

Forslag til indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

Indhold

Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden	3
1.0 Baggrund og formål	3
2.0 Sammenfatning	5
3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden	7
3.1 Organisering på Rigshospitalet	7
3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital	8
4.0 Operationsrobotter i regionerne	9
5.0 Den markedsmæssige udvikling	11
5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)	12
5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter	12
5.3 Markedets primære aktører	12
5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer	13
6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi	14
6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder	14
6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien	17
7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne	20
8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015	21
8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten	22
9.0 Ergonomi	23
9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi	23
9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi	24
10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen	25
11.0 Robotkirurgisk uddannelse	27
11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse	27
11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse	29
11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi	33
12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien	33
13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden	36
13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen	36
13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse	38
13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi	39
14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden	40
Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden	40
Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markedsmæssige forventninger	43
Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten	51
Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden	54
Bilag 5: Nuværende forskningstiltag og fremtidige planer	60

Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

1.0 Baggrund og formål

Inden for robotkirurgi forventes en markant udvikling de kommende år, hvor robotkirurgi vil blive anvendt på flere forskellige indikationer samtidig med, at teknologien og markedet ændrer sig, blandt andet som følge af, at der kommer nye leverandører, og det dermed bliver billigere at indkøbe operationsrobotter.

I Region Hovedstaden varetages robotkirurgisk behandling på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, men regionens øvrige store hospitaler, henholdsvis Nordsjællands Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, ønsker også fremover at varetage robotkirurgi. Udover den mere langsigtede beslutning omkring udbredelse og indkøb af operationsrobotter i Region Hovedstaden, er der samtidigt et aktuelt behov for at forny to af regionens nuværende operationsrobotter, som er fra 2007 og defineret som 'end of life' fra leverandøren.

Koncerndirektionen har derfor besluttet, at der skal udarbejdes en indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden. På den baggrund blev der i foråret 2017 nedsat en arbejdsgruppe, som fik til opgave at udarbejde et forslag til en regional indsats.

Det overordnede formål med arbejdet er, at kommende beslutninger vedrørende anvendelse, prioritering og udbredelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden skal foretages i samarbejde mellem hospitalerne og med koncerndirektionen på baggrund af en fælles regional indsats. Konkret har arbejdsgruppen blandt andet haft til opgave at beskrive status for nuværende anvendelse af robotkirurgi, forventninger til udviklingen samt estimeret det fremtidige volumen, såfremt robotkirurgi udbredes til regionens øvrige store hospitaler. Det er belyst, om der er forskel på de operationsmetoder som patienterne tilbydes, og om der er evidens for fordele ved robotkirurgi. Herudover er beskrevet de markedsmæssige forventninger til den fremtidige udvikling på området.

Arbejdet er forankret i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde. Nærmere oplysninger om arbejdsgruppens opgaver fremgår af kommissoriet for arbejdsgruppen, se bilag 1.

Arbejdsgruppens medlemmer

I arbejdsgruppen har deltaget repræsentanter fra regionens store somatiske hospitaler, hhv. Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital. Herudover har der deltaget klinikere fra alle de specialer, som anvender robotkirurgi i dag, blandt andet repræsenteret via de sundhedsfaglige råd for urologi, gynækologi og obstetrik samt kirurgi inkl.

børnekirurgi. Ligeledes har Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT), Center for Økonomi (CØK) samt Center for Sundhed (CSU) deltaget i arbejdet.

Formænd for arbejdsgruppen:

- Pernille Slebsager, vicedirektør Herlev og Gentofte Hospital
- Per Jørgensen, vicedirektør Rigshospitalet

Øvrige medlemmer:

- Else Smith, vicedirektør Amager og Hvidovre Hospital
- Steffen Jais Rosenstock, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Amager og Hvidovre Hospital
- Kristian Antonsen, formand for SFR gynækologi og obstetrik, vicedirektør Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Lars Grønlund, overlæge, Gynækologisk-obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Tomas Joen Jakobsen, formand for SFR urologi, kst. vicedirektør Nordsjællands Hospital
- Per Bagi, klinikchef, Urologisk afdeling, Rigshospitalet
- Jens Hillingsø, næstformand for SFR kirurgi inkl. børnekirurgi, klinikchef, Kirurgisk Gastroenterologisk Klinik, Rigshospitalet
- Lars Nannestad Jørgensen, professor, Kirurgisk afd. K, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Jakob Lykke, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Herlev og Gentofte Hospital
- Christian von Buchwald, professor, ØNH-klinikken, Rigshospitalet
- Bjarne Kromann, overlæge, leder af robotcentret, Urologisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Michael Østermand, sektionschef, Center for IT, Medico og Telefoni, Medicoservices,
- Lars Dahl Allerup, strategisk indkøbskonsulent, Center for Økonomi, Strategisk Indkøb
- Charlotte Hosbond, enhedschef, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning
- Karen Nørgaard, chefkonsulent, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning (sekretariatsbetjening)

2.0 Sammenfatning

Denne rapport er udarbejdet af en regional arbejdsgruppe, med deltagelse af repræsentanter fra alle regionens store hospitaler, og beskriver en række anbefalinger til en regional indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

I Region Hovedstaden anvendes robotkirurgi aktuelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. De øvrige store hospitaler i regionen ønsker også at varetage robotkirurgi.

For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialiet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Det fremgik af en MTV-rapport om robotassisteret kirurgi fra 2015, at der er manglende evidens for en forbedring af patienternes sygdomsfrie overlevelse ved anvendelse af robotkirurgi, og det er i denne rapport belyst, at der fortsat ikke er evidens herfor.

Nogle indgreb udføres på flere forskellige hospitaler i regionen og med forskellige operationsmetoder, dvs. nogle steder laparoskopisk og andre steder robotassisteret laparoskopisk. Dette gælder særligt inden for gastrokirurgien, som varetages på alle store hospitaler i regionen, og hvor patientvolumen er stort.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er forskel på det kvalitetsmæssige outcome for patienten på tværs af de nuværende operationsmetoder – og at dette derfor p.t. ikke udgør et problem.

Der findes evidens for fordelene ved at overgå fra åben til laparoskopisk kirurgi (minimal invasiv kirurgi). Der findes ikke evidens for, at robotkirurgi er bedre for patientens outcome end laparoskopisk kirurgi.

Der er derimod en række andre forhold, som taler for udbredelse af robotkirurgi i regionen. Robotkirurgi giver blandt andet markante ergonomiske fordele for kirurgernes fysiske arbejdsmiljø samt fordele i forhold til fortsat faglig udvikling, rekruttering og fastholdelse af kirurger og øvrigt operationspersonale. Desuden er læringskurven kortere ved robotkirurgi end ved traditionel laparoskopisk kirurgi.

Arbejdsgruppen har følgende anbefalinger til en fremtidig indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden:

Robotkirurgi udbredes trinvist til alle regionens 5 store somatiske hospitaler samtidig med, at der sikres moderne robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, for dermed at opretholde den igangværende produktion samt sikre fortsat forskning og

udvikling. Udbredelsen i regionen skal ske i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt falder væsentligt i de kommende år.

Der er ses en markant udvikling i anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt, og såfremt regionen fortsat skal være i front på det kirurgiske område, er der behov for, at regionen investerer i den nyeste teknologiske udvikling, og det er vurderingen, at det er risikabelt at afvente udbredelse af robotkirurgi, indtil der kommer klar evidens, jf. dog kriterierne for udbredelse i pkt. 13.1.

Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelse og udbredelse af robotkirurgi, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske operationstyper skal udbredes protokolleret. Udbredelsen skal endvidere understøtte, at alle regionens borgere kan tilbydes behandling med samme operationsmetode.

På baggrund af bl.a. hospitalernes volumen og dermed udnyttelsesgrad af en operationsrobot, samt om robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi, anbefaler arbejdsgruppen at investering i nye operationsrobotter sker i følgende rækkefølge; 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, 3) Amager og Hvidovre Hospital samt 4) Nordsjællands Hospital.

Det anbefales endvidere, at der etableres en fælles regional robotkirurgisk uddannelse for både kirurger og det samlede operationspersonale. Aktuelt eksisterer der ikke en regional robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Der anbefales en uddannelse med en basis-konstruktion med udvikling og drift af kurser for robotkirurgisk træning som endvidere kan suppleres med evidensbaseret certificering af hhv. den enkelte kirurg og hele operationsteamet. Det er arbejdsgruppens vurdering, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse.

Endvidere foreslår arbejdsgruppen, at der etableres en følgegruppe for robotkirurgi, som i relevant omfang skal samarbejde med de sundhedsfaglige råd. Følgegruppen skal være med til at sikre, at udviklingsmulighederne inden for robotkirurgi håndteres optimalt. Desuden skal gruppen følge området og fx give faglig rådgivning i forbindelse med udbredelse af robotkirurgi samt sikre, at nye operationstyper sker protokolleret og tilbydes alle regionens borgere. Det anbefales, at medlemmerne af den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet indsatserne for robotkirurgien, fortsætter som medlemmer af følgegruppen.

3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden

Nedenstående fremgår oplysninger om organiseringen af robotkirurgien på henholdsvis Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi varetages i dag.

3.1 Organisering på Rigshospitalet

Antal og anvendelse af operationsrobotterne

Rigshospitalet har tre operationsrobotter: En i Abdominalcentret, som anvendes af urologer og gastrokirurger (henholdsvis 4 dage og 1 dag om ugen); en i Juliane Marie Centret som anvendes af gynækologer (4-4½ dag om ugen) og børnekirurger (½-1 dag om ugen) samt en i HovedOrtoCentret, som anvendes af ØNH-kirurgerne. Robotten i Abdominalcentret er anskaffet for regionale midler og grundet robotens alder, er der modtaget 'end of life' brev for denne robot. De to øvrige operationsrobotter er nyere og anskaffet via donationer fra forskningsfonde med henblik på udvikling og forskning inden for de pågældende specialer. Det forhold, at to af de tre robotter er fondsfinansierede gør, at robotkirurgisk egnede patienter ikke blot tvangsfrit kan fordeles på de tre robotter med henblik på en optimal driftsmæssig udnyttelse af den samlede robotkapacitet.

Kapacitetsudnyttelse

- Robotten i Abdominalcentret er udnyttet fuldt ud, og kan ikke længere imødekomme den voksende efterspørgsel fra urologer og gastrokirurger.
- Robotten i Juliane Marie Centret er udnyttet fuldt ud.
- Robotten i HovedOrtoCentret har endnu ledig kapacitet, men aktiviteten er voksende.

Organisering

De tre operationsrobotter "tilhører" og drives af hvert af de tre centre.

I 2012 blev der oprettet et professorat i øvre GI onkologisk kirurgi med det specifikke formål også at indføre robotassisteret kirurgi. Professoratet er 50 % klinisk arbejde og 50 % forskning. Formålet med professoratet er at indføre skånsom kirurgi / robot assisteret kirurgi i øvre gastrointestinal onkologisk kirurgi og samtidig styrke evidensen for minimal invasiv kirurgi i den højt specialiserede onkologiske kirurgi.

For 1,5 år siden blev "Rigshospitalets videnscenter for robotkirurgi" etableret. Det er et murstensløst mødeforum, hvis formål det er at sikre erfaringsudveksling og koordination på det robotkirurgiske område. Der er møder ca. 8 gange årligt og deltagere er en vicedirektør og kirurger, sygeplejersker, anæstesiologer og forskere med interesse for robotkirurgi og optimering af kirurgiske procedurer samt perioperative forløb inden for Rigshospitalets højt specialiserede kirurgi.

En vigtig opgave for videnscenteret er at sikre, at nye robotkirurgiske procedurer kun startes i et protokolleret set-up. Derudover anvendes videnscenteret til at koordinere og fremme større forskningsinitiativer på området.

3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital

Herlev og Gentofte Hospital (Herlev matriklen) huser jf. Region Hovedstadens Hospitalsplan regionens Center for Robotkirurgi.

Antal og anvendelse af operationsrobotterne

Herlev og Gentofte Hospital har tre operationsrobotter, der alle er placeret på den centrale operationsgang på Herlev matriklen. Robotterne anvendes i daglig drift i specialerne urologi, kirurgisk gastroenterologi og gynækologi - primært til cancerkirurgi.

Lejerne er aktuelt fordelt således, at Urologisk afdeling har 9 ugentlige robotlejer, Gastroenheden har 3 ugentlige robotlejer og Gynækologisk afdeling har 3 ugentlige robotlejer.

De to ældste robotter er doneret af fonde, mens den nyeste blev finansieret af regionen i 2010. Der er modtaget et "End of Life" brev for den ældste af hospitalets tre robotter (S model).

Kapacitetsudnyttelse

Alle tre robotter er som hovedregel booket, men hospitalet har igangsat flere tværgående tiltag for at undersøge, om det er muligt at få en højere udnyttelse af robotterne.

Ved ændringer i behovet for kapacitet på robotlejerne, kan afdelingerne løbende omfordele disse, da alle tre robotter er samlet på den centrale operationsgang.

Organisering

De tre operationsrobotter tilhører det samlede hospital og fordeling af robotlejer foregår i hospitalets tværgående operationsgangsgruppe. Robotterne bemannes af sygeplejersker fra den centrale operationsgang.

I forbindelse med Regionens kræftplan fra 2011 blev Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital etableret med henblik på læring, udvikling og videndeling indenfor robotkirurgi.

Hospitalet har en Robotstyregruppe med deltagelse af to vicedirektører, de ledende overlæger fra de afdelinger, der anvender operationsrobotterne inkl. anæstesiologisk afdeling samt robotkirurger fra de samme afdelinger. Gruppen mødes fire gange årligt og varetager primært strategiske drøftelser og tværgående beslutninger på det robotkirurgiske område, herunder løbende drøftelse af uddannelse/træning og forskning.

Hospitalet har i de senere år yderligere styrket forskningsindsatsen indenfor robotkirurgi/skånsom kirurgi ved etablering af tre forskningsdelestillinger – en i hver af de involverede kirurgiske afdelinger. Gynækologisk afdeling har en delestilling med 50 % forskning og 50 % klinik, og henholdsvis Gastroenheden og Urologisk afdeling har hver en delestilling med 25 % forskning. Formålet med forskningsdelestillingerne er primært fremadrettet at bidrage yderligere til at skabe evidens, både monofagligt, tværfagligt og på tværs af involverede specialer og hospitaler.

I forlængelse af etablering af forskningsdelestillingerne, er der i regi af robotstyregruppen nedsat en forskningsgruppe, som har deltagelse af alle involverede afdelinger. Gruppen har udarbejdet en forskningsstrategi for robot- og minimal invasiv kirurgi for hospitalet. Som en del af forskningsstrategien er alle projekter indenfor området kortlagt, og der er løbende møder i gruppen, hvor disse samt nye forskningsprojekter drøftes. Hospitalet har forskningsprojekter med andre hospitalet, regioner og centre i udlandet.

4.0 Operationsrobotter i regionerne

Nedenstående tabel viser en oversigt over antal operationsrobotter (Da Vinci) i regionerne fordelt på de enkelte hospitaler. Tabellen er baseret på fremsendte oplysninger fra regionerne pr. september 2017. Desuden fremgår oplysninger om befolkningsunderlaget i hver region (tal fra Danmarks Statistik, oktober 2017).

Tabel 1: Oversigt over operationsrobotter i Danmark

Operationsrobotter i regionerne				
	Antal	Model	Alder	Anvendelse – kliniske specialer
Region Hovedstaden 1.812.000 borgere				
Rigshospitalet	3	S-model* Si-model Si-model	2007 2013 2013	Gynækologi Urologi Kirurgisk gastroenterologi Børnekirurgi ØNH
Herlev og Gentofte Hospital	3	S-model* Si-model Si-model	2007 2010 2012	Gynækologi Urologi Kirurgisk gastroenterologi
Region Sjælland 834.000 borgere				
Sjællands Universitetshospital	2	Xi-model	2017	Gynækologi Kirurgi Urologi (primært de to sidstnævnte)
Region Syddanmark 1.219.000 borgere				

Odense Universitetshospital	3	Si-model Si-model Xi-model	2012 2012 2017	Gynækologi Urologi Kirurgi
Sygehus Lillebælt	2	Xi-model Xi-model	2015 2017	ØNH Thoraxkirurgi
Sydvestjysk Sygehus	1	Xi-model	2017	
Sygehus Sønderjylland	1	Xi-model	2017	
Region Midtjylland 1.308.000 borgere				
Aarhus Universitetshospital	3	Si-model Si-model Xi-model	2011 2014 2015	Gynækologi (Si) Urologi (Si) Kirurgi (Xi) ØNH (Xi)
o Klinisk Institut (AU)	1	S-model	2007	Grise og kadaveroperationer til forskning og uddannelse
Hospitalsenheden Vest	2	Si-model Xi-model	2012 2016	Urologi (Si) Kirurgi (Xi) Gynækologi (Xi)
Region Nordjylland 588.000 borgere				
Aalborg Universitets- hospital	3	S-model Si-model Xi-model	2008 2012/2013 2016	Gynækologi Kirurgi Urologi
Biomedicinsk laboratorium (Dyrestalden)	1	Ældre model		Træning- og forskning

* Region Hovedstadens to S-robotter, der er defineret som 'end-of-life'. De er i øjeblikket under udskiftning med brugte Si-modeller.

Som det fremgår af ovenstående tabel er Region Hovedstaden den eneste region, som ikke på nuværende tidspunkt har investeret i den nyeste teknologi. Desuden har Region Hovedstaden få robotter i forhold til sit befolkningsunder sammenlignet med de øvrige regioner. Arbejdsgruppen er ikke bekendt med, at der i nogle af de andre regioner er udarbejdet strategier eller indsatser for robotkirurgien. Såfremt regionen også fremover skal være førende inden for robotkirurgi og præge udviklingen fremadrettet, er det væsentligt, at hospitalerne har adgang til ny teknologi.

Fordelene ved den nyeste robotteknologi er bl.a. at endoskopet kan placeres i den (af fire) operationsporte, som giver det bedste overblik over operationsfeltet, ligesom optikken har bedre billedkvalitet. Desuden er robotens arme 'tophængt' og kan drejes i alle positioner. Under en operation kan operationslejet vinkles, så vanskelige områder bedre kan overskues, og robotens arme følger med til den nye position, uden at robotten skal kobles ind på ny. Idet robotten ikke kræver en speciel docking position, er det hermed muligt fx at udføre indgreb på dele af tarmen, der hidtil har været meget vanskelige at gennemføre, samt at udføre operationer i øvre og nedre abdomen på samme patient uden omdocking (ændring af robotens placering på operationsstuen samt ændring af robotarmenes placeringer).

