten Hysterektomie bei gutartigen und bösartigen Erkrankungen, die im Einzelfall für die Wahl der Operationstechnik wichtig sein könnten.

3. Überlegungen zur Implementierung

Die roboterassistierte laparoskopische Chirurgie sollte aus Gründen der Qualität und Wirtschaftlichkeit auf Krankenhäuser mit einer Mindestzahl von Eingriffen pro Jahr beschränkt werden. Die Mindestfallzahl für schweizerische Spitäler sollte auf der Grundlage einer eingehenden Analyse von relevanten Daten aus dem schweizerischen Gesundheitssystem und im Idealfall auf der Grundlage eines strukturierten Konsensprozesses unter Beteiligung von Stakeholdern ermittelt werden.

Im vorliegenden Bewertungsbericht wurde der Einsatz der roboterassistierten Chirurgie für zwei ausgewählte Indikationen bewertet, jedoch nicht für die roboterassistierte Chirurgie im Allgemeinen.

Die Informationen, die Patienten, der Öffentlichkeit und Entscheidungsträgern (z. B. in Krankenhäusern) zur Verfügung gestellt werden, sollten den aktuellen Wissensstand widerspiegeln und jede Extrapolation auf zukünftige Gerätegenerationen vermeiden .

4. Überwachung und Auswertung

Krankenhäusern entstehen durch den Kauf eines Robotersystems hohe Kosten. Dies kann zur Folge haben, dass der Einsatz von Robotersystemen forciert wird, mit dem Ziel einer besseren Amortisation und zur Schaffung von Schulungsmöglichkeiten für das chirurgische Personal. Bislang gibt es keine systematische Datensammlung (wie z. B. ein Register) über die Anwendung von roboterassistierter Technologie in Behandlungszentren, weder innerhalb der Fachgebiete, die diese Technik anwenden, noch zwischen verschiedenen Fachgebieten. Da die Anzahl der Krankenhäuser, die solche Robotersysteme einsetzen, noch begrenzt ist, sollten Anstrengungen unternommen werden, um die Überwachung dieser Technologie zu verbessern und Ergebnisdaten systematisch zu erfassen.

5. Forschungsprioritäten

Angesichts der grossen Anzahl von Patienten, die sich einer roboterassistierten Operation in der Routineversorgung unterziehen, ist der Mangel an Forschungsergebnissen aus vergleichenden Studien überraschend. Die gezielte klinische Forschung sollte Studien mit einem angemessenen Umfang und einer angemessenen Nachbeobachtungsdauer umfassen, die wichtige patientenrelevante Ergebnisse messen. Dies kann kommerzielle klinische Studien oder prospektive Kohortenstudien mit mehreren Zentren umfassen. Solche Studien sollten es ermöglichen, die erwünschten und unerwünschten Auswirkungen der Technologie, die für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung von entscheidender Bedeutung sind, mit grösserer Zuverlässigkeit einzuschätzen. Methoden der Implementationsforschung, wie gemischte quantitative und qualitative Studien, könnten zum besseren Verständnis von Kontextfaktoren angewendet werden, z.B. ob eine roboterassistierte Technologie von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe akzeptiert wird.