

PS



# Robot fører kniven

Fjernstyrede robotter opererer dagligt på danske hospitaler. Kirurgerne elsker dem, men ingen ved, om de gavner patienterne. Alligevel har sundhedsvæsenet købt robotudstyr for over 260 millioner kroner. Derudover koster hvert eneste indgreb en god månedsløn mere, end når lægen selv holder skalpellen.

## OPERATIONSROBOTTER

FREDERIK JØLVING

**M**anden på operationsbordet ligger bedøvet. Ved hans side står en stor, tung vogn med fire ledede metalarme, der mest af alt ligner benene på en gigantisk edderkop fra Star Wars-filmene. En for en bliver de stukket ind i patienten, og deres små lysdioder skifter fra hvid til blå. Så befinder de at bevæge sig, hurtigt og forbausende livagtigt, og en sveden lugt breder sig i lokalet, efterhånden som deres elektriske instrumenter brænder sig vej til mandens kræftfremte nyre.

Det er mandag morgen på Herlev Hospital, hvor robotkirurgi ligesom flere andre steder i landet nu er blevet rutine. Hvis du skal opereres for kræft i nyren, livmoderen eller prostatakirtlen, for eksempel, vil det med stor sandsynlighed blive en robot fra det amerikanske firma Intuitive Surgical, der kommer til at føre kniven. Alene på Herlev Hospital bruges de fjernstyrede maskiner til omkring 900 indgreb årligt.

»Hvis det teknisk er muligt, så robotopererer vi«, siger afdelingslæge Joachim Veloso, der er under oplæring til robotkirurgi. Han er iført maske, badehætte og kirurguniuniform, og det er hans job at række robotten det nødvendige udstyr under indgrebet. Selve operatøren, overlæge Bjarne Kromann, sidder i strømpesokker et par meter væk. Han læner sig afslappet over en konsol med joystick, pedaler og 3D-video af patientens indre.

»Det er ligesom en luksusbil, når du starter«, siger Bjarne Kromann, som har kort, gråt overskæg og en velfriseret sideskilning.

Intuitives robotter opererer gennem små huller i kroppen på samme måde som traditionel kikkertkirurgi. De kom på markedet i 2000 som et alternativ til åbne operationer, hvor lægen laver et langt snit og opererer direkte på organerne. Mange kirurger mener, at teknologien ligesom kikkertindgreb har en række fordele for patienterne, såsom mindre smerte og færre bivirkninger.

»Efter operationen er der mindre risiko for komplikationer«, fortæller Bjarne Kromann. »Der er færre indlæggelsesdage i forhold til den åbne operation, og der er mindre risiko for genindlæggelse«.

Efterhånden har robotterne også erstattet meget af kikkertkirurgien, der i kan være mere besværlig for lægen. Som en af Danmarks førende robotkirurger, Johan Poulsen fra Aalborg Universitetshospital, har udtrykt det: »Det kan sammenlignes med at køre i en Skoda, mens robotten næsten er som at køre i en Ferrari. Det er nu engang sjovere«.

Men de videnskabelige beviser for, at teknikken også gavner patienterne, har ladet vente på sig. Mange forskere konkluderer tværtimod, at udstyret ikke er pengene værd og er blevet markedsført på et tvivlsomt grundlag.

Alligevel har Danmark ifølge regionerne brugt over 260 millioner kroner på 16 såkaldte da Vinci-systemer fra Intuitive, og hospitaler landet over står i kø efter flere. Der er nemlig ingen formelle krav om evidens eller omkostningseffektivitet, når sundhedsvæsenet indfører ny medicinsk teknologi. Og med en ekstraregning på mellem 25.000 og 50.000 kroner per robotoperation er der ikke udsigt til besparelser foreløbigt.

