

Echter Fortschritt oder „marketing tool“?

# Roboter in der Krebschirurgie

Der Einsatz und die Bedeutung von Operationsrobotern in der onkologischen Chirurgie werden in der Literatur sehr kontrovers und teilweise auch emotional diskutiert. Die rein technischen Vorteile dieses Instrumentariums sind unbestritten, gleichzeitig lassen sich aber aufgrund der heute vorliegenden Literatur signifikante klinische Vorteile dieser Technik nur äusserst schwierig herauskristallisieren.



G. A. Melcher, Uster

## Ausgangslage

Die roboterassistierte Chirurgie (RAC) entspricht einem weiteren Schritt in der Entwicklung der minimal invasiven (laparoskopischen) Chirurgie (MIC). Wesentliche Vorteile der RAC gegenüber der konventionellen laparoskopischen Chirurgie (KLC) sind eine ausgezeichnete Sicht für den Operateur bedingt durch ein mehrfach vergrössertes 3D-Bild, eine zitterfreie Operationsplattform und Operationsinstrumente mit 7 Freiheitsgraden. Diese potenziellen Vorteile kommen vor allem bei technisch schwierigen Eingriffen in

engen Räumen zum Tragen, zum Beispiel bei onkologischen Operationen im kleinen Becken, sei es an der Prostata oder am Rektum. Neben einer onkologisch einwandfreien Technik (R0-Resektion mit entsprechender Lymphadenektomie) spielt bei diesen Eingriffen eine Schonung der autonomen nervalen Strukturen (Blasenentleerung, Sexualfunktion) eine grosse Rolle.

Bei der chirurgischen Behandlung sowohl des Prostata- als auch des Rektumkarzinoms hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass aus onkologischer Sicht (Rate an R0-Resektionen, Anzahl resezierter Lymphknoten)

die KLC der offenen Technik mindestens ebenbürtig ist. Gleichzeitig kommen bei KLC-Eingriffen die allgemein bekannten Vorteile der MIC (wie zum Beispiel reduzierte postoperative Schmerzen, raschere Rehabilitation, niedrigere Wundinfektionsrate) zum Tragen.<sup>1-7</sup> Es stellt sich nun die Frage, ob die oben erwähnten potenziellen Vorteile der RAC einen positiven Einfluss auf weitere Operationsresultate (z.B. Konversions- und Reinterventionsrate, Hospitalisationsdauer, Anzahl erforderlicher Transfusionen, onkologische Resultate, Nervenschonung, Lernkurve des Operateurs) haben und dadurch die häufig längeren Operationszeiten und die höheren Kosten der RAC rechtfertigen.

## KeyPoints

- Die roboterassistierte Chirurgie (RAC) entspricht einer Weiterentwicklung der konventionellen laparoskopischen Chirurgie (KLC). Neben den bekannten Vorteilen der minimal invasiven Chirurgie sind auch die rein technischen Vorteile der Operationsroboter unbestritten – sie kommen vor allem bei technisch schwierigen Eingriffen in engen Räumen zum Tragen.
- Trotz des weitgehenden Fehlens prospektiv randomisierter Multicenterstudien hat sich diese Technik in der operativen Behandlung des Prostatakarzinoms durchgesetzt. Tendenziell zeigen sich für die RAC eine niedrigere Rate an R1-Resektionen, eine kürzere Lernkurve und verbesserte funktionelle Ergebnisse (Schonung der autonomen Nerven). Ähnliche Ergebnisse scheinen sich auch in der operativen Behandlung des Rektumkarzinoms abzuzeichnen.
- Die Anschaffung und der Betrieb eines Operationsroboters gehen mit einer nicht unbedeutenden finanziellen Belastung für den Krankenträger einher – Marktgewinn ist hier nicht selten die treibende Kraft. Da die Grenzen zwischen echtem medizinischem Fortschritt und Marketing unscharf bleiben, sind aussagekräftige Studien zu dieser Fragestellung zwingend notwendig.

## Aktuelle Datenlage – Literaturübersicht

Bei der chirurgischen Behandlung des Prostatakarzinoms war bis heute die offene Prostatektomie der Goldstandard. Die Prostatektomie mittels KLC hat sich bis heute nie richtig durchgesetzt. Die gesamthaft beobachtete Zunahme der Zahl der minimal invasiv durchgeführten Prostatektomien ist weltweit primär auf die für diese Operation rasante Verbreitung der RAC zurückzuführen.<sup>2, 3</sup> Die RAC ist auf dem besten Weg, sich in industrialisierten Ländern bei der Prostatektomie zum Standard zu entwickeln. Dies ist primär darauf zurückzuführen, dass wichtige, manuell fordernde

Variable	Robotic TME (n=554)	Laparoscopic TME (n=675)	p-Wert
OR Time	no difference between groups		0,34
Conversion rate	significantly lower in RTME group		0,0004
Lymph nodes	no difference in nodal harvest		0,84
CRM positivity	2,74%	5,78%	0,04
Anastomotic leakage	no difference in leak rate		0,66
Local recurrence	no difference in recurrence rate		0,50
<i>OR: operating room, CRM: circumferential resection margin</i>			

