

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Fakultät Life Sciences

Der Einsatz von Robotik in der Chirurgie im Hinblick auf den Patientennutzen – eine qualitative Analyse

Bachelorarbeit im Studiengang Gesundheitswissenschaften

Vorgelegt von: Lena Sophie Hirsch

Matrikelnummer: 

Abgabedatum: 27.08.2021, Hamburg

Erster Gutachter: Prof. Dr. York Zöllner, HAW Hamburg

Zweiter Gutachter: Dr. Lukas Kwietniewski, Statista GmbH

Die Abschlussarbeit wurde in Zusammenarbeit mit der Firma
Statista GmbH erstellt.

Abstract

Hintergrund: Die roboterassistierte Chirurgie wird weltweit vermehrt eingesetzt. Das hochspezialisierte technologische Instrument zeigt in der Literatur Vorteile gegenüber herkömmlichen offenen sowie laparoskopischen Operationen. Inwieweit die roboterunterstützte Chirurgie sich in einen Nutzen für die Patient*innen übertragen lässt, wurde bisher wenig in Studien nachgegangen. Die vorliegende Forschungsarbeit setzt sich zum Ziel zu untersuchen, welchen Stellenwert die roboterassistierte Chirurgie hat und inwieweit die Technik sich in einen gesteigerten Patientennutzen übertragen lässt.

Methode: Zur Beantwortung der Forschungsfrage werden vier leitfadengestützte Interviews mit Experten aus dem Bereich der roboterassistierten Chirurgie sowie der Messung des Patientennutzens durchgeführt. Die Auswertung der Daten erfolgt computergestützt anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring.

Ergebnisse: Die Interviewpartner stehen der Implementierung der roboterassistierten Chirurgie positiv gegenüber. Die Technologie steht ihrer Ansicht nach erst am Anfang der Entwicklung. Daher erwarten sie in der Zukunft eine zunehmende Nutzung. Neben den Vorteilen bezüglich der Arbeitsbedingungen und der Ausbildung der Chirurg*innen ergeben sich durch die Robotik Vorteile für die Patient*innen. Das Ausmaß des Patientennutzens unterscheidet sich jedoch nach Fachgebiet und Indikation. Zudem haben die unvollständige Kostenübernahme der teuren Eingriffe sowie die unsystematische Erhebung von Patientendaten einen negativen Einfluss auf die Bewertung des Patientennutzens.

Fazit: Derzeit kann die roboterassistierte Chirurgie nur in einzelnen Fachgebieten und Indikationen den Nutzen für die Patient*innen steigern. Die Robotik stellt ein großes Potential für die Zukunft der Chirurgie dar. Unter anderem die Digitalisierung des Operationssaals und eine datenbasierte Behandlung der Patient*innen können den Nutzen steigern. Eine systematische Erhebung von Patientendaten ist hierfür wünschenswert.

Schlüsselwörter: Roboterassistierte Chirurgie, Patient-Reported Outcomes/PROMs, Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Abstract

Background: Robotic-assisted surgery is increasingly used worldwide. The highly specialized technological tool has been shown in literature to have advantages over traditional open and laparoscopic surgery. The extent to which this technology translates into benefits for patients has rarely been examined. The aim of this research is to analyze the current role of robot-assisted surgery and the extent to which the technology can be translated into increased patient benefit.

Method: To answer the research question, four guided interviews with experts from the field of robot-assisted surgery and the measurement of patient benefit are conducted. The data is analysed computer-assisted using qualitative analysis by Mayring.

Results: The interview partners have a positive outlook on the implementation of robot-assisted surgery. In their view the technology is only at the beginning of its development. Therefore, they expect its use to increase in the future. In addition to the advantages regarding the working conditions and the training of surgeons, there are also benefits for the patients as a result of robot-assisted surgery. The extent of patient benefits differs depending on specialty and indication. Additionally, the incomplete cost coverage of expensive interventions and the unsystematic collection of patient data have a negative influence on the evaluation of patient benefits.