**OPERATION.** Overlæge Bjarne Kromann fra Herlev Hospital er her i færd med at fjerne en kræftsvulst på en patient. Han sidder i strømpesokker ved en konsol med joystick, pedaler og 3D-video af patientens indre. Den fjernstyrede da Vinci-operationsrobot i millionklassen kommer fra det amerikanske firma Intuitive Surgical. Foto: Ditte Valente

Fortsættes på side 5

# Robot ...

Fortsat fra forsiden

»Det her er et studie i dygtig markedsføring af sundhedsvidenskabeligt isenkram«, siger overlæge Peter Iversen fra Rigshospitalet, som er en af de få læger i Danmark, der stadig laver prostataoperationer med begge hænder i patienten.

»Det eneste, der er vist, er, at det er ka-nondyrt«, tilføjer han. »Hvis denne her robot var en pille til behandling af cancer, ville den aldrig være blevet indført.«

Mens debatten om den nye teknologi har været minimal i Danmark, er den blusset gevaldigt op i USA, hvor robotterne har været brugt til over en million indgreb. Sidste år faldt Intuitives aktier brat, efter at det blev offentliggjort, at de amerikanske myndigheder var i gang med at undersøge en stigning på flere tusinde i antallet af rapporter om utilsigtede hændelser med udstyret, inklusive patient-skader og dødsfald.

Samtidig er der anlagt over 70 produktansvarssager samt et gruppesøgsmål mod Intuitive, der omsætter for over 13 milliarder kroner om året. I nogle tilfælde har instrumenter udsendt elektriske gnister, der har brændt hul i patienternes tarmer og gjort dem invalide for livet.

## Robotarme støder sammen

På operationsstuen i Herlev bjæffer Bjarne Kromann pludselig i en mikrofon, at der er problemer med et af instrumenterne. »Nu kan den ikke igen«, udbryder han. »Det er helt fantastisk«. Han har travlt, for han har stoppet blodtilførslen til patientens nyre, og det kan være skadeligt i længden. Men derfra, hvor han sidder, kan han ikke se, hvad der er galt.

»Alle fire hjul kører rundt«, lyder meldingen fra Joachim Veloso, som lidt efter opdager, at to af robotarmene støder sammen. »Nu holder jeg min hånd ned over treeren, så siger jeg til, når du rammer den. Men du skylder en øl, Bjarne!«

Operationen ender godt, ligesom langt de fleste andre. Og fordelene virker indlysende. Ved åbningen af Odense Universitetshospitals robotcenter i 2012 sagde centerleder Lone Hedemand: »Robotten bliver jo ikke træt, og den kommer ikke til at ryste eller nyse, eller hvad ved jeg, så vi forventer færre fejl«. Intuitives slogan, 'Talking surgery beyond the limits of the human hand', slår de samme toner an.

Men dokumenter fra Sundhedsstyrelsen, som Politiken har fået aktindsigt i, viser, at teknologien også kan fejle. Siden 2008 har styrelsen modtaget 18 indberetninger om problemer med apparaturet, og der er muligvis tale om underrapportering ifølge sektionsleder Kristine Rasmussen. I fem af tilfældene viste robotten gentagne systemfejl, så indgrebene midt i det hele måtte omlægges til åbne operationer. I USA har der været tilsvarende sager, hvor patienten er blevet syet sammen og har fået besked på at komme igen en anden dag; et af operationsholdene så røg og gnister stå ud af robotten.

I et andet dansk tilfælde pådrog en mand sig permanente smerter og nedsat funktion i arm og skulder, efter at en operation for prostatakræft trak i langdrag på grund af tekniske fejl. Han fik 15.000 kroner i erstatning.

Patientombudet, der også registrerer utilsigtede hændelser, har siden 2011 modtaget yderligere seks indberetninger. En af rapporterne beskriver en patient, som under en langvarig operation udviklede kompartmentsyndrom, en farlig tilstand, der opstår som følge af for højt tryk i muskelvæv og kræver akut kirurgisk behandling for at redde forligheden.

Den slags skader er sandsynligvis hyppigere end hidtil antaget, siger Tracey Krupski, der er lektor i urologi på University of Virginia School of Medicine i USA og opererer både med og uden robot. Da et par patienter på hendes hospital beklagede sig over smerter i armene og problemer med at bruge en hårbørste, besluttede hun at undersøge sagen nærmere.