**Tab. 1:** Metaanalyse TME mittels Roboter versus Laparoskopie beim Rektalkarzinom, „short-term outcomes“ und „long-term outcomes“<sup>11</sup>

Teilschritte dieser Operation, wie zum Beispiel die Naht der Urethra im kleinen Becken, durch die technische Hilfe der weitgehend frei beweglichen Arme der RAC wesentlich erleichtert werden. Eine Verbesserung der Operationsresultate im Vergleich zur offenen Prostatektomie (Reduktion der Transfusionsrate, der Reinterventionsrate, der generellen Komplikationsrate) ist primär auf die Vorteile der minimal-invasiven Technik (MIC) und nicht auf die Anwendung der RAC zurückzuführen.<sup>2,3</sup> Bis heute fehlen auch statistisch signifikante Untersuchungsergebnisse, die aus onkologischer Sicht die Anwendung der RAC unterstützen.<sup>1</sup> Tendenzielle Vorteile der RAC gegenüber der KLC zeigen sich aber auf verschiedenen Ebenen: niedrigere Rate an R1-Resektionen, kürzere Lernkurve sowie verbesserte funktionelle Ergebnisse (Inkontinenz, erektile Dysfunktion) bedingt durch eine bessere Nervenschonung.<sup>2,3</sup>

Ähnlich gelagerte Ergebnisse ergeben sich für die chirurgische Behandlung des Rektumkarzinoms. Die totale mesorektale Exzision (TME) ist zum Goldstandard für die meisten Fälle des Rektumkarzinoms geworden. Dieser Eingriff ist vor allem bei grossen Tumoren des distalen Rektums und insbesondere im engen männlichen Becken bei adipösen Patienten nach neoadjuvanter Radiochemotherapie eine technisch sehr anspruchsvolle Operation. Verschiedene Studien

zeigen heute, dass dieser Eingriff in erfahrenen Händen in laparoskopischer Technik (KLC) mit genügender Sicherheit und mit zumindest identischen onkologischen Ergebnissen im Vergleich zur offenen Operation durchgeführt werden kann – gleichzeitig kommen hier aber die allgemeinen Vorteile der MIC zum Tragen.<sup>7,8</sup> Dieser Eingriff ist aber mit einer langen Lernkurve des Operateurs verbunden. Um konstant gute Operationsresultate zu erreichen, werden je nach Vorerfahrung des Operateurs rund 50 Fälle benötigt. Je nach Studie sinkt die bei der in KLC durchgeführten TME tendenziell eher hohe Konversionsrate erst ab 150 bis 200 operierten Patienten. Eine Konversion scheint gleichzeitig ein Indikator für schlechtere Operationsergebnisse zu sein.<sup>6</sup> Im Vergleich der RAC mit der KLC zeigen sich bis heute keine signifikanten Unterschiede betreffend die onkologischen Ergebnisse (Anzahl resezierter Lymphknoten, Rate an Lokalrezidiven, Langzeitüberleben) oder die postoperative Morbidität (Rate an Anastomoseninsuffizienzen, Transfusionsrate) in der chirurgischen Behandlung des Rektumkarzinoms.<sup>4</sup> Hingegen geht die RAC wahrscheinlich mit einer niedrigeren Konversionsrate (vor allem bei übergewichtigen Patienten) einher und führt möglicherweise auch zu leicht niedrigeren Raten an R1-Resektionen und an postoperativen Störungen der autonomen Nerven (Tab. 1).<sup>9-11</sup> In diesem Zusammenhang werden die

definitiven Resultate der grossen prospektiv randomisierten ROLARR-Multicenterstudie mit Spannung erwartet.<sup>12</sup>

### Kritische Wertung und Ausblick

Eine weitere Ausbreitung und Entwicklung der MIC auf zunehmend komplexere Operationen ist unverkennbar. Zudem sind die rein technischen Vorteile der RAC gegenüber der KLC überzeugend. Davon ist vor allem bei technisch schwierigen Eingriffen in engen anatomischen Räumen zu profitieren. Die bereits weitgehend abgeschlossene Entwicklung der RAC in der operativen Behandlung des Prostatakarzinoms und auch die aktuellen Resultate in der RAC des Rektumkarzinoms deuten darauf hin, dass das Erlernen von schwierigen laparoskopischen Eingriffen (MIC) durch die Anwendung eines Operationsroboters erleichtert wird. Wahrscheinlich kann dadurch die Lernkurve verkürzt und entsprechend können auch Komplikationen und schlechte Operationsergebnisse in der Lernphase vermieden werden.<sup>2-4</sup>