Desuden kan nyeste teknologi stå på samme position ved alle kirurgiske indgreb, hvormed man kan undgå at flytte robotten rundt på stuen, og dermed forventes det, at skiftetiderne mellem operationerne kan nedbringes. Nyeste teknologi er optimeret til en ny operationstype – "single port" kirurgi - hvor alle instrumenter og endoskop føres gennem én operationsport på ca. 3 cm. Med denne teknik kan bl.a. livmoderen fjernes, ligesom operationer på og evt. fjernelse af nyre, binyre og urinleder kan gennemføres mere skånsomt for patienten. Endelig har teknologiens optiksystem bibeholdt og er kompatibelt med 'fluorescence imaging', dvs. efter indgift af farvestof skiftes lysets bølgelængde, og dermed ses gennemblødningen af fx tarme og nyrer tydeligt, og vævsdeling kan tage hensyn til dette. Hermed kan der muligvis opnås bedre heling og mindre risiko for lækage og komplikationer. Desuden kan metoden anvendes til identifikation af lymfeknuder, og 'fluorescence imaging' teknikken er i stor udvikling med nye farve- og immunstoffer, der kan visualisere kræftceller.

5.0 Den markedsmæssige udvikling

Som det fremgår af ovenstående råder Region Hovedstaden over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical, der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området. Intuitive Surgical har gennem flere år udnyttet et globalt monopol i en grad, som ikke ses tilsvarende blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist så godt som ingen fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. Virksomheden har desuden konsekvent forsøgt at hindre konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør.

Størstedelen af Da Vinci procedurer udføres inden for urologi, gynækologi, øre-næse-hals og mavetarmkirurgi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, kolo-rectal, galdeblære) at stige de kommende år, og alle fire aktører på markedet (jf. afsnit 5.3) produktudvikler i den retning.

5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)

Anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt på omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil er hidtil kommet serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. pr. robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15 mio. kr.¹ for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til Xi robotter kan der endvidere, som ekstra tilbehør, indkøbes et leje med særligt interface til en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm), og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere end en laparoskopisk procedure.

5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter

Alle regionens 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT) forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

5.3 Markedets primære aktører

De primære aktører på markedet er følgende:

- Intuitive Surgical
- Medtronic
- Titan Medical
- Cambridge Medical Robotics

Medtronic betragtes som den mest seriøse udfordrer til Intuitive Surgicals nuværende monopol. Firmaet overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot, som forventes lanceret ultimo 2018 til et markant lavere prisniveau end Da Vinci, for så vidt angår både anskaffelse og drift. Det samme gælder Cambridge Medical Robotics.

¹ Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer

Intuitive Surgical har hidtil solgt serviceaftaler sammen med de leverede robotter, hvilket gør det vanskeligt for kunden at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Der verserer flere juridiske søgsmål i USA om denne praksis. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. Det er dog vanskeligt for disse leverandører at få fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men de kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical.

I Region Hovedstaden har man ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ukendt.

OPI-projekt med Abdominalcentret på Rigshospitalet og Medtronic

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter har i december 2016 indgået aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgiske indgreb pr. dag.

6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi

I nedenstående afsnit beskrives den aktuelle status for anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden samt udviklingen inden for de specialer, som anvender robotkirurgi, henholdsvis gynækologi, urologi, gastrokirurgi og øre-næse-hals. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialer har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder

Af tabel 2 fremgår en oversigt over den robotkirurgiske aktivitet (2015-data hvor ikke andet er oplyst), fordelt på de specialer, som aktuelt anvender robotkirurgi i Region Hovedstaden. Desuden fremgår oplysning om, hvorvidt der forventes en udvikling i antal robotkirurgiske indgreb. Robotkirurgi har primært været anvendt til cancerpatienter, men der ses en udvikling i retning af, at robotkirurgi fremover i stigende omfang også vil blive benyttet til benigne sygdomme. Tallene er oplyst af de deltagende arbejdsgruppemedlemmer.

Tabel 2: Oversigt over robotkirurgi i Region Hovedstaden (antal indgreb på et år)

2015-data	Rigshospitalet	Herlev og Gentofte Hospital	Udvikling i volumen
Gynækologi*			
Endometriose	120		Antal stigende idet ca. 70 % aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel på robot
Hysterektomi og vaginektomi (transkønnede)	5		Antal stigende
Corpus cancer m. lymfeknuder	30	35	RH: Antal stigende idet ca. 40% (50 patienter) aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel i robot HGH: Antal stabilt
Corpus cancer u. lymfeknuder	40	85	
Radikal hysterektomi	80		Antal stabilt
Trakelektomi	15		Antal stabilt
Staging Ovarie cancer/Borderline	10		Antal stigende

Benigne højt BMI	10		Antal stigende
Cervixcancer		20	
Singelsite hysterectomi		15	Antal stigende
Dysplasi		15	Antal stabilt
Benigne hysterectomier Højt BMI		5	Antal stigende
Sacro-colpopeksi		25	Antal stabilt
Urologi			
Cystektomi	33	79	RH: Antal er i hastig stigning og forventes fordoblet inden for en kort tidshorisont (afhængig af robotkapacitet) HGH: antal let stigende
Radikal prostatektomi	170	250	RH: Antal forventes at stige lidt (afhængig af patienttilgang og robotkapacitet) HGH: Antal forventes stationær
Staging (uden samtidig cystektomi eller prostatektomi)	70	14	RH: Antal forventes dalende HGH: Antal forventes dalende
Retroperitoneal tumor	9		RH: Antal forventes stigende
Nefrektomi		9	RH: udføres minimalt invasivt (klassisk laparoskopisk) inkl. nyreresektion og donornefrektomi HGH: Antal forventes stationær
Partiel nefrektomi		52	HGH: Antal forventes stigende
Nefroureterektomi		23	RH: udføres minimalt invasivt (klassisk laparoskopisk) HGH: Antal forventes stationær
Adrenalektomi (benign binyretumor)		9	RH: udføres minimalt invasivt (klassisk laparoskopisk)

			HGH: Antal forventes stationær
Pyeloplastik		29	HGH: Antal forventes stationær
Kirurgi			
Øvre mavetarm og børn			
Cancer i spiserør eller på overgangszone ml. spiserør og mavesæk*	40		Antal er stigende; forventes ca. 130. Begrænsende faktor for volumen er adgang til robot.
Gastrectomi	0		Antal er stigende, forventet ca. 40. Der har siden 2013 været udført 2 robotkirurgiske indgreb.
Mitrofanoff (konstruktion af fistel fra blære til hud ved anvendelse af blindtarmen, hvorigennem blæren kan tømmes hos børn med blæretømningsproblemer)	2		Hos børn er der en naturlig begrænsning i antallet af indgreb relateret til den relative sjældenhed af mange af lidelserne.
Hynes-Anderson (rekonstruktion af overgangen mellem nyrebækken og urinleder hos børn)	12		
Nefrektomi hos børn	2		
Variocele hos børn	8		
Kolorektal			
Kolorektale robotassisterede indgreb		132	Antallet har været stabilt
Øre-næse-hals**			
Primær behandling a cancer i mandler eller tungerod	45		Det totale årlige volumen har siden start på robotoperationer i 2014 været stigende parallelt med stigningen i antallet af cancer i mandler og tungerod (HPV+). Robotten forventes fremover også at ville blive anvendt i øget grad til benigne
Operation for ukendt primær cancer med fjernelse af tungerod (diagnostisk)	10		
Salvage operationer (for tilbagefald efter stråleterapi af cancer i tungerod og mandler)	17		
Cancer i larynx (supraglottisk)	5		
Obstruktiv søvnapnø og operation for andre godartede lidelser i svælget	6		

			lidelser i svælg (når kapaciteten tillader det).
--	--	--	--

* Der er anvendt 2017-tal for gynækologien på Rigshospitalet og Herlev Hospital.

** Tallene for ØNH dækker sidste periode af 2016 og første af 2017. Fra juli til december 2017 er tallene ikke opgjort endnu (antallet af transoral robotkirurgi, TORS-operationer, steg fortsat).

Aktuelt foretages der ikke robotkirurgiske indgreb for kronisk tyktarmsbetændelse i Region Hovedstaden. Robotkirurgi for bugvægshernier påbegyndtes på Herlev og Gentofte Hospital i 2016, og der er indtil nu udført et mindre antal robotkirurgiske operationer på Herlev Hospital. Disse indgreb er derfor ikke indeholdt i ovenstående tabel.

6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialiet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi. Af nedenstående oversigt fremgår, hvorvidt det inden for de kommende år (1-3 år) og på længere sigt forventes, at nye typer indgreb kan foretages robotkirurgisk. De nævnte områder er baseret på en faglig vurdering foretaget af arbejdsgruppens medlemmer. I afsnittet beskrives muligheder, men der er ikke taget stilling til, om det er omkostningseffektivt at udbrede robotkirurgien til disse områder.

Gynækologi

Principielt kan alle indgreb, der i dag udføres med konventionel laparoskopisk kirurgi, udføres robotkirurgisk. Der har været og er fortsat en betydelig udvikling af mere og mere komplekse gynækologiske procedurer, der foretages laparoskopisk, herunder specielt operation for avanceret endometriose og gynækologisk cancer. Ved disse langvarige og komplekse procedurer anvendes robotkirurgien i stigende grad, da metoden faciliterer kirurgisk adgang, radikalitet og ergonomi. Robotkirurgisk metode har også vist sig velegnet til laparoskopisk fjernelse af vagina i forbindelse med kønsskifteoperation, og med det stigende antal patienter forventes denne metode at udvikle sig. Der er et potentiale i at udvikle Single site teknikken (adgang via en port) til udvalgte indgreb. Såfremt effektiviteten øges, skiftetider nedbringes og omkostninger dermed kan reduceres, kan det give god mening at udføre flere indgreb robotkirurgisk. Dette også ad hensyn til ergonomi.

Urologi

Der forventes ingen væsentlige ændringer i forhold til nye operationstyper, men et stigende antal patienter forventes at kunne opereres robotkirurgisk indenfor de ovenfor anførte operationstyper. Ny operationstype kan være robotkirurgisk operation for de meget store godartede prostatakirtler (forventet antal 10-20 årligt).

Øvre mavetarm og børn

Cancerkirurgi

På kort sigt kan følgende operationer udføres robotkirurgisk:

- Alle indgreb på mavesæk og spiserør (ca. 200 om året) - frigørelse af mavesæk, sammensyninger i brysthulen, nedre mavesæksoperationer, fjernelse af mavesæk, lokale resektioner af mavesæk (GIST),
- Fjernelse af pancreashalen (distal pancreatectomi) (ca. 100 om året),
- Konvertering af alle laparoskopiske lever og miltindgreb til robotsassisterede indgreb (ca. 100 indgreb om året).

På længere sigt kan størstedelen af leverkirurgien (450 åbne indgreb om året) og den resterende del af pancreaskirurgien (pancreaticoduodenectomi/Whipple's procedure) (120 indgreb om året) udføres robotkirurgisk.

Børnekirurgi

På kort sigt kan kirurgisk behandling af refluks sygdom (fundoplikation) (ca. 4-5 indgreb om året) udføres robotkirurgisk. Der forventes ca. 50 indgreb om året.

På længere sigt afhænger det af efterspørgsel og omkostningsprofil, men generelt kan alle mere avancerede indgrebstyper udføres robotkirurgisk, også for at opnå nødvendig volumen.

Kolorektal

På kort sigt forventes det, at total kolektomi (fjernelse af hele tyktarmen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen kan allerede i dag udføres på robot, men det kræver at robotten dockes om, hvilket er besværligt med de nuværende robotter. Med de nye generationer af robotter er det nemmere at docke om.

På længere sigt forventes det, at transanale indgreb (fjernelse af endetarmen, via analkanalen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen udføres i dag i begrænset omfang på Herlev Hospital, Amager og Hvidovre Hospital. Disse vil formentlig kunne udføres med de fremtidige robotter. Endvidere vil Single site indgreb kunne udføres med de fremtidige robotter.

Kronisk tyktarmsbetændelse

På kort sigt kan subtotal kolektomi, completion proktoctomi og ilealpouch-anal anastomosis (IPAA) operation udføres på robotten. Det er tvivlsomt om robotudført colectomi frembyder nogen betydelige fordele i forhold til konventionel laparoskopisk colectomi. Derimod er det muligt at udførslen af ileoanalpouch operation og completion proktoctomi på robot, som på nuværende tidspunkt har været udført på robot både i Århus

og Odense, indebærer fordele, idet der er tale om avancerede indgreb dybt i det lille bækken, hvor robotten synes at have sin berettigelse. Der er tiltagende fokus på funktionelle resultater efter lav rectum kirurgi. Sammenlignende studier af robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi på prostata operationer tyder på bedre outcome, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Disse to komplikationer er ligeledes hyppige efter dyb bækkenkirurgi, fx IPAA operationer. Der er muligt, at indførelsen af robotkirurgi til IPAA på sigt vil producere bedre funktionelle resultater, især hos mænd, hvor operationer udføres i det smalle og dybe bækken.

Udover de tre overfor nævnte indgreb er det eneste potentielle fremtidige robotindgreb transanal IPAA. Dette indgreb er kun foretaget i begrænset omfang.

Bugvæg og hernier

På kort sigt vil robotassisteret herniekirurgi kunne dække hele det område inden for herniekirurgien, som aktuelt gennemføres ved konventionel laparoskopisk teknik. Inden for samme periode vil teknikken muliggøre gennemførelse af mere komplekse hernieoperationer så som operation for giganthernie og parastomalt hernie, jf. afsnit 10 for fordelene ved anvendelse af robotkirurgi på dette område.

Øre-næse-hals

I modsætning til de andre kirurgiske specialer, hvor robotkirurgien anvendes, findes der for praktiske formål ikke andre kirurgiske muligheder for operation af cancer i mundsvælget (tungerod og mandler). Heltidige alternative mulighed har været og er stråle- og kemoterapi med de kendte bivirkninger, som følger med denne behandling. Transoral (gennem munden) robotkirurgi er i fortsat rivende udvikling - både hvad angår teknologi samt indikationer for kirurgi. Udviklingen af nye indgreb med transoral adgang med robotten vil involvere øvre larynxcancer (f.eks. cancer i strubelåget) ligesom udenlandske centre anvender robotteknikken til at behandle cancer i næse-svælg samt kraniekassens bund.

Robotten forventes tillige at skulle bruges i et betydeligt stigende omfang i behandlingen af obstruktiv søvnapnø (anvendes allerede andre steder i verden/stort volumen!). Det er forventningen, at obstruktiv søvnapnø i et større omfang fra 2018 kan behandles ved hjælp af robotkirurgi (som led i en phd – og i samarbejde med Dansk Center for Søvnmedicin på Glostrup/Rigshospitalet). Det første feasibility studie vedr. gavn af robotkirurgi til basis af kraniet ("skull base") er netop publiceret i 2017. Studiet viser lovende resultater ved brugen af robotkirurgi til "skull base" tumorer beliggende i sella turcica.

I 2019 forventes lanceringen af ny ØNH-special-designet Da Vinci-robot herunder i forbindelse med operationer i svælg for obstruktiv søvnapnø, ligesom nævnte forventes at optimere den kirurgiske adgang til struben. Robotten forventes også at få en rolle i salvage behandling af strubekræft efter stråleterapi. Parallelt hermed forventes det, at der til næste år godkendes en nyudviklet robot fra konkurrerende producent.

7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne

Det er et centralt element i organiseringen af sundhedsvæsenet i regionen, at patienterne får et ensartet tilbud med hensyn til kvalitet af behandlingen på tværs af hospitalerne. Patienterne har dog ikke ret til behandling med en bestemt metode, men de har ret til behandling i forhold til gældende retningslinjer og ud fra en konkret lægefaglig vurdering af den bedste behandling. Yderligere har patienterne mulighed for at benytte sig af frit sygehusvalg, såfremt de ønsker behandling på et andet hospital.

Inden for øvre mavetarm og børn benyttes den samme operationstype for alle regionens borgere, dvs. at de samme indgreb udføres på samme indikation uanset behandlingssted, idet behandlingerne kun udføres på Rigshospitalet.

Ved de øvrige specialer/områder kan der, afhængig af optageområder, være forskel på, om patienterne tilbydes robotkirurgi eller konventionel (laparoskopisk) kirurgi. Inden for urologi foretages visse nyreoperationer robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, mens de foretages konventionelt laparoskopisk på Rigshospitalet. Inden for gynækologi udføres robotassisterede indgreb på benign indikation på Herlev og Gentofte Hospital samt Rigshospitalet. På regionens øvrige hospitaler udføres disse indgreb med konventionel laparoskopisk teknik. Dog selekteres nogle af patienterne, således at fx svært overvægtige opereres med robotteknologi. Særlig fokus er der på fordelene ved robotassisterede indgreb til patienter med højt BMI. Der er betydelige ergonomiske fordele ved, at robotten holder instrumenter og kamera ved udtalt fedme, og dermed ikke belaster operatør og assistent fysisk. Rigshospitalets brug af robotkirurgi er reserveret operationstyper og indikationer, der kun udføres på Rigshospitalet. Inden for gynækologi har Rigshospitalet højt specialiseret funktion for gynækologisk cancer og avanceret endometriose (kompliceret adhærenceløsning, excision af større peritoneale områder, excision af endometrioseinfiltrater i retroperitoneum, vaginaltop, blære, ureter, på tarm mm.), og det er ved disse komplekse procedurer robotten anvendes. Undtaget herfra er operation for corpuscancer, der ligeledes udføres på Herlev hospital.

Operation for hernier foretages kun robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi af bugvægshernier påbegyndtes i 2016. Tilsvarende hernieindgreb kan ikke gennemføres med robot på de andre hospitaler i Region Hovedstaden, der gennemfører disse indgreb (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Nordsjællands Hospital samt Amager og Hvidovre Hospital), da disse enheder ikke har adgang til robot. Det kan tilføjes, at Bispebjerg og Frederiksberg Hospital har det største volumen af ventralhernieindgreb i regionen, hvilket skyldes, at afdelingen har regionsfunktion for patienter med giganthernier og parastomale hernier.