Hun og hendes kolleger opdagede, at 22 ud af 334 patienter, der var blevet opereret med robot for urinvejs sygdomme på hospitalet, havde pådraget sig smerter og andre problemer i arme og ben, såkaldte lejrings-skader. 5 af dem var permanente. »Vi er bekymrede over det«, siger Tracey Krupski. »I de rette hænder er både åben kirurgi og robotkirurgi passende indgreb. Men jeg tror ikke, man kan sige, robotkirurgi er sikrere.«

Operationer med robot tager meget længere tid end uden, og patienten ligger typisk med hovedet stejlt nedad og benene oppe i flere timer. Det kan give problemer med blodomløbet. Og en robotarm, der ubemærket presser mod den bedøvede patient, kan medføre nerveskader, fortæller Tracey Krupski.

Såvidt Politiken erfarer, har der kun været et dødsfald i Danmark som følge af en robotoperation. Det skete på Aalborg Sygehus i 2009, da en 79-årig kvinde udviklede en infektion, efter at kirurgen angiveligt var kommet til at lave en rift på hendes tarm.



Hverken Tracey Krupski eller Rigshospitalets Peter Iversen mener, at patienter skal være bange for at blive opereret med robot. Til gengæld bør de sikre sig, at deres kirurg har grundig erfaring med den teknik, hun bruger, og kan oplyse egne data for bivirkninger og komplikationer.

Indtil videre er det uvist, om robotkirurgi har nogen fordele eller ulemper på de områder, der virkelig betyder noget: at få bugt med kræften og gøre det med færrest mulige bivirkninger for patienten.

Der findes tusinder af videnskabelige artikler om teknikken, men resultaterne stritter i forskellige retninger. Og næsten alle undersøgelser er såkaldte observationsstudier, der kan være meget ubelidelige. Det eneste, alle tilsyneladende kan enes om, er, at kikkertkirurgi og robotkirurgi giver en smule mindre blodtab, mens åben kirurgi til gengæld går langt hurtigere.

»Når det kommer til evidens af høj kvalitet, så ved vi ingenting«, siger Richard Hoffman, der er professor i medicin på University of New Mexico i USA og har forsket i behandlinger af prostatakræft. »Det er overhovedet ikke klart, om der er nogen gevinst, hvad angår bivirkninger som inkontinens og impotens. Og der er ingen data for, om robotkirurgien leder til bedre overlevelse eller cancerkontrol på den lange bane. Den er simpelthen for nye.«

Alligevel får patienter og pårørende at vide på Herlev Hospitals hjemmeside, at

robotoperationer har en lang række fortrin, inklusive færre komplikationer, mens der intet nævnes om de usikre data. Det samme budskab lyder jævnligt fra danske læger.

»Der synes jeg, at vi som fagpersoner har været med til at forplumre billedet, siger Ismail Gögenur, der er professor i kirurgi ved Københavns Universitet og selv opererer med robot.

Da han sammen med overlæge Anders Fischer fra Herlev Hospital i februar i Ugeskrift for Læger gjorde opmærksom på den mangelfulde forskning, blev indlægget affejet som 'filosofi' af Bjarne Kromann og kolleger fra Dansk Urologisk Selskab.

»Det var lidt under bæltetstedet«, siger Ismail Gögenur, der også er overlæge ved Roskilde og Køge Sygehus. »Det var sådan et indspark, som man lige skal lægge i skuffen en dag eller to, før man svarer.«

Den aggressive marketing fik sidste år præsidenten for den amerikanske sammenslutning af obstetrikere og gynækologer til at advare kvinder om, at robotkirurgi hverken er den eneste eller den bedste måde at fjerne en syg livmoder på.

## Rasende dyr robot

Til gengæld viser masser af forskning, at teknikken er rasende dyr.

Et dansk forskerhold har for eksempel fundet, at omkostningerne for en enkelt prostataoperation steg med 480.000 kroner, når der blev brugt robot, og udstyrets pris skulle afskrives over fem år. Det var derimod ikke muligt at vise en gevinst i livskvalitet for patienterne.