Die Lernkurve ist bei der RAC aber ebenfalls lang, vor allem erfordert sie bei erfahrenen Operateuren der KLC eine Anpassung und Umstellung der bisher angewendeten (und bewährten) Technik, während sie bei der jüngeren Generation von Operateuren wahrscheinlich eine raschere Akzeptanz findet und zu einer Verkürzung der Lern-

kurve führen kann. Problematisch ist in diesem Kontext die Tatsache, dass die Anwendung der RAC nicht mit schwierigen Eingriffen begonnen werden kann – vielmehr müssen Grundzüge der Operationstechnik und der generelle Umgang mit dem Operationsroboter zuerst an einfacheren Eingriffen (z.B. Cholezystektomien) geübt werden. Das heisst, dass in der Lernphase des einzelnen Operateurs auch Eingriffe in roboterassistierter Technik durchgeführt werden müssen, bei denen die potenziellen Vorteile der RAC gegenüber der KLC kaum zum Tragen kommen. Diese Tatsache ist unter dem aktuellen Aspekt der höheren Operationskosten der RAC problematisch. Hohe Anschaffungs- und Unterhaltskosten des Operationsroboters, teure Operationsinstrumente mit limitierter Lebensdauer und vor allem initial verlängerte Operationszeiten führen dazu, dass Krankenhausträger sich primär mit dem Ziel eines potenziellen Marktgewinns für die Anschaffung eines Operationsroboters entscheiden, zumal sowohl Patienten als auch Zuweiser „Gesundheitsanbieter“ mit modernen Operationstechniken suchen. Der dadurch auf die operierenden Ärzte entstehende ökonomische Druck kann wiederum dazu führen, dass die Technik der RAC allzu unkritisch im klinischen Alltag zur Anwendung kommt – dies spielt vor allem dann eine Rolle, wenn je nach Tumorstadium und Begleiterkrankungen auch andere Therapieverfahren wie zum Beispiel die Strahlentherapie beim Prostatakarzinom als alternative Therapieoption in Betracht gezogen werden müssen.

Inwieweit sich die vielversprechende Technik der RAC etablieren und auf anderen Indikationsgebieten (zum Beispiel Tumoren des Pankreas oder Tumoren im Thoraxraum) angewendet werden wird, hängt wahrscheinlich von verschiedenen Faktoren ab: einerseits von noch ausstehenden Resultaten grosser prospektiv randomisierter Studien und der zu erwartenden technischen Weiterentwicklung der Operationsroboter, andererseits aber auch von der weiteren Preisentwicklung der Robotersysteme bzw. von den ökonomischen Ressourcen im Gesundheitswesen.<sup>12</sup> ■

#### Literatur:

- <sup>1</sup> Allan C et al: Laparoscopic versus robotic assisted radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a systematic review. *Urol Int* 2015; 10: 1159
- <sup>2</sup> Finkelstein J et al: Open versus laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: the European and US experience. *Rev Urol* 2010; 12: 35-43
- <sup>3</sup> Stolzenburg JU et al: Radical prostatectomy outcomes in Germany: an analysis of surgeon independent database of 20'067 patients subjected to open, laparoscopic and robotic assisted procedures (AOK/WIDO). *WCE* 2015; Abstract #12998
- <sup>4</sup> Pai A et al: Current status of robotic surgery for rectal cancer: a bird's eye view. *J Min Access Surg* 2015; 11: 29-34
- <sup>5</sup> Goillou PJ et al: Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASSIC trial). *Lancet* 2005; 365: 1718-26
- <sup>6</sup> Jayne DG et al: Five years follow up of the medical research council CLASSIC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2010; 97: 1638-45
- <sup>7</sup> Van der Pas MH et al: Colorectal cancer laparoscopic or open resection II (COLOR II) study group. *Laparo-*

*scopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomized, phase 3 trial. Lancet Oncol* 2013; 14: 210-8

- <sup>8</sup> Kang SB et al: Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomized controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11: 637-45
- <sup>9</sup> Baik SH et al: Oncologic outcomes and perioperative clinicopathologic results after robot-assisted tumor-specific mesorectal excision for rectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2013; 20: 2625-32
- <sup>10</sup> Kim JY et al: A comparative study of voiding and sexual function after total mesorectal excision with autonomic nerve preservation for rectal cancer: laparoscopic versus robotic surgery. *Ann Surg Oncol* 2012; 19: 2485-93
- <sup>11</sup> Xiong B et al: Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis. *J Surg Res* 2014; 188: 404-14
- <sup>12</sup> Collinson FJ et al: An international, multicenter, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery for the curative treatment of rectal cancer (ROLARR). *Int J Colorectal Dis* 2012; 27: 233-41

#### Autor:

Prof. Dr. med. Gian A. Melcher  
 Facharzt Chirurgie FMH, FACS  
 Schwerpunkt Viszeralchirurgie sowie  
 Allgemein Chirurgie und Traumatologie  
 Chefarzt Chirurgische Klinik  
 Stv. Spitaldirektor Spital Uster  
 8610 Uster, Schweiz  
 E-Mail: gian.melcher@spitaluster.ch

■1502