Ligeledes er Herlev og Gentofte Hospital det eneste hospital i regionen, der udfører robotkirurgiske kolorektale indgreb. Gastrokirurgi varetages uden brug af robotkirurgi på hhv. Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bornholms

Hospital samt Nordsjællands Hospital. Som udgangspunkt foretages alle rektumresektioner robotkirurgisk på Herlev Hospital, da det er i bækkenet, at fordelene ved robotkirurgiske indgreb opleves at være størst. Afhængig af kapaciteten (robotlejer til rådighed) udføres der også robotkirurgiske kolonresektioner. Hvis operationerne ikke udføres robotkirurgisk, udføres de primært laparoskopisk i lighed med andre hospitaler i regionen, hvor der ikke tilbydes robotkirurgiske kolorektale indgreb. Operation af tumorer med indvækst i andre organer (livmoder, blære og prostata) udføres robotkirurgisk på Herlev Hospital i samarbejde med urologer og gynækologer.

Anvendelse af forskellige operationsmetoder hospitalerne imellem ses således særligt inden for gastrokirurgien, hvor patientvolumen er stort. Som det fremgår af ovenstående tabel 2 blev der i 2015 foretaget 132 kolorektale (benigne og maligne) robot indgreb på Herlev Hospital. Jf. DCCG's årsrapport 2015 blev der foretaget 784 cancer indgreb på kolon og 362 cancer indgreb på rektum i Region Hovedstaden i 2015. Omkring 85-90 % af disse indgreb blev udført med enten konventionel laparoskopi eller robot-kirurgi. Hertil kommer et antal benigne kolorectal indgreb (rektoplexi, ileoanal pouch, og kolektomi).

Med (laparoskopisk) robotkirurgi kan man principielt udføre de samme indgreb, som kan udføres med konventionel laparoskopi. Med de robotter der for indeværende forefindes på Herlev Hospital, er det tidskrævende at docke om, hvorfor indgreb, hvor man skal operere flere steder i abdomen, kommer til at tage længere tid på robotten, end det ville have taget med konventionel laparoskopi, hvilket fx gælder for total kolektomi.

På trods af anvendelsen af forskellige operationsmetoder er det arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er sundhedsfaglig, kvalitetsmæssig forskel på outcome på tværs af operationsmetoder fraset indenfor ØNH/svælgcancer, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Generelt gælder det endvidere, at begrænsninger i robotkapaciteten reelt indebærer, at den tilbudte operationsmetode kan variere, da man tidvis må tilbyde anden kirurgisk metode for at overholde loven om behandlingsgarantien og kræftpakkerne. Ligeledes kan tilbuddene variere på grund af patienternes fysiologi.

8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 viser, at der ikke er klar evidens i form af randomiserede studier for en bedre sygdomsfri overlevelse ved robotkirurgi, og det er arbejdsgruppens vurdering, at anvendelse af forskellige operationsmetoder på tværs af regionens hospitaler ikke har betydning for resultatet af den behandling, som patienterne modtager.

Dermed er der som udgangspunkt ikke kvalitetsmæssig forskel på, om indgrebene udføres konventionelt laparoskopisk på ét hospital og laparoskopisk robotkirurgisk på et andet hospital.

Det er arbejdsgruppens faglige vurdering, at robotkirurgi er en del af fremtiden i kirurgien, og at regionen bør prioritere udbredelsen af robotkirurgiske operationer for at følge med og præge den faglige udvikling indenfor kirurgien, jf. dog kriterierne herfor i pkt. 13.1. Herudover er der en række andre argumenter, som beskrives i det følgende.

MTV-rapporten om robotassisteret kirurgi peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger. Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi.

En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

Det fremgår af MTV rapporten, at litteraturen viser, at der findes indikation for væsentlige positive konsekvenser for kirurgerne i form af mindre ergonomisk belastning og forbedrede arbejdsbetingelser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper. Kirurgens placering ved konsolbordet er mindre ergonomisk belastende end at stå foroverbøjet ved operationslejet, og den ergonomiske forbedring influerer positivt på det daglige operationsvolumen samt på kirurgens velbefindende.

8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten

Arbejdsgruppen har belyst, hvor vidt der er kommet ny viden og evidens siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering i 2015.

For flere af de specialer som var inkluderet i rapporten (prostata, livmoder, nyrer samt kolorektal), er der ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi – dette gælder for gynækologi og kolorektal kirurgi. For urologi er der kommet flere randomiserede studier, som dokumenterer, at robotteknologien tillader udførelse af avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre.

Inden for øre-, næse- og halssygdomme, der ikke var med i MTV-rapporten, er der netop godkendt et randomiseret landsdækkende studie med henblik på at vurdere forskelle i følgerne af stråle- og kemoterapi versus robotkirurgi for svælgcancer. Der foreligger flere

fase 1 og 2 peer reviewed studier inklusive fra Rigshospitalet, som viser robotkirurgiens fordele og muligheder i behandlingen af svælgcancer.

For de øvrige indgreb, som ikke var indeholdt i MTV rapporten, hhv. for kronisk tyktarmbetændelse, bugvæg og hernier samt øvre kirurgi og børn, er der ikke kommet ny faglig evidens baseret på randomiserede studier. Det er arbejdsgruppens vurdering, at evidensen bør skabes løbende i takt med anvendelse af robotkirurgi, jf. ligeledes afsnit 11 om uddannelse.

For yderligere oplysninger om den seneste viden og evidens på området henvises til bilag 2.

9.0 Ergonomi

9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi

Forskelle mellem åben og laparoskopisk kirurgi kan være følgende. Åben kirurgi har en høj grad af bevægelsesfrihed og kirurgen arbejder på linje med den visuelle akse. Der er tre-dimensionel direkte syns- og berøringsoplevelse af væv og organer (tactile feedback)

Ved laparoskopi fås en to-dimensionelt syn og i betydelig grad tab af dybdefornemmelse, 3D skærme har delvis kompenseret for dette, men skærmen sidder typisk 1,5 – 2 meter fra kirurgen, og ikke altid mulig at placere i den visuelle akse, og ofte for højt på lofthængte arme. (3D briller betyder alt andet end skærmen ses utydeligt).

Kirurgens 40 cm lange instrumenter er fikseret i operationsporte placeret i bugvæggen, tremor bliver forstærket. Der er kun ”4 graders” bevægelsesfrihed (rotation, hø/ve-op/ned, ind/ud bevægelse). Placering af operationsporte er af afgørende betydning for kameravinkel og sikker dissektion af væv. Specielt suturering kræver optimal triangulering. Portplacering kan være en betydelig udfordring hos tidligere opererede med cicatricer og adherencer, og hos overvægtige patienter.

En yderligere begrænsning for kirurgen er det manglende perifere syn i forhold til kamerabilledet, og kameraet er ikke under kirurgens kontrol (men assistentens). Kamerabilledet vil ofte være i bevægelse, specielt ved ”single site” laparoskopi, hvor de ekstra lange og krumme instrumenter uvægerligt støder mod endoskopet (som er billeddannende).

Kirurgen der er veltrænet i åben kirurgi får - uafhængigt af kirurgiske færdigheder - en betydelig udfordring ved afkobling af den visuelle og motoriske akse, tab af ”tactile feedback” (kirurgien kan ikke mærke, hvor hårdt der trykkes med instrumenterne), tab af dybdefornemmelse, tab af perifert syn og kamerabillede i bevægelse. Den laparoskopiske kirurg står ofte skævt i forhold til leje og skærm, leje højden (kan være et kompromis mellem kirurg og assistent, eller man må stå på en skammel). Den laparoskopiske kirurg

indtager en relativ statisk kroppsstilling gennem længere perioder af operationen (1 time eller mere), som ergonomisk er u hensigtsmæssig. Kirurgen står op under hele operationen.

Stor koncentration og betydelige færdigheder er nødvendige for at gennemføre komplekse laparoskopiske operationer. Kirurgen må indtage en mere statisk kroppsstilling end ved åben kirurgi, og denne statiske stilling er mere skadelig for muskler, sener og led. En betydelig kognitiv udfordring for den åbne kirurgs transformation til laparoskopi er den spatielle separation af syn og håndbevægelse. Kirurgen ser ikke instrumenthåndtag og greb samtidigt med operationsfeltet (kamerabilledet). Studier har vist at arbejde i forskellige koordinatsystemer forsinker operationen og øger risikoen for fejl.

Laparoskopiske instrumenter findes typisk i én standardstørrelse og kirurgen må tilpasse sig til instrumentet uanset højde, drøjde, armlængde og håndstørrelse.

Nakke-, skulder- og rygsmærter samt fingersmærter og udtalt generel træthedsfølelse ved laparoskopi har været genstand for en række studier.

9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi

Kirurgens ”cockpit” er en konsol - som er ergonomisk justerbar, kirurgen sidder på selvvalgt stol, bestemmer selv sædehøjde, fodpedaler kan bevæges til optimal position, arme/albuer hviler på en barre som er justerbar i højden, kirurgen sidder med ansigtet mod konsollen, synshøjden og synsvinklen til konsollens visuelle del er justerbar. Kirurgens antropometri kan således tilgodeses. Kirurgen kan sidde afslappet ved konsollen og fokusere på kirurgien. Alle indstillinger foretages præoperativt.

Konsollens håndtag ”joysticks” er justerbare så bevægelseslag kan reduceres og tremor fjernes. Konsollens billedskærm er tre-dimensionel og HD, dybdefølelse er genskabt, kameraet har 10x zoom.

Synsaksen er på linje med joysticks, kirurgen bestemmer selv kameraføringen og zoom, kameraet er holdt af robotarmen = et stille billede. Kirurgen kan anvende 3 instrumenter (2 aktive, 1 passivt). Konsollens joysticks styres med 1., 2. og 3. finger på hver hånd og passer alle håndstørrelse, alle instrumenter styres af kirurgen og bevæges af robotens arme udenfor og inden i patienten.

Robotkirurgien tilgodeser ikke ”tactile feedback” eller perifert syn udenfor det direkte operationsfelt.

Portplacering er ikke så afgørende ved robotkirurgi. Porte kan sættes tættere, robotarme holder portene, og instrumenterne har håndledsfunktion, dvs. ”7 graders” bevægelsesfrihed, og suturering er væsentlig nemmere ved robotkirurgi. Dissektion af væv er væsentligt nemmere og sikrere ved vanskelige procedurer end laparoskopisk kirurgi.

Sensorisk ergonomi (manipulation og visualisation) forbedrer præcision, færdigheder og sikkerhed, mens fysisk ergonomi giver komfort for kirurgen. Tilsammen vil disse to elementer af ergonomi øge sikkerheden, give bedre resultater, reducere stress og give mindre udtrætning af kirurgen under og efter operationen.

10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen

Som tidligere beskrevet varetages robotkirurgi i dag kun på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Nedenfor fremgår hvilke operationer de øvrige tre store akuthospitaler i regionen forventer at kunne udføre robotkirurgisk, og den anslåede volumen, såfremt hospitalerne får adgang til robotkirurgi på egen matrikel. Opgørelsen dækker det samlede antal operationer inden for de indgrebstyper, som forventes at kunne udføres robotkirurgisk. Såfremt alle operationer inden for de nævnte operationstyper fremover vil blive foretaget robotkirurgisk vil det samtidig få den konsekvens, at antal robotindgreb på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital også bør opskrives. Grundet kapacitetsmangel er det ikke alle indgreb, som i dag udføres robotkirurgisk inden for de nuværende anvendelsesområder.

Amager og Hvidovre Hospital

På Amager Hvidovre Hospital vil det være muligt at anvende robotten i et samarbejde imellem Gastrokirurgisk og Gynækologisk afdeling.

I Gastrokirurgisk afdeling kan foretages følgende operationer årligt på robot:

- *Ca. 90-100 rectum resektioner.*
Robotkirurgien kan med fordel anvendes til størsteparten af disse operationer.
- *25-30 ileoanal-pouch operationer,*
Det drejer sig om en højtspecialiseret funktion, som varetages for hele Østdanmark. Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *20 laparoskopiske rektopexier,*
Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *Ca. 50-80 colon operationer årligt (benign og malign indikation)*
Der udføres 250-280 colon operationer årligt, hvor det anslås at 50-80 af disse indgreb kan laves som robotindgreb.

Herudover udføres ca. 290-300 laparoskopiske ventral hernie operationer årligt, hvoraf nogle vil kunne udføres på robotten.

I gynækologisk afdeling kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 benigne hysterektomier*

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

I Abdominalcenter K kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 moderat store ventralhernier (tværdiameter 3 - 8 cm)*
Med robotkirurgisk minimal invasiv teknik sikres, at meshen kan placeres i bugvæggen og ikke intraperitonealt, hvilket er aktuelle laparoskopiske standard. Dette frembyder fordele, da adhærencer mellem mesh og bugorganer forebygges. Endvidere forventes, at robotoperation uden anvendelse af tac-fiksering af meshen vil reducere de postoperative smerter, der ofte er betydelige efter konventionel laparoskopisk ventralherniekirurgi og medfører forlænget indlæggelse og rekonvalescens. Behandlingen på robot kan opstartes på kort sigt.
- *Ca. 70 komplekse ventralhernier (gigant- og parastomalhernier)*
Komplekse ventralhernier varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital. Patienterne kan tilbydes robotkirurgisk minimalt invasivt indgreb i modsætning til nuværende situation, hvor mange af disse patienter gennemgår åben kirurgi for disse tilstande. Sidstnævnte øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Behandlingen kan startes efter robotkirurgisk operation af moderat store ventralhernier er etableret, jf. ovennævnte.
- *Ca. 25 rektalprolaps*
Teknikken sikrer nemmere suturering i bækkenkaviteten pga. robotens wrist-funktion end den aktuelle laparoskopiske teknik ved fiksering af meshmaterialet. Behandlingen kan tilbydes robotkirurgisk på kort sigt.

Herudover kan udføres følgende maligne operationer årligt:

- *Ca. 50 venstresidige kolorektale resektioner*
Mindst 50% af de venstresidige lave kolorektale resektioner forventes at kunne gennemføres med robot, der sikrer bedre oversigt og optimeret dissektion i det lille bækken. Dette har betydning for operationens radikalitet og forebyggelse af utilsigtede kar-/nervelæsioner. Behandlingen kan tilbydes på robot på kort sigt.

Både indgreb for ventralhernier og venstresidig kolorektal kirurgi kræver intraoperativt 180 grader positionsskift, hvorfor seneste generation af Da Vinci systemet (Xi-modellen) er et must, da det betydeligt nedsætter tidsforbruget i forbindelse med re-docking.

Nordsjællands Hospital

På Kirurgisk afdeling skønnes det, at der under forudsætning af anskaffelse af robot, kan foretages følgende elektive indgreb årligt i form af hernier og colorectal cancer kirurgi:

- *Ca. 200 hernier*
- *Ca. 100 kolorektale kræftoperationer*

I gynækologisk afdeling vurderes det, at der kan udføres følgende operationer årligt:

- *Op til 200 operationer, hysterektomier og andre indgreb*

Kapacitetsudnyttelse – antal indgreb/år

Såfremt robotkirurgien skal udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen, er det væsentligt, at der er tilstrækkelig volumen til en effektiv udnyttelse af kapaciteten på robotterne ikke mindst på kort sigt, hvor der er betydelige omkostninger forbundet med indkøb af robotterne. Det har hidtil været en rettesnor, at der som minimum skal kunne udføres 300 operationer årligt på en robot (fx en lang og en kort procedure dagligt). Jf. ovenstående er den forventede robotkirurgiske aktivitet på Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital opgjort i størrelsesordenen 350 til 400 indgreb årligt. Med dette volumen er det dog forudsat, at alle indgreb, der kan foretages på robotten fremover udføres robotkirurgisk, hvilket de ikke aktuelt gøres på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Det er vurderingen, at der er potentiale for en bedre kapacitetsudnyttelse af regionens robotter i fremtiden, idet udfordringen primært er, at tiderne til klargøring og udskiftning/oprydning typisk er længere ved robotkirurgi end ved konventionel kirurgi. Den konkrete målsætning for et fremtidigt volumen er afhængig af, hvilken slags operationer, der skal udføres med robotterne. For at øge udnyttelsen af robotkapaciteten bedre er der efter inspiration fra Karolinska Sjukhus i Stockholm startet et projekt i samarbejde mellem anæstesiaafdelingen og gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Det peger på, at skiftetiden vil kunne halveres, bl.a. ved at have fokus på denne, træne hele teamet, så alle kender egen rolle præcist, og selektere patienterne med henblik på ens indgreb på stuen. Dette er indtil videre kun afprøvet få dage – men det vurderes at kunne give mulighed for at udføre 1-2 af de selekterede indgreb yderligere pr. dag.

11.0 Robotkirurgisk uddannelse

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvfrihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up.

11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse

Kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale ændrer kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet og medfører en større afhængighed af det øvrige operationsteam, og da operationspersonalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet forudsætter robotkirurgi også oplæring af det øvrige personale (jf. MTV om robotassisteret kirurgi). I Danmark findes der endnu ikke et fælles nationalt træningsprogram i robotkirurgi for hverken læger eller sygeplejersker (1. assistent), men en række lokale / regionale mere eller mindre

strukturerede kurser. I Region Hovedstaden er der ikke etableret en robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Nedenfor beskrives den nuværende uddannelse af hele teamet inden for de enkelte specialer.

Gynækologi

På Herlev og Gentofte Hospital benyttes national gynækologisk robot uddannelse i samarbejde med Intuitive Surgical bestående af tørtræning på lokal hospital og praktisk træning på Aalborg Universitetshospital. Det prioriteres at træne team samlet bestående af læger og operationspersonale. Herudover søges individuelt robotkurser i avanceret teknikker, der udbydes af Intuitive Surgical.

Rigshospitalet har indtil videre fulgt den certificering af konsolkirurger, som Intuitive Surgical har anbefalet. Dette indebærer et program med e-learning, tørdok træning, assistance ved robotoperationer, 2 dages kursus på træningscenter med operationer på grise samt fastlagt introduktionsprogram med proctoroperationer i perioden efter kurset. De første par år deltog sygeplejerskerne også på kurset med lægerne, men siden er man overgået til, at sygeplejerskerne trænes på kursus i Aalborg. De første kurser blev betalt af firmaet som led i købet af robotten, men da man nu i stigende grad selv skal betale de relativt dyre kurser, er man i gang med at undersøge andre muligheder, f.eks. at afholde kurserne selv.

Urologi

På Herlev Hospital undervises nye kirurger og operationssygeplejersker en dag hvert kvartal i opsætning af robotten. Kurset er forudgået af e-learning program gennem Intuitive Surgicals hjemmeside, som kursisterne introduceres til gennem kursus invitationen.