Lars Holger Ehlers, der er professor i sundhedsøkonomi på Aalborg Universitet og deltog i undersøgelsen, undrer sig på den baggrund over, at der er blevet investeret så meget i robotkirurgi herhjemme: »Det understreger, hvor vigtigt det er,

**JOYSTICK.** Mange kirurger finder robotens håndledsfunktion mere brugervenlig end kikkertinstrumenter.

Foto: Ditte Valente

at vi forstår at sige nej i god tid, og at det bør overvejes, hvem det egentlig er, der har ansvaret for det«, siger Lars Holger Ehlers.

Han bakkes op af andre sundhedsøkonomer.

»Det er desværre bare et symptom på en mere generel problemstilling, nemlig at vi i Danmark ikke har myndigheder, der systematisk holder øje med, om de nye medicinske teknologier, vi tager i brug, egentlig virker«, siger Kristian Kidholm, lektor på Syddansk Universitet og forskningsleder på det nyoprettede Center for Innovativ Medicinsk Teknologi på Odense Universitetshospital.

I modsætning til lægemidler skal nyt medicinsk udstyr – det være sig pacemakere, hofteproteser eller operationsrobotter – ikke godkendes af Sundhedsstyrelsen. Så længe det er CE-mærket, kan det markedsføres frit i EU. Og der er ingen særlige krav til omkostningseffektivitet eller evidens, hvis hospitaler eller regioner vil have ny teknologi.

»Du kan jo købe hvad som helst og begynde at operere i morgen, uden at der er nogen, der stiller dig til regnskab for, hvordan du dokumenterer din kvalitet«, siger Ismail Gögenur. »Det er fuldstændig op til os.«

Det fik patienter på Faaborg Sygehus at føle, efter at hospitalet i 2002 købte den tyske robot Caspar. I modsætning til da Vinci-systemet kunne Caspar operere selv. Medierne kaldte den et 'højteknologisk vidunder', og pludselig begyndte patienter og nyt personale at strømme til det lille sygehus på Fyn.

Men det viste sig, at robotens ekstra

præcision ikke gavnede spor, siger ledende overlæge Niels Dieter Röck fra Odense Universitetshospital, der så med fra sidelinjen. Tværtimod.

»Det var på kanten af det uetiske, fordi man jo vidste, at man skulle give folk en ekstra bedøvelse, og man skulle lave en ekstra ct-skanning med strålepåvirkning, og man skulle lave et større operationsår, og det tog længere tid at operere«, fortæller han.

Da Caspar en dag blev indstillet forkert og fræse for meget af lårbenet på en ældre patient, blev der slukket for strømmen. Nu står den ligesom sine artsfæller rundt omkring i Europa og samler støv.

I mellemtiden er andre firmaer klar til at tage over. »Der er jo hele tiden nogle, der presser på«, siger Niels Dieter Röck, som lige har haft besøg af californiske Currexo Technology Corporation, der har udviklet robotten Robodoc.

Med en prisseddel på tre millioner kroner var Caspar langt billigere end da Vinci-robotterne. Ifølge oplysninger, Politiken har indhentet fra de fem regioner, har Danmark indtil videre købt udstyr fra Intuitive for over 260 millioner kroner, hvoraf 172 millioner er offentlige midler og resten er fondsdonationer.

For det beløb kunne man have rehabiliteret mere end 8.700 mennesker med hjertesygdom, opereret 52.600 for grå stær eller lavet mere end 684.000 mammografer.

Oven i indkøbsprisen kommer årlige serviceaftaler med Intuitive for et tocifret millionbeløb samt udgifter til drift, ombygninger og personaleuddannelse. Region Hovedstaden alene anslår, at den bruger mellem 20 og 25 millioner kroner årligt på driften af sine seks robotter.

De ekstra omkostninger og den lange operationstid har betydet, at taksten for et robotindgreb i gennemsnit er sat omkring 35.000 kroner højere end normalt. Regionerne betaler 104.357 kroner for en standard gynækologisk kræftoperation med robot mod kun 54.026 kroner uden. For prostatakræft ligger taksterne på henholdsvis 102.708 og 72.055.