Conclusion: At present, robot-assisted surgery can only increase the benefit for patients in individual specialties and indications. Robotics represents a great potential for the future of surgery. The digitalization of the operating theatre and data-based treatment of patients can increase the benefits. A systematic collection of patient data is desirable in the future.

Keywords: Robot-assisted Surgery, Outcome Measurement, Patient-reported Outcomes/PROMs, Value Based Healthcare

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	II
Tabellenverzeichnis.....	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
Glossar.....	V
1. Einleitung	1
2. Zielstellung	2
3. Hintergrund.....	2
3.1 Einsatz von Robotik in der Chirurgie.....	3
3.2 Nutzenbewertung in der roboterassistierten Chirurgie	7
3.2.1 Morbidität und Mortalität.....	8
3.2.2 Patientenrelevanter Nutzen	10
4. Methodik.....	14
4.1 Datenerhebung	15
4.1.1 Rekrutierung der Interviewpartner	15
4.1.2 Durchführung der Interviews.....	17
4.2 Datenauswertung.....	19
4.2.1 Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse.....	19
4.2.2 Kategoriensystem.....	20
5 Ergebnisse.....	22
5.1 Klinische Praxis der roboterassistierten Chirurgie.....	23
5.2 Messung des gesundheitlichen Nutzens in der Chirurgie	27
5.3 Einfluss von roboterassistierter Chirurgie auf den Patientennutzen	30
6 Diskussion	32
6.1 Diskussion der Methodik	32
6.2 Diskussion der Ergebnisse.....	34
7. Fazit.....	42
Literaturverzeichnis	VI
Anhang 1: Einverständniserklärung der Interviewpartner	XI
Anhang 2: Interviewleitfaden.....	XII
Anhang 3: Transkriptionsregeln	XIV
Eidesstattliche Erklärung.....	XV

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Da-Vinci-Operationssystem bestehend aus drei operierenden Modulen: Vision Cart (links), Patient Cart (Mitte) und Surgeon's Console (rechts), Rudolph-Witt, 2016	5
Abbildung 2: Darstellung des ICHOM-Standardset zu Qualitätskriterien bei der radikalen Prostatektomie nach anerkannten Standards und PROMS, Eigene Darstellung nach Würnschimmel et al., 2021, S. 194	12
Abbildung 3: Prozessmodell induktiver Kategorienbildung, Eigene Darstellung nach Mayring, 2015, S. 86	20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der durchgeführten Experteninterviews mit Datum der Durchführung, Name und/oder Akronym, Qualifikation für die Thematik sowie Dauer der transkribierten Minuten je Interview.....	17
Tabelle 2: Kategoriensystem zur qualitativen Inhaltsanalyse mit Definitionen.....	22
Tabelle 3: Interviewaussagen zur Frage nach der Bedeutung von roboterassistierter Chirurgie in der Zukunft.....	27
Tabelle 4: Interviewaussagen zur Frage nach der Bedeutung von patientenrelevanten Messungen in der Zukunft.....	30

Abkürzungsverzeichnis

DKG:	Deutsche Krebsgesellschaft
DKFZ:	Deutsches Krebsforschungszentrum
EPIC-26:	Expanded Prostate Cancer Index Composite with 26 items
EUnetHTA:	Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment
ICHOM:	International Consortium for Health Outcomes Measurement
IQWiG:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PRO:	Patient-Reported Outcome
PROM:	Patient-Reported Outcome Measures
SGB V:	5. Sozialgesetzbuch

Glossar

Case Mix:	„Ökonomische Fallmischung“, entspricht dem gesamten bewerteten Ressourceneinsatz innerhalb des Entgeltsystems und beschreibt das Leistungsgeschehen z.B. eines Krankenhauses
Endometriose:	Chronische Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter zu finden ist
Gewebetrauma:	Wunde eines Gewebes
Kardiopulmonal:	Herz und Lunge betreffend
Koloproktologisch:	Medizinisches Teilgebiet, das sich mit den Erkrankungen des Enddarms beschäftigt
Laparoskopische Chirurgie:	Teilgebiet der minimalinvasiven Chirurgie, bei der mithilfe eines optischen Instruments und über Verlängerungen indirekt zu bedienende Instrumente chirurgische Operationen innerhalb der Bauchhöhle vorgenommen werden
Offene Chirurgie:	Teilgebiet der Chirurgie, bei der der operative Zugang über einen großen Bauchschnitt erfolgt
Prostatektomie:	Operative Entfernung der Prostata
Rekonvaleszenz:	Genesungszeit
Situs:	Eröffnetes Operationsgebiet im Patienten
Thorax:	Brustkorb
Urogenital:	Harn- und Geschlechtsorgane betreffend
Zystektomie:	Operative Entfernung der Zysten