På kursusdagen trænes opsætning af robotens 3 enheder, undervises i simulation, og kursisterne lærer dokning og nødafdokning på operationsdukke. I ugen efter kurset træner kursisterne robotkirurgi 2 dage i Aalborg på bedøvet gris, under supervision af urolog.

Efterfølgende er der oplæring som superviseret assistent for kirurgerne, og de der skal uddannes yderligere, superviseres i dobbeltkonsol (gennem de nemmere procedurer i operationen- initialt)

På Rigshospitalet introduceres nye kirurger/operationssygeplejersker via relevante kurser – herunder grisekursus. Herefter er der superviseret sidemandsoplæring på robotens enheder, og som assistent, inden der trænes del-operationer, superviseret af rutineret kirurg.

Uddannelsen er ressourcekrævende, da det i perioder kræver 3 kirurger på stuen og forlænger operationstiden.

Øvre mavetarm og børn

På Rigshospitalet falder uddannelsen i 2 trin - en teknisk og en teamuddannelse. Den kan udføres i udlandet på særlige institutioner, men der er også uddannelsessteder lokalt i

Danmark. Typisk vil der være en udvikling fra assistent til konsolkirurg, så også her vil der finde en oplæring sted i forbindelse med selve indgrebene.

Kolorektal

De læger og sygeplejersker der arbejder med robotten skal ”robot certificeres” ved kurser på Herlev Hospital og Aalborg Universitetshospital.

Bugvæg og hernier

I herniekirurgien udgør åben operation for hhv. inguinal- og umbilikalhernie traditionelt en træningsmulighed for den yngre kirurg. Dette sikres ved disse operationers relativt høje volumen. Laparoskopisk operation for inguinalhernie og mindre ventralhernier udgør typisk et mellemtrin, mens operation for større/gigant incisionalhernie og stomihernieoperationer anses som mere komplekse procedurer, der bør udføres af specialister i centraliseret regi med et center per region.

Internationale erfaringer har vist, at operation for inguinalhernier eller mindre ventralhernier udgør mulige træningsindgreb for robotteknik.

Øre-næse-hals

Personalet på Rigshospitalet uddannes i henhold til retningslinjer i firmaet Intuitive Surgical. Træningen for læger består af simulationsøvelser, webbaserede kurser samt dissektionskurser i Europa eller i USA. Dette efterfulgt af superviseret kirurgisk træning på afdelingen styret af erfarne robotkirurger.

Sygeplejersker uddannes ved webbaserede kurser, europæiske kurser samt ved superviseret træning af det erfarne robot-team på afdelingen.

Der er i samarbejde med CAMES, og som led i et ph d-studie, indledt et simulationsprojekt med henblik på acceleration af learning curve.

11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der bør etableres en uddannelse i robotkirurgi for såvel kirurger som for hele operationsteamet. Dette vil bringe regionen i front både nationalt som internationalt. En nedsat arbejdsgruppe med deltagelse af CAMES har udarbejdet forslag til en fælles robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden, jf. bilag 3 for uddybende oplysninger. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold, og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange.

Arbejdsgruppen anbefaler en basis-konstruktion med henblik på koordination og drift af uddannelsen. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret

certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet. En robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden kan opbygges i 3 trin:

- A) *Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams*
- B) *Udvikling og implementering af: Kirurgisk Certificering*
- C) *Udvikling og implementering af: Team Certificering*

Af nedenstående tabel 3 fremgår yderligere oplysninger om uddannelsens trin.

Tabel 3: Robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden

Trin	Personale	Faciliteter	Anslået budget	Resultat
A Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams	Én lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. Én sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret træning. Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning.	Ca. 1 mio. kr. pr. år	Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførelse og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initial træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed.
B Udvikling og implementering af:	Én læge med ansvar for gennemførelse af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor

Kirurgisk Certificering	evidensbaserede uddannelsesmetoder. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning.		de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende dataindsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres.
C Udvikling og implementering af: Team Certificering	Én læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret teamtræning. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret teamtræning. Operationsrobot på Panum til avanceret teamtræning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Gennem fokusgruppeinterviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.
ABC 2018-2020			Ca. 7 mio. kr. over 3 år	Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så

				Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt.
--	--	--	--	--

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) vil Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere vil få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Uddannelsen vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold.

Træning på udfasede operationsrobotter

Det skitserede uddannelsesforløb forudsætter, at det bliver muligt at træne på operationsrobotter. Det anbefales, at de S-modeller som står på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, og som snart udfases grundet 'end of life' kan flyttes til Panum og CAMES Herlev og anvendes til træning. Efter 'end of life' kan robotterne ikke længere serviceres, men såfremt de anvendes på undervisningsinstitution og registreres som 'not for human use' kan levetiden forlænges et par år.

Samling af Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse på CAMES

Uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Regionen ønsker i samarbejde med CAMES (Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital) at initiere et uddannelsesprojekt, der kan føre til et 'robotkirurgisk kørekort'.

Formålet med projektet er at udvikle og implementere et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoved uddannelse såvel som for speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Dette på grundlag af teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationel øjemed.

Formål:

- 1) At udvikle og teste et teoretisk uddannelsesmodul med afsluttende test af viden, til brug i et basal Robotkirurgisk træningsprogram. (Kognitive færdigheder og viden)
- 2) At udvikle et struktureret træningsprogram i basal robotkirurgi bestående af
 - a. Valideret Virtual Reality Træningsmodul (tekniske færdigheder)
 - b. Valideret tørtræningsmodul på robotten (Mannequin model: tekniske og kognitive færdigheder)
 - c. Valideret træningsmodul på levende væv (Grise: tekniske-, kognitive- og non-tekniske færdigheder)
- 3) At udvikle og teste et træningsmodul for 1. assistents og "non technical skills": Kommunikation, rolle- og opgavefordeling i teamtrænings set up.

- 4) Samlet bedømmelse og udstedelse af kørekort der dokumenterer opnåede teoretiske, tekniske og praktiske Robotkompetencer.

11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at introduktionen af robotkirurgi bør foregå protokolleret. Med dette menes, at der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb. Man bør regionalt støtte op herom, så vi kommer ud over en debat om, hvorvidt dette er forskning eller simpel kvalitetsudvikling og -sikring. Der er tale om forskning og ikke blot kvalitetssikring, som en del af et driftsansvar, og der skal derfor tilvejebringes forskningsmidler til den løbende registrering af kliniske indgrebsrelaterede data. Dette er en nødvendighed for, at man kan sammenligne 2 behandlingsmodaliteter. Kravet om kontrollerede blinde studier er ikke relevant, fordi det er mest egnet til at afklare simple problemstillinger. Der er ved sammenligning mellem minimal invasiv robotkirurgi og de andre former for kirurgi (minimal invasiv laparoskopisk og/eller åben kirurgi) eller strålebehandling ikke tale om ”simple studier”, men om en løbende registrering af mange forskelligartede parametre omfattende hele patientforløb, organisations- og uddannelsesudvikling.

Det er derfor af afgørende betydning, at der skabes rum til en løbende klinisk registrering samt en løbende dataregistrering på uddannelsesområdet, hvis grundlaget for indførelsen af robotkirurgi skal evidensbaseres i det omfang, det er relevant i forhold til en prioriteret indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Af bilag 5 fremgår en oversigt over nuværende forskningstiltag og fremtidige planer på det robotkirurgiske område.

12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien

På baggrund af arbejdet har arbejdsgruppen opstillet følgende scenarier for den fremtidige organisering af robotområdet:

1. *Den nuværende organisering bibeholdes*

Scenariet betyder, at der også fremover kun vil være operationsrobotter på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, og at der således ikke investeres i operationsrobotter til de øvrige akuthospitaler ud fra den betragtning, at der er begrænset evidens, at anskaffelsesprisen for en robot er meget høj, og at det fortsat er betydeligt dyrere at operere robotkirurgisk fremfor konventionelt laparoskopisk.

2. *En fælles regional operationsrobot*

Der anskaffes en ekstra operationsrobot, som kan anvendes i fællesskab af de hospitaler, som ikke i dag råder over robotter med henblik på at tilvejebringe

erfaring inden en eventuel etablering af robotkirurgi på de tre øvrige akuthospitaler. Da evidensen på området er begrænset, og udgiften til indkøb af robotter set i forhold til udnyttelsesgraden medfører, at der er væsentlige omkostninger forbundet med at anskaffe yderligere operationsrobotter til alle de store akuthospitaler, kan der indkøbes en ekstra operationsrobot, som fx kan placeres på den fælles operationsgang på Herlev og Gentofte Hospital.

- 3. Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler*
Både nationalt og internationalt ses en markant udvikling i anvendelsen af robotkirurgi, og investering og udbredelse af robotkirurgi skal være med til at understøtte, at regionen fortsat er førende på det kirurgiske område. Scenariet betyder, at der fremover vil være operationsrobotter på følgende fem matrikler i regionen; Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital samt Nordsjællands Hospital. Dette indebærer, at der indkøbes en operationsrobot til hver af de tre hospitaler, som ikke på nuværende tidspunkt har operationsrobotter. Dette kan implementeres trinvist.

Ad 1. Den nuværende organisering bibeholdes

Scenariet indebærer, at den nuværende organisering bibeholdes, og at der alene vil være omkostninger til fornyelse af de eksisterende robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. På nuværende tidspunkt er Region Hovedstaden den eneste region i landet, som ikke råder over den nyeste robotteknologi. Såfremt regionen fortsat skal være førende inden for robotkirurgien, er det nødvendigt med indkøb af nye operationsrobotter.

Udviklingen peger på, at robotkirurgi i fremtiden vil blive benyttet i stigende omfang til også benigne indgreb. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det vil tage tid at opbygge evidens og at det er risikabelt for Region Hovedstadens førende position at afvente, at der kommer klar evidens. Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelsen af robotkirurgi og uddannelse af kirurgerne, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske anvendelsesområder introduceres og udbredes protokolleret. Endvidere fremhæves andre fordele ved robotkirurgi som bedre ergonomiske forhold for kirurgerne samt forbedrede muligheder for rekruttering og fastholdelse af personale.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at robotkirurgien på længere sigt bør udbredes til øvrige hospitaler i Region Hovedstaden, og dermed anbefales dette scenarie ikke som en fremtidssikret løsning.

Ad 2. En fælles regional operationsrobot

Indkøb af en fælles ny operationsrobot vil kunne anvendes af alle specialer med henblik på at tilvejebringe den nødvendige erfaring inden en eventuel etablering af specifikke robotkirurgiske indgreb på de tre akuthospitaler, som ikke har operationsrobotter i dag.

Ved at anbringe robotten på Herlev Hospital i det eksisterende robotkirurgiske center, hvor flere specialer kan arbejde sammen, fremmes et fagligt fællesskab, hvor der kan udveksles gode erfaringer. I MTV'en om robotassisteret kirurgi fra 2015 fremgår ikke

entydigt, hvilken organisationsmodel der er bedst, men det fremhæves, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette bl.a. forudsætter, at der er organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning.

Det er dog arbejdsgruppens vurdering, at det er vanskeligt for et fælles operationsteam at anvende og opnå tilstrækkelig erfaring ved brug af en fælles operationsrobot, som er placeret på et andet hospital. Endvidere vil der være andre udfordringer af både specialeplanmæssig, praktisk og kapacitetsmæssig karakter.

På baggrund af ovenstående vanskeligheder anbefaler arbejdsgruppen ikke dette scenarie.

Ad 3. Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler

Ud over investeringen i tre nye operationsrobotter til de øvrige store somatiske hospitaler er der fortsat behov for at udskifte de to robotter på Rigshospitalet og Herlev Hospital, som har 'end of life' i løbet af det kommende år.

Ved indkøb af operationsrobotter til de øvrige store akuthospitaler kan regionens borgere blive behandlet med samme operationsmetode, uanset hvilket planområde de er bosat i, jf. afsnit 7 om forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne.

Grundet stort volumen inden for den maligne kolorektale kirurgi er det primært på dette område, at der benyttes forskellige operationsmetoder i regionen. Udover Herlev og Gentofte Hospital varetages det også på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Nordsjællands Hospital samt Bornholms Hospital.

I takt med at robotkirurgien i stigende omfang udbredes til flere benigne områder vil der være flere områder, hvor behandlingsmetoden varierer på tværs af hospitalerne, fx inden for gynækologien (hvor operation på benign indikation i dag kun udføres på robot på Rigshospitalet og Herlev Hospital) samt bugvæg og hernier (der aktuelt kun behandles robotkirurgisk på Herlev Hospital), hvor der særligt på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital er stort volumen.

Nogle indgreb, fx operation for giganthernier og visse urologiske operationer, er ikke velegnede til laparoskopisk kirurgi, og derfor udføres de i dag med åben kirurgi på de hospitaler, som ikke har operationsrobotter. Åben kirurgi øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Ved udbredelse af robotkirurgien vil disse indgreb fremover kunne varetages minimalt invasivt på robot.

13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen

Arbejdsgruppen anbefaler scenarie 3 – indfaset i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt vil falde. Selvom der ikke er evidens for bedre sygdomsrelateret outcome efter operation med robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi, er der en række andre forhold, som taler for en udbredelse af og satsning på robotkirurgi i Region Hovedstaden.

Da det er forventningen, at robotteknologi vil blive anvendt i stadigt stigende omfang i fremtiden, er det vigtigt for Region Hovedstaden at fremme sin kirurgiske teknologiske position, så regionen kan være blandt de førende på det kirurgiske område både nationalt og internationalt. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der er en rivende teknologisk udvikling, og at det vil være risikabelt ikke at følge med og indtage en frontposition.

Adgang til robotkirurg har ligeledes en positiv effekt i forhold til rekruttering og fastholdelse af personale. At hospitalerne i Region Hovedstaden anvender robotteknologi vurderes dermed også at udgøre en væsentlig faktor for at fastholde de speciallæger, som har robotkirurgiske kompetencer, også set i forhold til de øvrige regioner, som har flere operationsrobotter end Region Hovedstaden. Desuden har det betydning for rekruttering på tværs af hospitalerne, hvordan robotterne er fordelt mellem matriklerne. Erfaring fra udlandet viser endvidere, at robotkirurgi kan have betydning for patientstrøm.

Som tidligere beskrevet har robotkirurgi ligeledes væsentlige ergonomiske fordele for kirurgerne, og det er vurderingen, at anvendelse af robotkirurgi kan være medvirkende til, at kirurgerne kan forblive inden for kirurgien i flere år.

Der er dog væsentlige omkostninger forbundet med realiseringen af dette scenarie, som indebærer, at der skal indkøbes fem nye operationsrobotter i regionen. Udbredelse til flere hospitaler bør derfor ske i takt med forventede prisfald på operationsrobotter. Desuden vil der – inden stillingtagen til konkrete investeringer – være behov for at udføre yderligere business-case. Grundet investeringens omfang vil der formentlig, jf. ovenfor, være behov for at indkøbe robotterne trinvis, blandt andet i takt med at markedet ændrer sig, så anskaffelses- og driftsudgiften til indkøb af nye robotter falder. Dette giver samtidig mulighed for at følge den markeds-mæssige og kliniske udvikling, tilgængelighed af robotter, samt om volumen/kapaciteten er tilstrækkelig til at udnytte robotterne. En trinvis udbredelse af robotkirurgien vil dog samtidig betyde, at der i en periode fortsat vil være forskellige operationsmetoder i regionen.

Følgende kriterier bør være opfyldt inden robotkirurgi kan udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen:

- 1) At der på de enkelte matrikler er tilstrækkelig aktivitet til at sikre en god udnyttelsesgrad af en ny operationsrobot i forhold til international standard.
- 2) Anskaffelses- og driftsudgiften til nye operationsrobotter skal være reduceret væsentligt
- 3) At udbredelsen af robotkirurgi til nye områder skal foregå protokolleret for derved at sikre fremtidig evidens.
- 4) At der kan opnås arbejdsmiljømæssige, ergonomiske fordele for kirurgerne.

Da der ikke er evidens for, at der er kvalitetsmæssig forskel på, om operationer udføres laparoskopisk eller robotkirurgisk, men at der er evidens for fordelene ved minimal invasiv kirurgi frem for åben kirurgi, anbefales det endvidere, at beslutning om udbredelsen af robotkirurgi mellem hospitalerne skal baseres på, i hvilket omfang robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi.

Dette synes at være tilfældet ved operation af store ventralhernier med behov for ”components separation”, som traditionelt opereres med åben adgang. Robotassisteret laparoskopisk teknik giver i modsætning til konventionel laparoskopisk teknik mulighed for at foretage disse indgreb. Indenfor øre-, næse og halssygdomme bruges robotten først og fremmest til kirurgiske indgreb for cancer i svælget, hvor der af praktiske årsager ikke er andre kirurgiske alternativer. Det forventes, at også patienter med benigne lidelser inden for de kommende år med fordel kan opereres med robotten (f.eks. for obstruktiv søvnapnø).

Det anbefales derfor, at fordelingen og den trinvis udvidelsestakt for robotkirurgi prioriteres på baggrund af følgende:

- 1) Patienterne kan opereres minimalt invasivt frem for med konventionel, åben kirurgi eller hvor robotkirurgi kan anvendes som alternativ til stråleterapi(ØNH). Behandlingen af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital, foregår i dag primært som åben kirurgi, men kan udføres robotkirurgisk.
- 2) Øvrige områder hvor der på tværs af matrikler er forskel på, om patienterne opereres laparoskopisk eller robotkirurgisk.

På baggrund af ovenstående kriterier anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at indkøb af nye operationsrobotter sker i følgende prioriterede rækkefølge:

- 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.
Udskiftning af de to ældste operationsrobotter på hver hospital (en på hver matrikel) til seneste generations robotter. Dette er nødvendigt for at opretholde den nuværende minimale invasive kirurgi samt sikre fortsat faglig udvikling.
- 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.
Indførelse af robotkirurgi kan sikre overgang fra åben til minimal invasiv kirurgi ved behandling af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg Hospital.
- 3) Amager og Hvidovre Hospital.

Hospitalet har særligt stort volumen inden for gastrokirurgi, og har højt specialiseret funktion indenfor ileoanale pouch-indgreb for hele Østdanmark, hvor robotkirurgisk behandling forventes at medføre fordele. Robotten vil blive anvendt i samarbejde med gynækologisk afdeling.

4) Nordsjællands Hospital.

Robotkirurgi kan anvendes til operationer inden for kirurgi og gynækologien.