Hverken den videnskabelige usikkerhed eller de høje priser har holdt regionerne tilbage. Som Region Nordjylland skriver i sit udvaldeskatalog fra 2012: »En satsning på robotkirurgi skal ses i sammenhæng med opbygningen af Aalborg Universitetshospital og som sikring af de højt specialiserede funktioner på Aalborg Sygehus, idet de øvrige universitetshospitaler også opruster på området.«

I dag står der robotter på syv danske sygehus, inklusive Roskilde og Holstebro, som ikke er en del af universitetshospitalerne. Ifølge den amerikanske kirurg Paul Ruggieri skal den hurtige spredning ses i lyset af det, han i sin nye bog 'The Cost of

**OPLÆRING.** Afdelingslæge Joachim Veloso (th.) er under oplæring til robotkirurg. Han sørger for, at maskinen har de instrumenter, den skal bruge – for eksempel en strømførende saks, der kan brænde igennem væv. Foto: Ditte Valente

Cutting' kalder 'Apple-fænomenet'. Hvis du ikke har den sidste nye iPhone, risikerer du at miste din troværdighed. Og når du først har den, kan du ikke leve uden. Du bliver tvunget til konstant at opgradere, fordi nye apps ikke er kompatible med ældre modeller. Og det er måske ikke helt tilfældigt: Intuitives hovedsæde ligger kun nogle få kilometer fra Apples.

## Bent Hansen: Kvalitet koster

Formanden for Danske Regioner, Bent Hansen (S), er ikke bekymret over udviklingen. Han understreger dog, at regionerne er i gang med en såkaldt medicinsk teknologivurdering af robotkirurgien, som ventes færdig i starten af næste år.

Hver enkelt operation koster jo mellem 25.000 og 50.000 kroner mere, hvis den skal laves med robot, uden at vi har klar evidens for, at der er stor fordel ved det?

»Jeg tror faktisk, at det er den kvalitetsmæssige forbedring for patienterne, som vi gerne vil have«, siger Bent Hansen. »Og en gang imellem koster kvalitet penge.«

Han tilføjer, at mere kontrol på området kan komme til at bremse udviklingen. »Dem, der går forrest, har altså hentet rigtig mange faglige landvindinger. Det må vi ikke i en systemtænkning sætte over styr.«

Selv skeptikerne er enige om, at robotter kan vise sig værdifulde ved visse typer operationer og derfor har deres berettigelse som forskningsredskaber. Men i stedet er de blevet standarden, uden en overordnet forskningsplan. På universitetshospitalerne i Aalborg, Aarhus, Odense og Herlev undervises prostatakirurger nu udelukkende i robotoperationer.

»Det er ligesom kommet ind ad bagvejen«, siger Ismail Gögenur.

Derfor kan det blive svært at spole tilbage, hvis de store lodtrækningsforsøg, som andre lande er i gang med, skulle give dumpekarakter til da Vinci-systemet. Og det kan være et problem, hvis en robotoperation går galt, og en kirurg pludselig skal lave et åbent indgreb, hun aldrig er blevet trænet i.

Overlæge Christian Gluud, der leder Copenhagen Trial Unit på Rigshospitalet og er ekspert i evidensbaseret medicin, mener, den manglende regulering har ladet patienterne i stikken.

»Der kan holdes foredrag i dagevis om alle de skader, man har observeret, ved at ting er sluppet igennem på markedet uden at blive ordentligt undersøgt«, siger han. »Der er et patientsikkerhedsproblem, som vi ikke i tilstrækkelig grad har styr på.«

ps@pol.dk

**Intuitive Surgical har ikke ønsket at lade sig interviewe til artiklen på trods af flere henvendelser fra Politiken.**

# 22

ud af 334 patienter, der var blevet opereret med robot for urinvejs sygdomme på et hospital i Virginia i USA, havde pådraget sig smerter og andre problemer i arme og ben, såkaldte lejrings-skader

# 16

såkaldte da Vinci-systemer fra Intuitive har regionerne indkøbt til over 260 millioner kroner