1. Einleitung

Im Zeitalter der Digitalisierung entwickeln sich auch im medizinischen Bereich viele moderne Technologien, die in Aussicht stellen, die Behandlung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. So hat unter anderem die roboterassistierte Chirurgie in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewonnen. Insbesondere im Fachbereich der Urologie fand diese Operationsmethode zunächst seine Anwendung, doch auch darüber hinaus wird sie mittlerweile immer häufiger verwendet (Grade et al., 2019, S. 25). Dies zeigt sich durch die marktdominierende Position des Da-Vinci-Operationssystems, einem Vorreiter im Bereich der roboterassistierten Chirurgie. Das System wurde bis zum Jahr 2020 bei mehr als sieben Millionen Eingriffen verwendet und an mehr als 5500 Standorten installiert (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 25).

Das hochspezialisierte technische Instrument ermöglicht der Chirurgie einen bedeutenden Wandel in mehreren Bereichen. So ergeben sich neben der Digitalisierung der Prozesse auch Verbesserungen in den Arbeitsbedingungen der Chirurg*innen. Zudem zeigt sich das Potential der Operationsmethode, die Behandlungsergebnisse für die Patient*innen zu verbessern.

Das neue Operationsverfahren muss sich jedoch gegenüber den bestehenden Verfahren der offenen und der laparoskopisch durchgeführten Chirurgie beweisen. In diesem Vergleich lässt sich der Stellenwert der Robotik in der Chirurgie trotz der erhöhten Kosten rechtfertigen, wenn der gesundheitliche Nutzen durch die Behandlung überwiegt.

Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, die Qualität der Behandlung anhand von Bewertungsmethoden zu ermitteln. Zu diesem Zweck können verschiedene Messkriterien eingesetzt werden. Neben objektiven Parametern wie der Mortalität werden hierfür auch subjektive Maße wie die Patientenzufriedenheit oder die Lebensqualität herangezogen. Diese Messwerte werden unter dem Begriff *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)* zusammengefasst (Lungu et al., 2019, S. 774). Die Relevanz dieser Perspektive von Patient*innen für die Bewertung der Behandlungsqualität hat in den letzten Jahrzehnten an Bedeutung zugenommen. Dies

begründet sich unter anderem darin, dass die Erhebung von PROMs zu einer besseren Kommunikation und Entscheidungsfindung zwischen Ärzteschaft und Patient*innen führen kann sowie die Zufriedenheit derselben verbessern (Nelson et al., 2015, S. 1).

2. Zielstellung

Die Messung des gesundheitsbezogenen Nutzens für Patient*innen spielt eine wichtige Rolle bei der Nutzenbewertung von chirurgischen Eingriffen. Durch sie kann unter anderem bewertet werden, welches der Verfahren die größtmögliche Verbesserung des Gesundheitszustandes bei einer bestimmten Indikation erzeugen kann: die offene, die laparoskopische oder die roboterassistierte Operationsmethodik. In der bisherigen Forschung lag der Schwerpunkt auf der Untersuchung der Operationsverfahren bezüglich der technischen Neuerungen sowie der Vorteile für Chirurg*innen. Demgegenüber wurde jedoch die Fragestellung, inwieweit der Einsatz von Robotik in der Chirurgie einen zusätzlichen Nutzen für Patient*innen stiftet, weniger im Detail behandelt.