Den anbefalede rækkefølge er dog afhængig af, at OPI projektet på Rigshospitalet gennemføres, jf. afsnit 5, da der ellers vil være utilstrækkelig kapacitet på Rigshospitalet, hvor der aktuelt er tilstrækkelig volumen til 2 robotter til hhv. gastrokirurgi og urologi, som i dag deler en robot.

Det har i arbejdsgruppen været drøftet, om udbredelse af robotkirurgi på tværs af hospitalerne i stedet skal prioriteres på baggrund af, hvor mange operationer hospitalerne forventer at kunne lave robotkirurgisk fremover. Både Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital varetager gynækologi og gastrokirurgi, hvor operationer kan udføres robotkirurgisk, hvilket i stedet kan tale for, at robotkirurgi udbredes til disse hospitaler før Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Den valgte prioritering er foretaget ud fra patienthensyn, da der er evidens for fordelene ved at overgå fra åben til minimal invasiv kirurgi.

13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse

Som det fremgår af afsnit 11 anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at der etableres en regional robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden for både kirurger og det samlede operationspersonale. Den nuværende uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Arbejdsgruppen foreslår, at der i samarbejde med CAMES udvikles og implementeres et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoveduddannelse og speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Uddannelsen baseres på teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationelt øjemed. Basis-konstruktionen af uddannelsen kan endvidere udbygges med evidensbaseret certificering.

Det er vurderingen, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse. Det er arbejdsgruppens anbefaling, at de afsatte midler for 2017 fra Kræftplan IV til 'kompetenceløft i kræftkirurgien' udmøntes til opstart af den regionale uddannelse. Det anbefales desuden, at der herudover afsættes midler til det videre arbejde med den robotkirurgiske uddannelse.

Arbejdsgruppen anbefaler endvidere, at introduktion af robotkirurgi bør foregå protokolleret, og der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb.

13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi

Robotkirurgi forventes at gennemgå en voldsom udvikling i de kommende år, både teknologisk, leverandørmæssigt og i forhold til nye indikationer og geografisk udbredelse. Regionen har brug for koordinering på tværs af hospitalerne samt at udviklingen på det robotkirurgiske område følges, for at kunne håndtere disse udviklingsmuligheder optimalt. Det anbefales derfor, at der etableres en Robotkirurgisk Følgegruppe, som i relevant omfang skal samarbejde med de Sundhedsfaglige Råd.

Den overordnede opgave for en Robotkirurgisk Følgegruppe er at følge udviklingen på området og give faglig rådgivning, der kan sikre, at Region Hovedstaden fastholder sin førende position på det kirurgiske område i Danmark. Dette sker blandt andet gennem:

- Faglig rådgivning om på hvilke områder man bør anvende robotkirurgi.
- Faglig rådgivning vedrørende udbredelse af robotkirurgi til regionens hospitaler.
- At sikre at alle nye robotkirurgiske operationstyper sker protokolleret.
- At ibrugtagning af nye robotkirurgiske operationer, efter den protokollerede fase, sker på en måde så tilbuddet gives til alle regionens borgere (uafhængigt af i hvilket planlægningsområde de bor).
- Faglig rådgivning om implementering af nye teknologiske muligheder inden for robotkirurgi.
- Faglig rådgivning omkring anskaffelse af nye operationsrobotter i forhold til at holde Region Hovedstaden nationalt førende.
- At fremme robotkirurgisk forskning på tværs af regionen, og gerne på tværs af landet.
- Faglig rådgivning omkring de regionale rammer for robotkirurgisk uddannelse og træning.

Det foreslås, at den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet denne rapport er medlemmer af den robotkirurgiske følgegruppe, se bilag 4 for oversigt over arbejdsgruppemedlemmerne.

Der kan meget nemt opstå hospitalsspecifikke interessekonflikter inden for følgegruppens opgaver. Det er derfor vigtigt, at de repræsentanter som er udpeget fra de Sundhedsfaglige Råd repræsenterer hele rådet, og at de Sundhedsfaglige Råd får mulighed for at kommentere indstillinger fra Robotkirurgisk Følgegruppe, før de fremsendes.

14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden

Baggrund og formål

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robot-assisteret kirurgi på hospitalerne både nationalt samt i Region Hovedstaden. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi.

Der er i Region Hovedstaden 6 operationsrobotter, som er fordelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Da de to ældste operationsrobotter (en på hvert hospital) er fra 2007, er defineret som 'end of life' fra leverandøren og har servicekontrakter, der udløber ved udgangen af 2018, vil der inden for det kommende år skulle tages stilling til eventuelt indkøb af nye robotter. Udover Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital er der også ønske om at benytte robotassisteret kirurgi på andre af regionens hospitaler. Ud over kvalitetsmæssige fordele for patienterne fremhæves ligeledes ergonomiske fordele for kirurger.

Aktuelt anvendes robotassisteret kirurgi af Gynækologisk obstetrisk afdeling, Urologisk afdeling samt Gastroenheden på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, mens det på Rigshospitalet yderligere anvendes af Øre-næse-halskirurgisk klinik samt Børnekirurgisk klinik. Flere af de eksisterende robotter er anskaffet for fondsmidler. Mulighederne herfor kan dog være begrænsede fremover, hvis der er tale om udskiftning af robotter til ordinær drift.

Region Hovedstaden har ikke en strategi for robotkirurgien, og det er målet, at prioritering og udbredelse af robotkirurgien i Region Hovedstaden fremover skal ske i samarbejde mellem regionens hospitaler, og baseres på en fælles strategi for området. Formålet med arbejdsgruppen er således at udarbejde en regional strategi for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Robotstrategien skal fremover indgå som bidrag i forbindelse med den årlige udmøntning af midler via regionens medicotekniske pulje, hvor strategien kan bidrage til et kvalificeret og langsigtet prioriterings- og beslutningsgrundlag i forhold til indkøb af operationsrobotter. Den endelige beslutning omkring fordelingen af de samlede midler foretages af koncerndirektionen.

Medicinsk teknologivurdering

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger.

Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger.

Organisationsanalysen viser endvidere, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på hospitalerne i Danmark. Samtidig viser analysen ikke entydigt, hvilken organisationsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer analysen, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående personale – dette dog under forudsætning af, at der er opmærksomhed på koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

Nationale initiativer

Der er i forbindelse med regeringens sundhedsstrategi afsat midler til mere skånsomme former for kirurgiske indgreb. Der er fra 2016 udmøntet 7,8 mio. kr. årligt til hhv. Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital, mens der fra 2017 yderligere mangler udmøntning af 7,9 mio. kr. årligt. En del af de midler, som er afsat fra 2017 og frem, kan eventuelt anvendes til at understøtte og effektuere arbejdsgruppens initiativer.

Kompetenceløft i kræftkirurgien indgår ligeledes i kræftplan IV. Det fremgår heraf, at kompetenceløftet bl.a. skal understøtte brugen af operationsteknikker, der tilgodeser en så præcis og skånsom behandling som muligt hos den enkelte patient. Sundhedsstyrelsen beskriver med inddragelse af regionerne og de faglige miljøer en ramme for systematisk og struktureret kompetenceudvikling af speciallæger og andet personale inden for kræftkirurgien. Der er afsat 49 mio. kr. i alt fra 2017-2020, og fra 2021 13 mio. kr. årligt til initiativet, hvor Region Hovedstaden kan forvente at modtage en andel af disse midler.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, som skal udarbejde en *regional strategi for robotassisteret kirurgi*. I udarbejdelse af strategien bør arbejdsgruppen inddrage nedenstående emner:

- Kort beskrivelse af fordele og ulemper ved anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden.
- Estimering af fremtidig anvendelse fordelt på specialer og sygdomsområder, volumen og behov for operationsrobotter, herunder fremtidigt investeringsbehov.
- Beskrivelse af optimalt volumen for et robotcenter samt fordele og ulemper ved at samle robotterne på få matrikler vs. at sprede patienterne. Der bør i den forbindelse være fokus på ensartet behandlingstilbud, kapacitetsudnyttelse og oplæring af tværgående operationspersonale.

- Forslag til overordnet organisering og fordeling af robotter på tværs af hospitalsmatriklerne.
- Forslag til fysisk organisering af nuværende og eventuelt kommende robot-centre.
- Uddannelse og kompetenceudvikling, herunder erfaringsudveksling på tværs af hospitaler og specialer.
- Drøftelse af hvordan det afklares, hvilke behandlinger der skal udføres robot-assisteret.
- Tilvejebringelse af ensartede, evidensbaserede protokoller for robotkirurgi, herunder afklaring af, på hvilke områder der mangler protokoller.
- Forslag til forskningsstrategi samt hvilke områder der er interessante at forske yderligere i, fx belysning af eventuelle socioøkonomiske fordele ved anvendelse af robotkirurgi. Der kan eventuelt samarbejdes med universiteterne herom.

Der bør i arbejdsgruppen indgå repræsentanter fra alle regionens akuthospitaler. Der udpeges en vicedirektør fra hvert hospital samt kliniske repræsentanter fra de kirurgiske afdelinger, som anvender robotkirurgi. I arbejdsgruppen deltager følgende repræsentanter:

- 2 vicedirektører (en fra Herlev og Gentofte Hospital og en fra Rigshospitalet)
- Formændene for SFR urologi, SFR gynækologi og obstetrik samt SFR kirurgi inkl. børnekirurgi. De tre nævnte SFR udpeger hver én kliniker med ekspert-viden inden for robotkirurgi.
- 1 vicedirektør og en kliniker fra gastroenheden på Amager og Hvidovre Hospital (øvrige hospitaler i regionen er repræsenteret via SFR).
- Leder af Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital
- 1 kliniker fra Øre-næse-hals kirurgisk klinik på Rigshospitalet
- 1 repræsentant fra CIMT
- 1 repræsentant fra CØK
- Enhedschef for Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU
- Sekretariatsbetjening fra Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU

Formandskabet varetages i samarbejde mellem Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital.

Arbejdet forankres i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde.

Tidsplan og proces

Arbejdsgruppen etableres og påbegynder arbejdet i foråret 2017. Robotstrategien forelægges koncerndirektionen i efteråret 2017 forud for prioritering og udmøntning af midler fra den medicotekniske pulje for 2018, hvor udmøntningsprocessen forventes påbegyndt i efteråret.

Medlemmerne af arbejdsgruppen bidrager med faglige input samt i mindre omfang med skriftlige input til udarbejdelse af strategien.

Sekretariatsfunktionen varetages af Enhed for Hospitalsplanlægning.

Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger

Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger

I regi af den arbejdsgruppe som koncerndirektionen har nedsat til udarbejdelse af forslag til regional indsats for operationsrobotter, er Center for Økonomi (CØK) og Center for It, Medico og Telefoni (CIMT) blevet bedt om en beskrivelse af nuværende status samt forventninger til fremtidig udvikling. Nærværende notat redegør herfor baseret på følgende disposition:

- 1. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden**
 - a. Bestykning (fabrikat, model, alder, lokation etc.)
 - b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter
- 2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi**
 - a. Anskaffelse, herunder installation og klargøring af operationsstue
 - b. Drift (service, forbrugsvarer og utensilier)
- 3. Markedsudvikling**
 - a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi
 - b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical
 - c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer
- 4. Udviklingsprojekter på Rigshospitalet og Herlev-Gentofte Hospital**
 - a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic
 - b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive Surgical

Notatet omfatter alene avancerede operationsrobotter (eks. Da Vinci) og afgrænser sig således fra mindre avancerede systemer som TransEnterix og systemer der alene supporterer positionering og navigation (eks. Rosa og Hansen Medical).

1a. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden

Region Hovedstaden råder over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området.

Hospital	Afdeling	Fabrikat	Model	Anskaffet	Primært speciale
Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2012	(Urologi/Gastro)

Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2010	(Urologi/Gastro)
Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci S	2007	(Gynækologi)
Rigshospitalet	ABD, Kirurgisk Gastroenterologisk	Intuitive Surgical	Da Vinci S	2007	Gastro / Urologi
Rigshospitalet	HOC, Øre-næse-halskirurgisk	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2013	Øre-næse-hals ²
Rigshospitalet	JMC, Gynækologisk	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2013	Gynækologi ³

1b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter

Alle 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. CIMT forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)

Intuitive Surgical har gennem flere år nydt et globalt monopol, og der ses ingen sammenlignelige tilfælde blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist ringe fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. - tværtimod har firmaets strategi været ”take it or leave it”. Dette forhold afspejler sig i høj grad i firmaets prisniveau som betyder at anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil kommer tvungen serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. per robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15

² Fondsdonation til forskning

³ Fondsdonation til forskning

mio. kr.⁴ for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til *Xi* robotter kræves tillige et leje med særligt interface med en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm) og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

3. Markedsudvikling

Som nævnt præges markedet i høj grad af det globale monopol som producenten Intuitive Surgical har nydt gennem en længere årrække. Generelt er der tale om en virksomhed der går til yderlighederne for at bibeholde monopol-tilstanden og konsekvent forsøger at hindre enhver konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør. Intuitive Surgical er lykkedes med denne strategi trods mangelfuld klinisk evidens for værdien af udstyret.

3a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi

Intuitive Surgical:

- Pioner og markedsdominerende med over 4.100⁵ systemer i verden
- Producerer og markedsfører primært to modeller; Da Vinci *Si* og *Xi*⁶
- For begge produkters vedkommende er der tale om 4-armede robotter der styres fra en konsol med skærm og joystick (single-port *Xi* dog muligt)
- For at imødegå fremtidig konkurrence forsøger firmaet at positionere sig prismæssigt ved at tilbyde brugte *Si* robotter til ca. halv pris

⁴ Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

⁵ 4.149 systemer per 30. juni 2017 hvoraf 65 % er installeret i USA

⁶ Lanceret i henholdsvis 2009 og 2014

- Mere end 70 % af firmaets indtjening⁷ stammer fra vedvarende og proprietære kilder som service og forbrugsvarer
- Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere (nogle estimerer 3-10 gange så meget) end en laparoskopisk procedure

Medtronic:

- Verdens største medicovirksomhed med aktiviteter inden for bl.a. kardiologi, diabetes og kirurgi
- Overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot som forventes lanceret ultimo 2018
- Produktmæssig tilgang består af flere mindre enheder (sammenlignet med Da Vinci som er ét system med flere arme) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Betragtes som den mest seriøse udfordrer til det nuværende monopol
- Ambition om markant reduktion af driftsudgifterne
- Det forventes at Medtronic lancerer operationsrobotten til et markant lavere prisniveau end Da Vinci

Titan Medical:

- Mindre canadisk virksomhed som udvikler robotten SPORT
- Firmaet satser udelukkende på single-port kirurgi (én arm med alle funktioner indbygget)
- Første præ-kliniske installation til validering af systemet forventes i 2018

⁷ Samlet fortjeneste i 2016: \$670 mio.

- Virksomheden har haft vanskeligt ved at fastholde ledelse og finansiering

Cambridge Medical Robotics:

- Britisk selskab som udvikler robotten *Versius*
- I lighed med Medtronic består *Versius* af flere mindre enheder (op til 5 ”vogne” ved siden af operationslejet) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Robotten forventes CE-mærket og lanceret i Europa i 2018
- Udviklingen fokuserer på det workflow kirurgen kender fra laparaskopi
- Firmaet fokuserer på en robot der sikrer fleksibilitet, mobilitet, høj udnyttelse gennem kort skiftetid samt væsentlig reduktion af udgiftsniveau

Størstedelen af Da Vinci udførte procedurer ses inden for gynækologi efterfulgt af generel kirurgi og urologi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, colorectal, galdeblære) at stige de kommende år og alle fire aktører produktudvikler i den retning.

3b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical

Selskabets natur er generelt protektionistisk og henset den lukkede kultur er samarbejde (i ordets traditionelle forstand) ganske nyt for Intuitive Surgical. Produktmæssigt menes virksomheden at arbejde med videreudvikling af single-port teknologien, fluorescerende funktionalitet samt formentlig også force feedback og eye-tracking. Firmaets kliniske samarbejdspartnere er givetvis bedre orienteret om produktudviklingen, men der er ingen eksempler på afprøvning af ny funktionalitet udenfor USA.

Kommercielt udtrykker Intuitive Surgical interesse for øget samarbejde og på visse punkter forbereder virksomheden sig på fremtidig konkurrence. Eksempelvis udbud inden for området idet den nordiske division har ansat en *tender manager* til at varetage

tilbudsafgivelse i offentlige udbudsforretninger. Reelt opleves firmaet dog fortsat som ganske lukket og uden reel interesse i koncernledelsen for øget samarbejde. Intuitive Surgical har gennem adskillige år haft stor succes med deres forretningsmodel som nærmest udelukkende baserer sig på karakteristika i det amerikanske sundhedssystem.

Intuitive Surgical aktien (NASDAQ:ISRG) er eftertragtet blandt investorer og aktien er da også steget ca. 70 % i 2017 (per primo oktober). Aktiemarkedet har stor tiltro til selskabets forretningsmodel som kaldes en *high-tech razor-and-blades business model* (pga. direkte sammenligning med et andet succesfuldt selskab, Gillette); dvs. først sælges kunden selve udstyret (robotten = barbermaskinen) og dernæst maksimerer producenten indtjeningen på efterfølgende salg af proprietære varer (utensilier, instrumenter m.v. = barberblade) som kunden kun kan købe af producenten selv. Kunden er dermed fanget i at beholde udstyret og købe forbrugsvarerne indtil udstyret enten er afskrevet eller udtjent. Af samme årsag ser man nu Intuitive Surgical gennemføre ret aggressive opkøb af egne brugte Da Vinci *Si* robotter på primært det amerikanske marked. Ved at bytte kundens brugte *Si* med en ny *Xi* robot sikrer Intuitive Surgical både deres markedsandel og fortsat indtjening flere år frem indtil den nye *Xi* robot skal udskiftes. 73 % af selskabets indtjening i første halvår 2017 kom fra det amerikanske marked og selskabet vil sandsynligvis fortsætte med den succesfulde forretningsmodel. Blandt investorer er den mest udbredte opfattelse da også at Intuitive Surgical vil bevare sin dominerende position på det amerikanske marked uagtet fremtidig konkurrence (primært Medtronic). På det europæiske marked er EU's udbudsdirektiv sandsynligvis den bedste mulighed for at skabe konkurrence inden for operationsrobotter. Udover reel konkurrenceudsættelse på parametrene pris og kvalitet, vil et offentligt udbud tvinge Intuitive Surgical til for første gang at indgå kontrakt på kundens betingelser. Hidtil er alle køb sket på de betingelser Intuitive Surgical har lagt frem (*take it or leave it*) – disse betingelser er både juridisk og kommercielt uacceptable for Region Hovedstaden.

3c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer

Intuitive Surgical har hidtil insisteret på at sælge serviceaftaler sammen med de leverede robotter, og forsøger med aftaleteksterne at forhindre kunden i at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Dette er næppe lovligt, og der verserer derfor flere juridiske søgsmål i

USA herom. Imidlertid har der ikke været nogen praktisk ændring af Intuitive Surgicals adfærd og holdning i forhold den europæiske serviceorganisation. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. De kæmper dog stadig med at skaffe sig fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical. I Region Hovedstaden har man forsøgsvis (og motiveret af sparekrav) ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at bryde Intuitive Surgicals systembeskyttelse for at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service, ikke bare for at spare penge, men også for at motivere Intuitive Surgical til en mere rimelig forretningsmodel.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ukendt.

4a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter (Klinik C) indgik i december 2016 aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til

alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgisk indgreb pr. dag. Imidlertid udestår en del udviklingsarbejde for at udvikle robotkirurgi til nye niveauer og fagområder.

4b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive

Surgical

I sommeren 2017 indledte hospitalsdirektionen på Herlev og Gentofte Hospital sammen med Center for Økonomi drøftelse med Intuitive Surgical om et muligt strategisk partnerskab. Der er i den forbindelse afholdt en fælles workshop og generelt udvekslet idéer til mulige områder for samarbejdet. Der er imidlertid endnu ikke fremkommet konkrete resultater og spørgsmålet er nok om Intuitive Surgical reelt er moden til anden relation end det konventionelle transaktionsbaserede kunde-leverandør forhold, jf. pkt. 3b ovenfor. Det skal henover Q1 2018 afklares hvorvidt idéen om et strategisk partnerskab med Intuitive Surgical er en reel mulighed eller ej.

Michael Østermand, CIMT Medico & Lars Dahl Allerup, CØK Indkøb

Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten

Ny evidens siden MTV-rapporten fra 2015

Siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering er der for gynækologi og kolorektal kirurgi ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi.

For urologi er der kommet flere randomiserede studier af god videnskabelig kvalitet, der beskriver og sammenligner resultaterne ved åben vs. robot-assisteret operation ved blære- og prostatacancer. Resultaterne dokumenterer, at robot-teknologien tillader avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre. Ergonomen ved robotkirurgi er væsentlig bedre end ved åben eller laparoskopisk kirurgi.

På kronisk tyktarmbetændelse er der ikke kommet ny faglig stærk evidens siden MTV rapporten. Der er evidens for at subtotal colectomi kan udføres sikkert på robotten på baggrund af case-serier, ligesom der også er udført ileoanalpouch på robotten, men som ovenfor anført er disse serier små og har ikke karakter af sammenlignende undersøgelser, men snarere feasibility studier.

På bugvæg og hernier findes der endnu ikke evidens på området baseret på randomiserede studier. Kontrollerede studier med historiske kontroller har vist, at robotkirurgisk operation for ventralhernie sammenlignet med konventionel laparoskopisk operation eller åben kirurgi reducerer indlæggelsestiden trods længere operationstid. Der er ikke påvist øgning af raten af postoperative komplikationer eller genindlæggelse ved anvendelse af robotkirurgi.

Vedrørende øvre mavetarm og børn er der generel evidens for færre sårinfektioner, mindre blødning og kortere indlæggelse. Operationstiden er længere end den åbne, men nærmer sig denne allerede efter ca. 10 procedurer. Dette er i modsætning til laparoskopi, hvor læringskurven først knækker op mod 100 procedurer. Operationstiden er generelt kortere end den laparoskopiske, men 'docking-tiden' måske længere. Med mange af indgrebene vil det være et spørgsmål om at skabe evidensen løbende.

Øre-næse-hals specialet er formentlig et af de eneste specialer der, modsat øvrige specialer, sammenligner transoral robotkirurgi mod strålebehandling. Transoral robotkirurgi inden for øre-næse-hals specialet har international bevågenhed og i kraftig udvikling og stigning. Flere oversigtstudier har beskrevet den øgede anvendelse af transoral robotkirurgi igennem de seneste år, og fremhæver de lovende resultater ved brugen af robotkirurgisk behandling af forskellige typer af hoved-halskræft. Internationale randomiserede studier er på nuværende tidspunkt ved at undersøge rollen af transoral robotkirurgi ved behandling af HPV-relateret svælgkræft sammenlignet med traditionel stråle og/eller kemobehandling. Overordnet set er der enighed mellem flere kliniske studier (evidensniveau II/III), som har vist, at patienter med tidlige stadier af svælgkræft, der gennemgår transoral robotkirurgisk behandling som monoterapi, har en overlevelse

ligestillet med primær behandling med stråle- og kemoterapi, dog med færre kortsigtede og langsigtede bivirkninger (der er aktuelt 3 phd-studier med fokus på svælgcancer, HPV og robotkirurgi). Studierne har vist, at cancer i svælget nu er den hyppigste hoved-hals-cancer samt at der fortsat ses en signifikant stigning - og at den øgede sygdomsbyrde kan forklares med øget forekomst af HPV-induceret cancer. Sygdommen rammer nu yngre ofte ellers raske erhversaktive (hyppigst blandt mænd).

Et nyligt multicenter-studie fra USA involverende 364 patienter med svælgkræft på tværs af 11 behandlingscentre viste god overlevelse efter behandling med transoral robotkirurgi (med eller uden stråle- og kemobehandling). Der konkluderes, at man understøtter brugen af robotkirurgi ved behandlingen af patienter med svælgkræft, mens man fortsat afventer resultaterne fra større randomiserede studier med højere evidensniveau.

Ny viden siden MTV-rapporten fra 2015

For kolorektal, kronisk tyktarmsbetændelse og urologi er der ikke kommet væsentlig ny viden siden MTV-rapporten fra 2015.

Inden for gynækologi bliver der vedvarende publiceret observationelle og retrospektive studier, som bekræfter, at robotkirurgi er lige så sikkert og, i trænede hænder, også lige så hurtigt som laparoskopisk kirurgi. Og sammenlignet med åben kirurgi er der data som understøtter, at robotkirurgi er bedre. Det betyder, at der efterhånden er publiceret et væsentligt antal cases indenfor de gynækologiske operationer, som udføres robotkirurgisk i gynækologien, selvom der fortsat ikke er nogen tilgængelige randomiserede studier. Der er også kommet studier, som har dokumenteret sammenlignelige udgifter ved laparoskopisk kirurgi i forhold til robotkirurgi og endda lavere udgifter ved robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi. Overordnet er der ikke kommet dokumentation, der ændrer på MTV rapportens konklusioner.

De i analysen nævnte cancerindgreb for øvre mavearm og børn gennemføres på landsplan som åbne operationer. Dette skyldes, at de ikke er egnede til den laparoskopiske form for minimal invasiv kirurgi. Indgrebene kræver nemlig i vidt omfang syning af anastomoser, som skal forgå i relation til organernes placering inde i bughulen (pyleroplasitk, anstomose mellem galdegang og tarm, bugspytkirtlens hale og tarm). Derfor vil et skift fra åben kirurgi til robotkirurgi give en stor mulighed for også at måle en gevinst for patienterne i form af færre smerter, mindre kvalme, kortere indlæggelser og rekonvalescens.

Derudover har læringskurven for de laparoskopiske indgreb ligget omkring 100-150 procedurer med en markant øget operationstid. De initiale erfaringer fra børne-og voksenkirurgien har vist, at teknikken på robot ligner den åbne kirurgi så meget, at kirurgen allerede efter 10-15 indgreb kan gennemføre operationerne ligeså hurtigt som de åbne operationer. De foreløbige resultater, tilsiger endvidere, at det er lige så sikkert, og der er færre gener for patienterne i form af færre komplikationer relateret til det kirurgiske traume.

Der er væsentlig ny viden indenfor bugvæg og hernier. Det område, der har udviklet sig mest siden 2011 inden for robotkirurgi, hvad angår antal procedurer, er generel kirurgi. Udviklingen har primært fundet sted i USA, hvor der udføres robotindgreb for hernie ved mere end 1000 centre. Ca. 20% af amerikanske kirurger udfører nu robotkirurgisk operation for inguinalhernie. I 2016 gennemførtes på verdensbasis ca. 70.000 robotindgreb for hernie. Robotteknik med blandt andet håndledsfunktion og 3-D visualisering optimerer muligheden for kirurgiske indgreb på bugvæggenes inderside. Således lettes nedtagning af peritoneum, lateral dissektion, sutur af peritoneum, placering af en præperitoneal meshe og lukning af forreste fascie ved robotens håndledsfunktion. Dette er vanskeligt med konventionel laparoskopisk teknik, som desuden medfører uergonomiske arbejdsstillinger. Flere centre i USA anvender nu robot til operation af patienter med gigant bugvægshernie, hvilket tidligere krævede åbne operationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Robotteknik i bugvæggen optimerer den præperitoneale dissektion og reducerer risikoen for sårkomplikationer og smerter i forhold til åben operationsteknik. Robotteknik må forventes at reducere sene komplikationer som følge af adhærener mellem mesh og bugorganer, da teknikken i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi giver mulighed for at placere meshen præperitonealt. Samlet findes, at robotteknik vil optimere behandlingen af patienter med ventralhernie og på sigt gøre operationer mulige, som ikke kan gennemføres i dag uden betydelige omkostninger for patienten.

Vedrørende Øre-næse-hals viser et nyligt publiceret pilot projekt fra Rigshospitalet, at primær robotkirurgisk behandling af svælgkræft kan udføres med frie kirurgiske rande uden betydelig morbiditet på kort sigt. Baseret på dette er der netop godkendt en national randomiseret forskningsprotokol i DAHANCA (Danish head and neck cancer group) - initieret af Rigshospitalets Øre-næse-halskirurgisk og Audiologisk Klinik. Denne protokol vil randomisere patienter i forholdet 2:1 mellem primær robotkirurgisk behandling og strålebehandling af svælgkræft i 3 centre i DK, hvor Århus og Odense er inkluderet. Det forventes at det randomiserede forsøg starter op primo 2018. Det estimeres at tage 3-4 år før inklusionen er fuldendt. Denne protokol har international opmærksomhed og vil danne evidensgrundlaget for fremtidig behandling af tidlige stadier for svælgkræft.

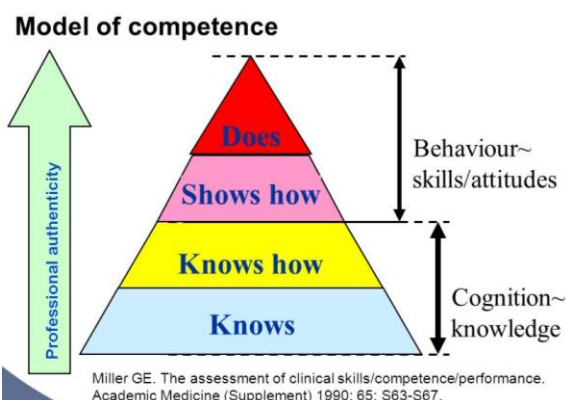
Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvre frihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange (figur 1).



Figur 1: Uddannelse er afgørende på individniveau (den enkelte robotkirurg må besidde de nødvendige 'technical skills'), gruppe-niveau (hele operationsholdet skal samarbejde perfekt, hvilket kræver 'non-technical skills') og for organisationen (alle trin i behandlingsforløbet skal optimeres).

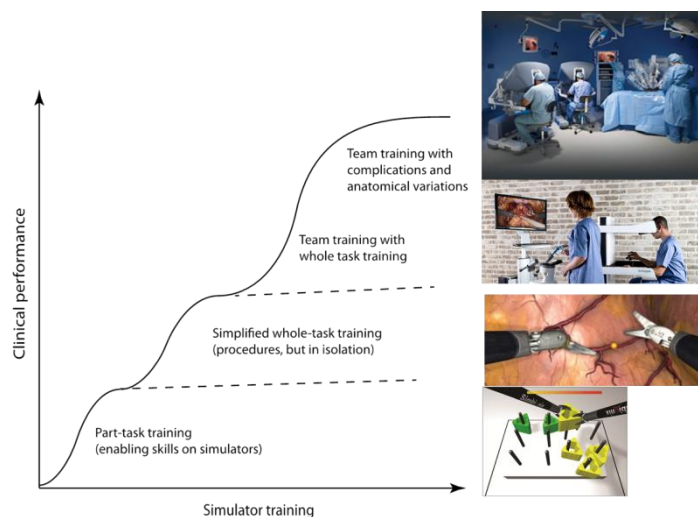
De nødvendige kompetencer kan erhverves og måles på flere niveauer (figur 2). En bred, grundlæggende teoretisk viden er det nødvendige fundament for videre kompetenceudvikling (niveau 1 og 2). Denne kan erhverves via e-learning, som fx er udviklet af robot-firmaet, Intuitive Surgical. Inden overgang til praktisk træning bør niveauet af den tilegnede viden sikres vha obligatoriske, validerede test (forskere på CAMES har stor erfaring med udvikling, validering og publicering af disse test i tæt samarbejde med kliniske 'content experts').



Figur 2: George Millers pyramide, der beskriver de fire niveauer i kompetenceudvikling fra paratviden/teoretisk viden ('Knows' og 'Knows how') til erhvervelse/demonstration af skills i simuleret miljø ('Shows how') og ude i klinikken ('Does').

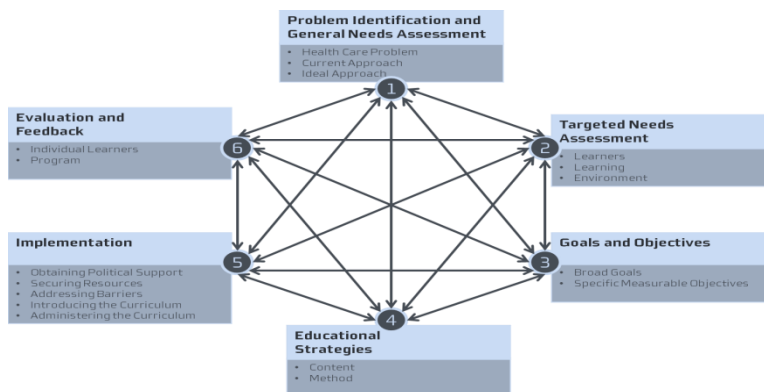
Danske eller internationale teoretiske kurser er selvfølgelig ikke tilstrækkelige til at sikre et robotkirurgi-program af høj kvalitet – hands-on træning er nødvendig. Denne kan med

fordel påbegyndes i et patientsikkert miljø (simulation) startende med dry-lab træning af simple tekniske øvelser og komplette kirurgiske indgreb på modeller. Der findes kommercielt tilgængelige modeller målrettet træning af nogle få procedurer og gennem et samarbejde med DTU og ingeniører med ekspertise indenfor 3D-printing og modellering kan yderligere modeller udvikles. Træningen bør gøres fleksibel og tilgængelig vha virtual-reality simulatorer på CAMES-RH og træningskonsoller på RH og Herlev. Team-træning kan ske i simulerede operationsstuer på CAMES-Herlev og vha in-situ simulation på RH og Herlev (niveau 3). Yderligere progression kan ske gennem wet-lab træning på kadavere og levende grise på Panum før man overgår til superviseret træning i klinikken med struktureret feedback (niveau 4). Tilgængelige dobbelt-konsoller er essentielle i denne fase. (Figur 3).



Figur 3: Eksempel på en trinvis opbygning af kompetencer indenfor robotkirurgi

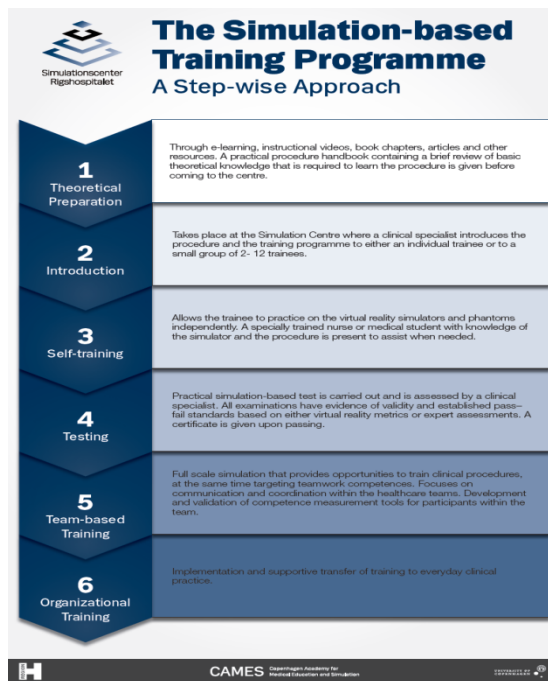
Opbygningen af et robotkirurgisk curriculum bør gøres struktureret og evidensbaseret. Kern's klassiske 6-steps-model til curriculum development kan følges (Figur 4). Det er vigtigt at starte med en behovsafdækning, hvor det nøje afdækkes hvad der skal trænes og hvem der er målgruppen. Dette kan gøres systematisk og videnskabeligt vha CAMES' Needs Assessment Formula, der allerede ligger til grund for adskillige publikationer indenfor forskellige specialer. Næste skridt er fastlæggelse af specifikke målbare parametre, der skal opfyldes for at det enkelte trin i uddannelsen er bestået. Dette er nødvendigt for at kunne lave 'mastery learning' (dedikeret træning med afsluttende tests), der entydigt er vist at forbedre indlæringen, øge motivationen, bedre retentionen, effektivisere den enkeltes uddannelse og desuden er den eneste måde, hvor på man kan garantere opnåede kompetencer. På CAMES er der igangværende studier mhp validering af afsluttende robotkirurgiske tests indenfor basale færdigheder, urologi og gynækologi og det vil være relativt enkelt at udbygge dette forsknings- og udviklingsprogram til at omfatte andre procedurer og test af team+organisation.