Zur Identifikation weiterer Argumente in der Nutzenbewertung von roboterunterstützter Chirurgie werden innerhalb dieser Arbeit vier leitfadengestützte Experteninterviews durchgeführt und analysiert. Die vorliegende Forschungsarbeit widmet sich der Beantwortung folgender Fragestellungen:

1. *Wie kann der Einsatz von roboterassistierter Chirurgie aktuell bewertet werden, und welche Bedeutung wird ihr in der Zukunft beigemessen?*
2. *Inwieweit kann der Einsatz von Robotik in der Chirurgie den Patientennutzen positiv beeinflussen?*

3. Hintergrund

Das folgende Kapitel erläutert den theoretischen Hintergrund zu dem Fachbereich der roboterassistierten Chirurgie. Es wird sich sowohl auf die Verbreitung der Robotik in der Chirurgie, das Anwendungsprinzip sowie einige aus der Literatur hervorgehende Vor- und Nachteile bezogen. Im Anschluss daran wird die Vorgehensweise der

patientenrelevanten Nutzenbewertung in der roboterassistierten Chirurgie beschrieben.

3.1 Einsatz von Robotik in der Chirurgie

Die Forschung zu robotischen Assistenzsystemen für operative Eingriffe begann bereits Ende des 20. Jahrhunderts. Unter dem Namen *Operation Lindbergh* wurde im Jahr 2001 mit den ersten transatlantischen Operationen ein Meilenstein dieser Entwicklung erreicht. Hierbei wurde unter anderem durch Professor Jacques Marescaux ein Chirurgieroboter in New York gesteuert, welcher eine Person in Strasbourg operierte. Dies gab einen Ausblick über das Potential der Technologie (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 25).

Die Zulassung des heute überwiegend genutzten *Da-Vinci-Operationssystem* der US-amerikanischen Firma *Intuitive Surgical* erfolgte Anfang des 21. Jahrhunderts durch die *Food and Drug Administration*. Zunächst wurde das Operationssystem für urologische Eingriffe, insbesondere der *radikalen Prostatektomie*, genutzt. Heutzutage ist der Einsatz jedoch in weiteren Fachgebieten, wie zum Beispiel der Gynäkologie und der Thoraxchirurgie, verbreitet (Lungu et al., 2019, S. 774). Das Spektrum der, mithilfe des Roboters durchgeführten, Operationen erweiterte sich und umfasst heutzutage auch komplexe Eingriffe wie beispielsweise Nierentransplantationen (Grade et al., 2019, S. 20). Nachdem die Firma *Intuitive Surgical* mit dem *Da-Vinci-Operationssystem* über lange Zeit wenig Konkurrenten hatte, befinden sich mittlerweile weitere Firmen am Markt oder erwarten die Zulassung. Die Unternehmen *Avateramedical*, *TransENterix* und *CMR Surgical* besitzen bereits Zulassungen für ihre Chirurgieroboter. In den nächsten Jahren werden voraussichtlich auch die Unternehmen *Medtronic*, *DistalMotion* sowie *Verb Surgical* eine Zulassung ihrer Systeme erhalten. Das Marktpotenzial von robotischen Chirurgiesystemen liegt heutzutage bei geschätzt 20 Milliarden US-Dollar (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 25).

Die roboterassistierte Chirurgie ist eine Form der minimalinvasiven Chirurgie. Hierbei werden die Operationsinstrumente nicht direkt durch die Chirurg*innen gesteuert, sondern mithilfe eines sogenannten *Telemanipulators* (EUnetHTA, 2019, S. 3). Die

Bewegungen der operierenden Person wird durch einen ferngesteuerten Roboter übermittelt. Die Chirurgieroboter werden in verschiedene Automatisierungsgrade eingeteilt. Die Telemanipulation ist gering automatisiert. Hier steuert die operierende Person mithilfe eines Joysticks oder eines haptischen Steuerterminals einseitig gerichtet die Roboterarme. Ein höheres Automationslevel weisen Operationen auf, welche vorprogrammierte Aktionen und vorgeplante Prozeduren unter Sensoreinsatz automatisch umsetzen. Vollautomatisierte Operationen gibt es derzeit in der chirurgischen Praxis noch nicht. In der Forschung werden solche Operationen jedoch schon erprobt (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 25).

Im folgenden Abschnitt erfolgt die Beschreibung des Aufbaus eines Robotersystem anhand des Da-Vinci-Operationssystems, da dieses heutzutage am häufigsten verwendet wird. Das System weist einen geringen Automatisierungsgrad auf. Die Chirurg*innen bedienen die Operationssysteme mithilfe einer Konsole, auch *Surgeon Konsole* oder *Master* genannt. Die ausgeführten Bewegungen übertragen sich anschließend auf den Operationsroboter (*Patient Cart*). Die operierende Person sieht in der Konsole ein 3D-Bild des Operationsbereiches. Das Operationssystem besitzt vier Roboterarme, auch *Slave* genannt, welche über die Konsole verbunden sind. Diese Vorgehensweise ist daher auch als *Master-Slave-Prinzip* bekannt. Über die Roboterarme können spezielle Instrumente und die Kamera in den Körper der Patient*innen eingeführt werden. Die Chirurgen steuern diese Roboterarme mithilfe von Handbewegungen oder der Bedienung von Fußpedalen (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 25). Das Ziel dieser Operationsmethode ist dabei, eine Technologie zur Unterstützung für Chirurg*innen bereitzustellen und nicht, diese zu ersetzen (EUnetHTA, 2019, S. 3). Der Aufbau des Systems wird anhand der Abbildung 1 verdeutlicht.

In einer Veröffentlichung von Grade et al. (2019) wurde kritisiert, dass der Begriff der roboterassistierten Chirurgie irreführend sei, da es sich vielmehr um eine computerassistierte Chirurgie handele (Grade et al., 2019, S. 14). Innerhalb dieser Arbeit wird jedoch weiterhin von roboterassistierter Chirurgie gesprochen, da dieser Begriff sich in der wissenschaftlichen Literatur sowie der klinischen Praxis etabliert hat.



Abbildung 1: Da-Vinci-Operationssystem bestehend aus drei operierenden Modulen: Vision Cart (links), Patient Cart (Mitte) und Surgeon's Console (rechts), Rudolph-Witt, 2016

Der Einsatz von Robotik in der Chirurgie wurde in wissenschaftlichen Veröffentlichungen eingehend untersucht. Aus ihnen ergeben sich sowohl Gründe für die Nutzung der Operationssysteme als auch Aspekte, die die Verbesserung der klinischen Prozesse durch den Einsatz in Frage stellen. Der folgende Abschnitt soll hierzu einen kurzen Überblick bieten.

Die Operation mithilfe eines Chirurgieroboters ermöglicht eine dreidimensionale Sicht innerhalb des Situs der Patient*innen. Der Roboter besitzt zudem mehr Freiheitsgrade als ein menschliches Gelenk sie ermöglichen kann. Deshalb ist der Roboter in dieser Hinsicht der Beweglichkeit der Chirurg*innen überlegen (Mees et al., 2017, S. 2). Weiterhin kann das System ungewollte Bewegungen, wie den physiologischen Tremor, filtern. Bei Operationen, für die sehr präzise Bewegungen des Instruments notwendig sind, kann die operierende Person so unterstützt werden. Auch eine robotisch stabil gehaltene Kamera gewährleistet eine gute Sichtbarkeit innerhalb des Operationssitus. Zudem kann bei der Nutzung der sogenannte *Fulcrum-Effekt* vermieden werden, d.h.

dass die Bewegung eines Instruments außerhalb des Körpers in die eine Richtung (z.B. nach links) zur Folge hat, dass sich dasselbe Instrument innerhalb des Körpers in die entgegengesetzte Richtung (d.h. nach rechts) bewegt (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 29).

Weiterhin ermöglicht der Einsatz des Chirurgieroboters, Operationen weiter zu digitalisieren. So können während des Eingriffs Patient*innen- und Prozessdaten aufgezeichnet werden. Auch die Integration anderer Technologien ist möglich. So besteht die Möglichkeit maschinelle Lernverfahren in die Operationen einzubinden. Das Kamerabild kann zudem auch Computertomografieaufnahmen anzeigen, um den Operationssitus mit hilfreichen Informationen zu den Patient*innen zu ergänzen. Durch die Funktion des sogenannten *Telementoring* durch das Da-Vinci-Operationssystem wird weiterhin ermöglicht, internationale Expert*innen während eines Eingriffs für einen fachlichen Austausch einzubinden (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 29).