Figur 4: David Kerns klassiske 6-steps approach til udvikling af curricula indenfor medicinsk uddannelse: Man starter med at definere behovet for uddannelse og sætte specifikke mål. Ud fra dette defineres uddannelsens indhold og metode og implementeringen starter. Løbende evaluering, feedback og justeringer er afgørende for at sikre et optimal og

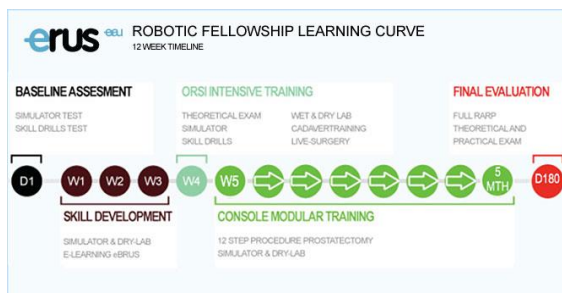
tidssvarende curriculum.

Den konkrete uddannelsesstrategi (indhold og metode – punkt 4 i curriculum development) kunne tilrettelægges inspireret af Millers pyramide som beskrevet ovenfor (Figur 2). Forskere på Juliane Marie Centret har udviklet et sådant program for laparoskopi, der nu gennem CAMES er blevet udbredt til fire kirurgiske specialer (almen kirurgi, gynækologi, urologi og thoraxkirurgi) i hele Videreuddannelsesregion Øst. Ved at tillægge træning af team og organisation kan kompetencerne sikres på tværs af hele det robotkirurgiske program (Figur 5).



Figur 5: CAMES' generiske træningsprogram, der anvendes til alle procedurer. De første 4 trin (teori, introduktion til proceduren, selvtræning og afsluttende praktisk test) er baseret på JMC' evidensbaserede laparoskopi-program og 'mastery learning' konceptet. Dette er overbygget med punkt 5 (træning af operationshold) og 6 (træning af hele organisationen).

Udvikling, implementering, drift og vedligeholdelse af det robotkirurgisk curriculum kræver en solid organisation, der med fordel kan bestå af klinikere indenfor de relevante specialer fra Region Hovedstadens to robotkirurgiske centre. Region Hovedstadens enhed for medicinsk uddannelse og simulation (CAMES) kan huse organisationen og tilføre de nødvendige logistiske og praktiske resurser og kompetencer. Uddannelse indenfor robotkirurgi er stadig en ny disciplin og der mangler solid evidens på området (figur 6).



Figur 6: Eksempler på eksisterende træningsprogrammer fra hhv. det europæiske urologiske selskab og fra Intuitive Surgical. Mere evidens og mindre kommercielt sigte ville være optimalt.



Den manglende evidens på området kan både kan anses for en udfordring og en mulighed for Region Hovedstaden. Indførslen af nye medicinske og kirurgiske behandlingsmetoder bør ske protokolleret og på samme måde kan den praktiske udvikling/implementering af robotuddannelsen ske gennem forskning. Aktuelt er der igangværende forskningsprojekter indenfor basale kirurgiske færdigheder (udgående fra ØNH-RH), kirurgiske procedurer (udgående fra gynækologisk afdeling, Herlev) og et urologisk projekt (dataindsamling på CAMES-RH). Desuden opstartes nu et projekt vedrørende robot-kirurgiske teams (udgående fra CAMES Herlev).

Anbefalinger:

Kvaliteten af den robot-kirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden vil naturligt afhænge af ambitionerne på området og ikke mindst økonomien. Arbejdsgruppen anbefaler derfor en basis-konstruktion mhp. koordination og drift af uddannelsen på samme niveau som fx i Region Nordjylland. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet hvis det ønskes og økonomien tillader det.

Basis-organisationen bør ledes af en erfaren senior læge på ½ tid – fx i kombination med et relevant kirurgisk professorat. Driften og administrationen af kurser for kirurger og teams understøttes af erfaren sygeplejerske på fuld tid. Det nødvendige udstyr er virtual reality simulator og evt. operationsrobot på CAMES RH til basal kirurgisk træning, operationsrobot på Panum til avanceret træning og operationsrobot til team træning på CAMES Herlev. Udstyret forventes at kunne skaffes internt i organisationen og basis-organisationen skønnes derfor at kunne etableres og drives for ca. 1 mio. kr. pr. år.

Udvikling og implementering af et certifikat til robotkirurger kan varetages af en yngre læge på fuld tid med støtte fra en erfaren Post. Doc. i 20 % ansættelse og overlæger/professorer med klinisk og uddannelsesmæssig ekspertise. CAMES

Rigshospitalet har stor erfaring med disse typer evidensbaserede programmer. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Evidensbaseret træning af robotkirurgiske teams og af hele organisationen (fx mhp at nedbringe skiftetider mellem operationerne) kræver også udvikling og implementering af et specifikt uddannelsesprogram. CAMES Herlev har overlæger/professorer med stor erfaring indenfor dette område, der sammen med en 20% Post. Doc. vil kunne støtte en yngre læge i dette arbejde. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) ville Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere ville få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Et sådant program findes ikke andre steder i verden og ville derfor kunne tiltrække kirurger og operationshold fra udlandet og generere betydelige indtægter til organisationen. En initial investering som skitseret ovenfor kan derfor forventes at føre til indtægtsdækket robotkirurgisk uddannelse efter en 3-årig udviklings- og etableringsfase.

Formand for arbejdsgruppen:

- Professor, Ph.d., Lars Konge, CAMES Rigshospitalet

Øvrige medlemmer:

- Overlæge Bjarne Kromann, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Klinikchef, Ph.d., Jens Georg Hillingsø, Kirurgisk afdeling, Rigshospitalet
- Professor, dr. med., Christian von Buchwald, Øre næse hals afdelingen, Rigshospitalet
- Overlæge Ph.d., Christian Rifbjerg Larsen, Gynækologisk afdeling, Herlev Hospital

Beskrivelse af 3 trin for den robotkirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden

Trin	Personale	Faciliteter	Budget	Resultat
A Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams	Én lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. Én sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret træning. Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning.	Ca. 1 mio. kr. pr. år	Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførelse og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robot-kirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens

				medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initial træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed.
B Udvikling og implementering af: Kirurgisk Certificering	Én læge med ansvar for gennemførelse af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af evidensbaserede uddannelsesmetoder. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende data-indsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres.
C Udvikling og implementering af: Team Certificering	Én læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret team-træning. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning. Operationsrobot på Panum til avanceret team-træning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Gennem fokusgruppe-interviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.
ABC 2018-2020			Ca. 7 mio. kr. over 3 år	Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt.

Bilag 5: Nuværende forskningstiltag og fremtidige planer

Region Hovedstaden deltager aktivt i en række forskningsprojekter inden for robotkirurgien. Nedenfor fremgår en oversigt over eksisterende publikationer samt aktive igangværende forskningsprojekter inden for robotkirurgi, hvor Region Hovedstaden har bidraget. Bilaget er medtaget med det formål at vise, at der i Region Hovedstaden er en betydelig forskningsaktivitet i relation til robotkirurgi. Bilaget er udarbejdet på kort tid – efter input fra gruppens deltagere - og skal derfor ses som en 'her og nu' bruttoliste, som ikke er gennemarbejdet, og hvor der ikke nødvendigvis er ensartethed i publikationernes direkte relevans i.f.t. robotkirurgien.

Oversigt over igangværende forskningsprojekter på Rigshospitalet

	Projekt	Målgruppe	Ressource	Deltagere	Tidsplan
Gynaecology	Quality of life, urogynecological morbidity, and lymphedema after radical abdominal robot assisted trachelectomy for early-stage cervical cancer.	Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018
	uPAR PET/CT og FDG PET/CT til præoperativ stadieinddeling af patienter med nydiagnosticeret cervix- og corpus cancer	Prospektivt studie vedrørende stadieinddeling af kvinder før robot-assisteret fjernelse af livmoderen ved cervix- og corpus cancer	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2018-2022
	Sexual functioning and vaginal changes after radical abdominal robot assisted trachelectomy in early stage cervical cancer patients: a longitudinal study.	Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018

	Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Cervical Cancer.	Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 5 patienter i studiet siden marts 2017.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2017-2021
	Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Endometrial Cancer.	Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 3 patienter i studiet siden marts 2017.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2017-2021
	Robotic Radical Trachelectomy for early stage cervical cancer. Results of the Danish National Single Center Strategy.	Prospektivt studie vedrørende fertilitetsbevarende robot assisteret trakelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018
	Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved fjernelse af endometriomer: et prospektivt kontrolleret randomiseret studie	Prospektivt randomiseret studie mhp opfølgning af bl.a. fertilitetsoutcome, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018-2020
	Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved	Retrospektiv opgørelse, protokol udarbejdet,	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018-2019

	operation for blæreendometriose	afventer endelig godkendelse af etisk komite før opstart			
	Anvendelse af fluorescens til lokalisation af endometriose-læsioner	Pilotstudie, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018
	Europæisk robotdatabase for endometriose-operationer	Prospektiv registrering under regi af SERGS	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH, i samarbejde med det europæiske gynækologiske robot selskab	2018-
	Robotkirurgisk Single-Site operationsteknik til fjernelse af uterus og vagina hos transkønnede	Randomiseret sammenligning af konventionel robotkirurgisk og Single-Site metode til hysterktomi og vaginectomi hos transkønnede patienter, protokol under udarbejdelse	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2019-2020
Kirurgi (øvre GI)	Resection LSCI vs. qICG	Cardia cancer	ICG; Firefly; LSCI	NN, RT	Start 2018 protokol indsendt
	LSCI, qICG	Cardia cancer	big data ICG; Firefly; LSCI	DTU, NN, RT, CAMES	Start 2018 protokol under udarbejdelse
	Robot optik LSCI	Cardia Cancer	LSCI robot optik	Dianova (DTU) innovation	Start 2018, accept af støtte

	ICG/ GLP2 anastomose studie	tyndtarmsanastomoser	qICG; LSCI	RH afd. C	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
	ICG/ GLP2 devaskulariserings studie	tyndtarmsanastomoser	qICG; LSCI	RH afd. C	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
	ICG NEC studie	Iatrogen NEC	qICG; LSCI	RH afd. C, børnekir., KU Sund	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
Urology	“Pro-Test” Randomized trial of none vs. intermediate- vs. high-intensity training prior to prostate surgery	Men with localised prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy	1) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet. 2)The Danish National Research Centre of Inflammation and Metabolism, Prof. Bente Klarlund	Jan 2017 - ongoing
	”G-RAMPP” International multicenter randomized trial of radical prostatectomy + androgen deprivation therapy vs. androgen deprivation therapy alone in oligometastatic prostate cancer	Men <= 75 years with metastatic prostate cancer with less or equal to 5 metastasis eligible for radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	1) Department of Urology, Martini-Clinic, Hamburg. (Study PI) 2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI) 3) Department of Urology, Aalborg University Hospital. 4) Multiple European	Spring 2017 – on-going. Recruitment target = 480 men

				urological departments	
	<p>“SPCG-15”</p> <p>Scandinavian multicenter randomized trial of radical prostatectomy vs radiation therapy in clinically locally advanced non-metastatic prostate cancer.</p>	Men with ≥ 10 years of life-expectancy with clinical T3 non-metastatic prostate cancer eligible for surgery	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	<p>1) Department of Urology, Karolinska, Sweden (Study PI)</p> <p>2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI)</p> <p>3) Departments of Urology several places in Scandinavia</p>	<p>2016 – on-going.</p> <p>Study target = 800 men</p>
	<p>”DaPCaR”</p> <p>Population-based prostate cancer research database.</p> <p>Several on-going studies with surgical outcomes after curative therapy for prostate cancer</p>	All men diagnosed with prostate cancer in Denmark between 1995 – 2016, hereof 12,485 men who have undergone radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	<p>Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet.</p> <p>2 PhD studies finished. Several planned, starting 2018</p>	<p>2014 – on-going.</p> <p>More than 150,000 men included in DaPCaR</p>
ØNH	Comparison of clinical, morphological and radiological features including the distribution of HPV E6/E7 oncogenes in resection specimens of oropharyngeal squamous cell carcinoma.	Pt. med mund-/svælgcancer	Robotkirurgi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2018

	DAHANCA protokol: Livskvalitet efter robotkirurgisk behandling sammenlignet med strålebehandling hos patienter med tidlige stadier af mundsvælgkræft: en national randomiseret undersøgelse.	Pt. med mund-/svælgcancer	Robotkirurgi vs. strålebehandling	Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler	Start 2018
	Time course of subacute pain after Transoral Robotic Surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma compared to bilateral tonsillectomy in adults – a case-control study	Pt. med mundsvælgscancer og tonsillektomerede	Robotkirurgi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2018
	Salivatory dysfunction following transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma	Pt med mundsvælgscancer	Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2019
	Functional and quality of life outcomes after transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma	Pt med mundsvælgscancer	Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2019

	Cross-specialty simulation-based training of basic robotic surgical skills	Robotkirurger og kursister i specialer med robotkirurgi	Robotkirurgisk simulator	Rigshospitalet, ØNH, urologi, gynækologi og mave-tarm kirurgi	Afsluttes 2018
--	--	---	--------------------------	---	----------------

Oversigt over igangværende forskningsprojekter i Center for Robot Kirurgi Herlev Hospital

Speciality	Project	Target Group	Applied resources	Participants	Time Schedule
Gynaecology	SENTIREC: Sentinel node in Cancer corpus uteri	Patients with corpus cancer N = 50 LN Status n=1	da Vinci Si (Fluoresces) OR rooms 15 / or 17	GYn LN- team & Chr. Rifbjerg + Robotic Nurse	Marts 2017 – may 2018
	da Vinci Single-Site Surgery	Patients planned for hysterectomy on benign indication	da Vinci Si OR room 15	Lars Grønlund Poulsen / Chr. Rifbjerg	Fall 2016- Spring 2018
	3D /Symbionix VR da Vinci simulator test	Well trained surgeons and novices in robotic surgery	”3D simulation” Copenhagen Academy of Medical Education and Simulation; RH	Lisette Hovgaard Chr. Rifbjerg	Finished
Surgery	Intra versus extra corporal suturing. Pilot study	Surgeons in colon team and Young surgeons N=20 Status n= 0	Da Vinci S / Si and Black-box and Laparoscopy unit and Instruments for practice	Niclas Dohrn Mads Klein Chr. Rifbjerg Ismail Gögenur - Robotic Nurses	Starts May 2017
	Intra- vs extracorporeal suturing in colon cancer	Patients planned for right hemicolectomy with primary anastomosis	Da Vinci Si (Fluorescence) OR rooms 15 / or 17	Gastro surgical colon team + Robotic nurse	Starts June 2017 -

	Robotic Ventral Hernia Repair Project	Patients planned for Ventral Hernia Repair	OR room every second Friday (even week numbers)	Sami Asadzadeh Søren Deigaard Carl Beck	Summer 2017
Urology	OligoMet-DK	Prostate cancer patients with oligo-metastatic disease, RRP+ radiation	OR rooms 15 or 17 Dept. of Onco-Radiation	Jørn Skibssted	Starts Summer 2017
	Kan intraoperativ nervestimulation forudsige og forbedre funktionelle resultater efter robot-assisteret radikal prostatektomi?			Mikkel Fode, Henrik Jakobsen, Jens Sønksen, Jørn Skibsted Jakobsen, Emilie Øberg, Bjørn Dreijer, Mona Ring Gätke	

Eksisterende publikationer inden for robotkirurgi, som Region Hovedstaden har bidraget til

Gynækologi:

Robotgruppen i gynækologisk klinik på Rigshospitalet har gennemført et randomiseret studie af ergonomien ved robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Herudover er udført studier af effekten ved træning af robotkirurgi med virtual reality simulator, både lokalt på Rigshospitalet og i samarbejde med gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Gruppen har publiceret en oversigtsartikel om status i dag, for brug af robotkirurgi til behandling af gynækologisk cancer, samt løbende præsenteret data om egne resultater for brug af robotkirurgi til endometriose og trakelektomi, bl.a. på flere internationale kongresser. På endometrioseområdet er gruppen aktuelt i gang med et samarbejde under det europæiske gynækologiske robotkirurgiske selskab (SERGS) om at etablere en europæisk database til indberetning af data om robotkirurgisk behandling af endometriose, ligesom der er forhandlinger i gang om at centeret skal fungere som referencecenter for robotkirurgisk operation af endometriose. Herlev Hospital deltager i nationalt projekt om sentinelnode teknik ved endometrie cancer.

Oversigt over egne publikationer inden for Gynækologisk Robotkirurgi:

Artikler

1. SE Kristensen, BJ Mosgaard, M Rosendahl, T Dalsgaard, SF Bjørn, LP Frøding, H Kehlet, CK Høgdall, H Lajer: Robot-assisted surgery in gynecological oncology:

- current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions – a systematic review; *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017; 96: 274–285.
2. T Dalsgaard, M Dedenroth Jensen, D Hartwell, BJ Mosgaard, AM Jørgensen, BR Jensen: Robotic surgery is less physically demanding than laparoscopy: Paired cross sectional study. *Ann Surg*, in review.
 3. MC Havemann, T Dalsgaard, JL Sørensen, K Røssaak, S Brisling, BJ Mosgaard, C Høgdall, F Bjerrum: Examining validity evidence for a simulation-based assessment tool for basic robotic surgical skills. *Journal of Surgical Education*, in review
 4. LS Hovgaard, SAW Andersen, L Konge, T Dalsgaard, CR Larsen: Validity evidence for procedural competency in virtual reality robotic simulation, establishing a credible pass/fail standard for the vaginal cuff closure procedure. *Surg Endoscopy*, in review

Posters

1. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 52 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation, Nordic Congress of Endometriosis, Turku, Finland, maj 2013.
2. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 71 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation udvalgt til oral præsentation, Society of European Robotic Gynecological Surgery (SERGS) annual congress, Essen, Tyskland, maj 2014.

Urologi:

Vedlagt nedenstående referencer:

- Thomsen FB, Berg KD, Hvarness H, Nielsen J, Iversen P Robot-assisted radical prostatectomy is a safe procedure. *Dan Med J*. 2013 Sep;60(9):A4696.
- Berg KD, Thomsen FB, Hvarness H, Christensen IJ, Iversen P. Early biochemical recurrence, urinary continence and potency outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. *Scand J Urol*. 2014;48:356-66.
- Jacobsen, A., Berg, K. D., Iversen, P., Brasso, K. & Røder, M. A Anastomotic complications after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. *Scand J Urol Nephrol*. 2014;50, 4, s. 274-9 6 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Berg, K. D., Christensen, I. J., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P. Risk of biochemical recurrence and positive surgical margins in patients with pT2 prostate cancer undergoing radical prostatectomy. *J Surg Oncol* 2014. 109, s. 132-38
- Røder, M. A., Kawa, S., Scheike, T., Toft, B. G., Hansen, J. B., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Non-apical positive surgical margins after radical prostatectomy for pT2 prostate cancer is associated with the highest risk of recurrence. *J Surg Oncol* 2014 109, 8, s. 818-22 5 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Christensen, I. J., Toft, B. G., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Risk factors associated with positive surgical margins following

radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: can nerve-sparing surgery increase the risk? *Scand J Urol Nephrol* 2014. 48, 1, s. 15-20 6 s.

- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness H, Carlsson S, Jakobsen H, Iversen P. Survival after radical prostatectomy for clinically localised prostate cancer: a population based study. *BJU Int.* 2014 Apr;113(4):541-7
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Changes in preoperative characteristics in patients undergoing radical prostatectomy – a 16-year nationwide analysis. *Acta Oncol.* 2014 Mar;53(3):361-7
- Fode M, Sønksen J, Jakobsen H. Radical prostatectomy: Initial experience with robot-assisted laparoscopic procedures at a large university hospital. *Scand J urol.* 2014 Jun;48(3):252-8
- Frey A, Sønksen J, Jakobsen H, Fode M. Prevalence and predicting factors for commonly neglected side effects to radical prostatectomies: result from a cross-sectional questionnaire-based study. *J Sex Med.* 2014 sep;11(9):2318-26
- Frey A, Sønksen J, Fode M. Neglected side effects after radical prostatectomy: A systematic review. *J Sex Med* 2014; 11: 374-385
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Jakobsen H et al. Increasing use of radical prostatectomy for lower-risk prostate cancer in Denmark. *J Clin Oncol* 2014, 32 (4. suppl.), 149 -149
- Røder MA, Brasso K, Rusch A, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness, H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Length of life gains with surgical treatment of prostate cancer: A population-based analysis. *Scan J Urol*, 2014; Early Online 1-7.
- Fode M, Frey A, Jakobsen H, Sønksen J. Erectile function after radical prostatectomy: Do patients return to baseline? *Scan J Urol*, 2016; Vol 50 (3)
- Bagi P, Nordsten CB, Kehlet H. Cystectomy for bladder cancer in Denmark during the 2006-2013 period. *Dan Med J* 2016;63:
- Bagi P, Thind P, Salling L, Skønnemand M, Kehlet H. Feasibility of a fast-track cystectomy program. *Clin Oncol* 2017;2:1243-7.
- Fode M, Østergren PB, Jensen CFS, Jakobsen H & Sønksen J. Treatment effects of phosphodiesterase-5 inhibitors may improve with time following nervesparing radical prostatectomy. *Scand J Urol.* Oct 2017, online publication

Øvre mavetarm og børn:

Forskningen deler sig på en række områder, som er overlappende: Sundhedsøkonomisk, logistisk, ergonomisk, klinisk og gennem brugen af de andre tekniske modaliteter, der er eller kan udvikles, til at kobles på robotten. Gennem optisk guidede kirurgi kan der udføres mere sikker kirurgi ved at kontrollere blodgennemstrømning i organer, der er syet sammen. Der kan visualiseres nøjagtig tumorudbredelse, så der ikke efterlades aktivt tumorvæv. Der kan skelnes mellem aktiv og velbehandlet cancer. Eksempler på emner relateret til robot assisteret kirurgi eller tekniske modaliteter med relation til robotkirurgi.

Igangværende forskningsprojekter og publikationer inden for robotkirurgi:

- Der er et igangværende phd projekt (Nikolaj Nerup, start 2016) vedrørende udvikling af ICG anvendelse og vedrørende udvikling af minimal invasiv kirurgi modaliteter og optisk guidede kirurgi ved nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte (Kristine Bach Knudsen, start 2016).
- Ambrus R, Achiam MP, Secher NH, Svendsen MB, Rünitz K, Siemsen M, Svendsen LB. Evaluation of Gastric Microcirculation by Laser Speckle Contrast Imaging during Esophagectomy. *J Am Coll Surg*. 2017 Jun 29. pii: S1072-7515(17)30562-8. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2017.06.003. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28669885.
- Strandby RB, Ambrus R, Secher NH, Goetze JP, Achiam MP, Svendsen LB. Plasma pro-atrial natriuretic peptide to estimate fluid balance during open and robot-assisted esophagectomy: a prospective observational study. *BMC Anesthesiol*. 2017 Feb 3;17(1):20. doi: 10.1186/s12871-017-0314-6. PubMed PMID: 28159014 PubMed Central PMCID: PMC5291941.
- Ambrus R, Svendsen LB, Secher NH, Rünitz K, Frederiksen HJ, Svendsen MB, Siemsen M, Kofoed SC, Achiam MP. A reduced gastric corpus microvascular blood flow during Ivor-Lewis esophagectomy detected by laser speckle contrast imaging technique. *Scand J Gastroenterol*. 2017 Apr;52(4):455-461. doi:10.1080/00365521.2016.1265664. Epub 2016 Dec 15. PubMed PMID: 27973925.
- Nerup N, Andersen HS, Ambrus R, Strandby RB, Svendsen MBS, Madsen MH, Svendsen LB, Achiam MP. Quantification of fluorescence angiography in a porcine model. *Langenbecks Arch Surg*. 2017 Jun;402(4):655-662. doi: 10.1007/s00423-016-1531-z. Epub 2016 Nov 15. PubMed PMID: 27848028.
- Ambrus R, Strandby RB, Secher NH, Rünitz K, Svendsen MB, Petersen LG, Achiam MP, Svendsen LB. Thoracic epidural analgesia reduces gastric microcirculation in the pig. *BMC Anesthesiol*. 2016 Oct 6;16(1):86. PubMed PMID: 27716081; PubMed Central PMCID: PMC5053122.
- Ambrus R, Strandby RB, Svendsen LB, Achiam MP, Steffensen JF, Søndergaard Svendsen MB. Laser Speckle Contrast Imaging for Monitoring Changes in Microvascular Blood Flow. *Eur Surg Res*. 2016;56(3-4):87-96. doi: 10.1159/000442790. Epub 2016 Jan 19. PubMed PMID: 26779925.
- Zaar M, Secher NH, Tollund C, Mortensen CR, Svendsen LB. [Identification of mesenteric traction syndrome using laser speckle contrast imaging]. *Ugeskr Laeger*. 2014 Apr 7;176(15). pii: V10130610. Danish. PubMed PMID: 25350146.
- Gögenur I, Svendsen LB. Robotassisteret abdominal cancerkirurgi - fremtiden? *Ugeskr Laeger*. 2 Jun 2;176(11A). pii: V66231. Danish. PubMed PMID: 25186682.
- Hans C. Rolff, Rikard B. Ambrus, Mohammed Belmouhand, Michael P. Achiam, Marianne Wegmann, Mette Siemsen, Steen C. Kofoed & Lars B. Svendsen. Robot-assisted hybrid esophagectomy is associated with fewer complications and shorter length of stay compared to conventional transthoracic esophagectomy, a

retrospective study. Minimally Invasive Surgery; 2017, Article ID 6907896, doi.org/10.1155/2017/6907896

- Reinhardt S, Ifaoui IB, Thorup J. Robotic surgery start-up with a fellow as the console surgeon. Scand J Urol. 2017 Apr 11:1-4.
- Nerup N, Knudsen KBK, Ambrus R, Svendsen MBS, Thymann T, Ifaoui IBR, Svendsen LB, Achiam MP. Reproducibility and Reliability of Repeated Quantitative Fluorescence Angiography. Surg Technol Int. 2017 Nov 9;31. pii: sti31/892.
- Ambrus R. Monitoring changes in microcirculation using laser speckle contrast imaging; experimental validation and prospective assessment of gastric microcirculation during esophagectomy. PhD thesis KU marts 2017

Afsluttede projekter:

- phd forløb (Rikard Ambrus 2017) vedrørende robotrelaterede faciliteter.

Fremtidige projekter:

Phd Projekt ved Nikolaj Neerup:

- Internationalt samarbejde vedrørende analyse af ICG perfusion ved kolorektal cancer kirurgi – sammenligning af 2 modaliteter (Firefly og Stortz systemer) - dataanalyse pågår.
- Igangværende projekt med analyse af kvantitativ ICG perfusion på robot assisterede kolorektal cancer operationer samarbejde med Odense Universitets Sygehus – dataindsamling pågår.

Fremtidigt Innovationsprojekt med DTU compute:

- Kan ICG perfusion /Laser Speckle ændre anastomoseplaceringen ved GEJ kirurgi ? – projekt ansøgning pågår. Innovations projekt vedrørende udvikling af real time analyse af kvantitativ ICG perfusion,
- Kan automatiseret anvendelse af ICG og Laser Speckle introduceres i robotassisteret kirurgi. Machine Learningsproject. Projektansøgning under sammenskrivning i sammenhæng med ovenstående.

Kolorektal:

Inden for kolorektal findes der følgende pågående studier:

- Intra- vs. ekstrakorporal anastomose ved robot-assisteret højresidig hemikolektomi.
 - Et dobbeltblindet randomiseret multicenter studie udgående fra Center for Robotkirurgi ved Herlev Hospital. Der skal inkluderes 100 patienter i alt og påbegyndes i november 2017. Primære outcomes er postoperative smerter og restitution og sekundære outcomes er indlæggelsestid, komplikationer, resektionskvalitet og mortalitet. Derudover udføres en række tests, som skal undersøge forskellen i det kirurgiske stress respons ved de to procedurer, herunder Heart Rate Variability, patofysiologiske tests, samt genekspression af stressmarkører.

- Perfusion af rectumanastomose - ”Kan visualisering af blodforsyning ved ICG fluorescerende angiografi være med til at vurdere risikoen for anatomose-lækage?”
 - Et igangværende pilotstudie, der skal undersøge mulighederne og metodologien for ICG fluorescens angiografi ved robotassisterede rectumanastomoser. Et multicenterstudie udgående fra Odense Universitetshospital med Herlev Hospital som samarbejdspartner.
- ”Læringsmulighederne ved laparoskopisk vs robot-assisteret suturering”
 - Et studie, der skal undersøge om, der er en forskel i læringskurverne for laparoskopisk og robot-assisteret suturering ved unge kirurger.
- Robot-assisteret ”Posterior Component Separation”
 - En prospektiv patientserie
- Der er indsendt nedenstående studie:
 - Dalager S, Loft H Muscular activity and posture among surgeons during conventional and robotic-assisted laparoscopy.

Der er i 2017 ansat en 1. res. læge (Mads Klein), der er frikøbt til 25 % robot relateret forskning sammen med urologisk- og gynækologisk afdeling.

Publikationer:

- Kehlet Watt S, Jakobsen HL, Vogelsang R, Kromann-Andersen B, Palle C, Paskeviciute Frøding L, Dreijer B, Gögenur I. Implementation of a multidisciplinary robotic centre in a high-volume university hospital. *Dan Med J.* 2015 Jul;62(7). pii: A5115
- Haahr C, Jakobsen HL, Gögenur I. Robot-assisted rectopexy is a safe and feasible option for treatment of rectal prolapse. *Dan Med J.* 2014 May;61(5):A4842
- Eriksen JR, Helvind NM, Jakobsen HL, Olsen J, Bundgaard M, Harvald T, Gögenur I. Early results after robot-assisted colorectal surgery. *Dan Med J.* 2013 Dec;60(12):A4736.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. Reply to: re: no differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients (*Surg Endosc* 2013). *Surg Endosc.* 2013 Oct;27(10):3940. Epub 2013 May 30.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. *Surg Endosc.* 2013 Jul;27(7):2575-80.

Bugvæg og hernier:

Inden for herniekirurgien har Danmark en stærk forskningsprofil. En væsentlig årsag til dette er landets unikke kliniske database, Dansk Herniedatabase. Der er publiceret mere end 80 videnskabelige arbejder (<https://www.herniedatabasen.dk/litteraturliste>), hvoraf størstedelen er udgået fra hospitalerne i Region Hovedstaden (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital og Rigshospitalet). Inden for området har der i regionen været gennemført randomiserede studier og forsvaret en doktorgrad samt flere ph.d-grader. Endvidere er der i ph.d-forløb forsket i patofysiologiske emner inden for herniepatologien (bindevævsdefekter, arv, perioperativt stress response og bugvægsfunktion mm). Der er således en solid videnskabelig tradition i området. Det er nærliggende, at disse forskningsområder også vil have potentiale med hensyn til den fremtidige dokumentation af værdien af robotindgreb for hernie. Afslutningsvist kan nævnes, at København i samarbejde med Malmø/Lund huser verdenskongressen i kirurgi i 2021. En del af kongressens område vil omhandle robot-assisterede hernieindgreb.

Kronisk tyktarmsbetændelse:

Afdelingen har ikke nogen operationsrobot og det er derfor ikke planlagt eller publiceret forskning, som involverer robotkirurgi. Et potentielt robot-relateret forskningsområde kunne være transanal rektum/IPAA kirurgi, som er en af de sidste nye udviklingsområder indenfor kolorektal kirurgi. Transanal adgang skaber bedre oversigt i det dybe bækken og reducerer risikoen for at beskadige vigtige nerver, urinveje og indre kønsorganer under operationen. Fremtidig kombineret anvendelse af robot platform og transanal adgang vil i teorien kunne forbedre de funktionelle resultater af IPAA operationer eller resektion af lavtsiddende rectumtumores, og muligvis skabe bedre onkologisk outcome og overlevelse i udvalgte patientgrupper.

Øre-Næse-Hals:

Der har siden 2013 været fokus på forskning og der er publiceret artikler i peer-reviewed tidsskrifter samt deltaget i internationale konferencer med fokus på robotkirurgi (se publikationsliste nederst i dokumentet). Stort set alle kræftpatienter, der gennemgår robotkirurgi i vor klinik opereres i henhold til igangværende forskningsprotokoller. Se afsnit under MTV rapport for information omkring den fremtidige nationalt randomiserede protokol der involverer Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler.

Ph.d. – og stud.med. projekter

Vor forskningsgruppe har i et netop afsluttet ph.d. projekt påvist en stor stigning af HPV-relateret mandel- og tungerodskræft i Østdanmark. Aktuelt er to igangværende ph.d. projekter, der vedrører HPV-relateret svælgkræft og robotkirurgi. Endvidere er der to igangværende prægraduate projekter med fokus på robotkirurgi.

HANI CHANNIR PHD. PROJEKT 2014-2017:

Titel: Rollen af HPV ved udredning og behandling af svælgkræft

Susanne Scott phd. projekt 2017-2019:

Titel: Funktionelt outcome efter transoral robotkirurgisk resektion af tidlige stadier af oropharynx cancer

Referencer til protokoller og artikler relateret til robotkirurgi

- Transoral Robotic Surgery (TORS): An overview of the literature, current national guidelines and the clinical applications in oropharyngeal surgery, Hani Channir, Birgitte Charabi, Niclas Rubek, Christian von Buchwald. ENT masterclass 2013
- Robotkirurgisk behandling af kræft i mundsvælget anno 2014. Ugeskr Læger. 2014 Jun 2;176(11A)
- Transoral robotic surgery for the management of head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary. Channir HI, Rubek N, Nielsen HU, Kiss K, Charabi BW, Lajer CB, von Buchwald C. Acta Otolaryngol. 2015 Jun 13:1-7.
- Primary transoral robotic surgery with concurrent neck dissection for early stage oropharyngeal squamous cell carcinoma implemented at a Danish head and neck cancer center: a phase II trial on feasibility and tumour margin status. Rubek N, Channir HI, Charabi BW, Lajer CB, Kiss K, Nielsen HU, Bentzen J, Friborg J, von Buchwald C. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017

Referencer til artikler relateret til HPV-forskning

- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Lajer CB, Andersen E, Specht L, Joenson L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. Increasing incidence of base of tongue cancers from 2000 to 2010 due to HPV: the largest demographic study of 210 Danish patients. Br J Cancer Nature Publishing Group; 2015;113:131–4.
- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Krenk L, Josiassen M, Lajer CB, Specht L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. A high and increasing HPV prevalence in tonsillar cancers in Eastern Denmark, 2000-2010: the largest registry-based study to date. Int J Cancer. 2015 May 1;136(9):2196-203. doi: 10.1002/ijc.29254. Epub 2014 Oct 13
- Who evaluates p16 immunohistochemistry? Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Kiss K, von Buchwald C. APMIS. 2015 Jul 14. doi: 10.1111/apm.12421.
- Tumor classification of human papilloma virus-related oropharyngeal squamous cell carcinomas is inconsistent. Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, von Buchwald C. Oral Oncol. 2015 Jul;51(7):e63-4. doi: 10.1016/j.oraloncology.2015.04.002.
- Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Jensen DH, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, et al. Correlation between human papillomavirus and p16 overexpression in oropharyngeal tumours: a systematic review. Br. J. Cancer. 2014 Feb 11;(August 2013):1–8.

- Human papillomavirus in head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary is a common event and a strong predictor of survival.
Jensen DH, Hedback N, Specht L, Høgdall E, Andersen E, Therkildsen MH, Friis-Hansen L, Norrild B, von Buchwald C. PLoS One. 2014 Nov 4;9(11):e110456. doi: 10.1371/journal.pone.0110456.
- Novel nomograms for survival and progression in HPV+ and HPV- oropharyngeal cancer: a population-based study of 1,542 consecutive patients.
Larsen CG, Jensen DH, Carlander AF, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Andersen E, Garnæs E, Cilius F, Specht L, von Buchwald C. Oncotarget. 2016 Nov 1;7(44):71761-71772.
- Continuing rise in oropharyngeal cancer in a high HPV prevalence area: A Danish population-based study from 2011 to 2014.
Carlander AF, Grønhøj Larsen C, Jensen DH, Garnæs E, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Franzmann M, Høgdall E, Kjær SK, Norrild B, Specht L, Andersen E, van Overeem Hansen T, Nielsen FC, von Buchwald C. Eur J Cancer. 2017 Jan;70:75-82.
- Validation study of HPV DNA detection from stained FNA smears by polymerase chain reaction: Improving the diagnostic workup of patients with a tumor on the neck.
Channir HI, Grønhøj Larsen C, Ahlborn LB, van Overeem Hansen T, Gerds TA, Charabi BW, Vainer B, von Buchwald C, Lajer CB, Kiss K. Cancer Cytopathol. 2016 Nov;124(11):820-827.
- Humant papillomavirus og svælgkræft.
Josiassen M, Larsen CG, Lajer CB, Charabi B, Buchwald CV. Ugeskr Laeger. 2017 Jun 19;179(25)