Bei dem Einsatz von roboterassistierter Chirurgie weisen Studien auf verbesserte postoperative Ergebnisse bezüglich eines geringeren Blutverlustes, einer geringeren Krankenhausverweildauer sowie einem geringeren Risiko für Komplikationen hin. Weiterhin führt ein geringeres Gewebetrauma zu einem besseren kosmetischen Ergebnis und einer schnelleren Wundheilung (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 28). Weitere Studien erwähnen die Vorteile des Roboters bezüglich der Arbeitsbedingungen der operierenden Personen. So verbessert sich die Ergonomie infolge einer besseren Haltung sowie die Strahlenbelastung bei der Durchführung von intraoperativer Bildgebung (Schollmeyer et al., 2011, S. 197).

Die roboterassistierte Chirurgie zeigte zudem während der Corona-Pandemie weitere Vorteile. Dies begründet sich in der geringeren Krankenhausaufenthaltsdauer infolge eines Eingriffs, welcher in einem geringeren Ansteckungsrisiko resultiert. Weiterhin verringert die minimalinvasive Chirurgie die Ansteckungsgefahr aufgrund der kleineren Gewebeöffnung. Dies hat zur Folge, dass das Personal mit weniger Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, welche ein Ansteckungsrisiko bergen (Moawad et al., 2020, S. 918).

Demgegenüber kommen jedoch andere Untersuchungen zu dem Schluss, dass die verbesserte Evidenz infolge von roboterassistierten Eingriffen nicht abschließend nachweisbar ist. So verlängert sich die Operationszeit bei roboterunterstützten koloproktologischen Eingriffen wie die des Dickdarms um durchschnittlich 57 Minuten (Krajinovic & Kim, 2018, S. 109). Bei roboterassistierten Darmoperationen unterscheiden sich auch die Infektionsraten, die Morbidität und die Mortalität im Vergleich zu laparoskopischen Eingriffen kaum (Mathis-Ullrich & Scheikl, 2021, S. 29f). Im Gegensatz zu urogenitalen Eingriffen ist dieses Chirurgiegebiet demnach weniger geeignet für den Einsatz der Robotik. Auch für den Erhalt der postoperativen urogenitalen Funktion ist keine eindeutige Studienlage ersichtlich (Krajinovic & Kim, 2018, S. 109). Weiterhin ist aufgrund der derzeitigen Datenlage eindeutig, dass die Anschaffung und Instandhaltung der Chirurgieroboter höhere Kosten verursacht als die offene und laparoskopisch durchgeführte Chirurgie. Möglicherweise können die Kosten jedoch mit der Art der Intervention, der Standardisierung eines Prozesses und der Erfahrung der Chirurg*innen abnehmen. Zum heutigen Zeitpunkt muss jedoch davon ausgegangen werden, dass eine roboterassistierte Prozedur nicht kostenneutral gegenüber der Laparoskopie durchgeführt werden kann (Krajinovic & Kim, 2018, S. 110).

Im Anschluss an die Beschreibung der aktuellen Situation, welche eine Bewertung der Behandlungsevidenz in der klinischen Praxis nicht eindimensional zulässt, soll im folgenden Kapitel auf Messparameter für die Nutzenbewertung der Robotik in der Chirurgie eingegangen werden.

3.2 Nutzenbewertung in der roboterassistierten Chirurgie

Die Bewertung des Nutzens der Robotik in der Chirurgie kann nur anhand einer Definition eines solchen Nutzens festgemacht werden. Das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* definiert den medizinischen Nutzen als „kausal begründete positive Effekte [...] einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte“ (IQWiG, 2020, S. 42). Dabei bedeutet die Kausalität, dass eine ausreichende Sicherheit besteht, dass der beobachtete Effekt auf die zu

prüfende Behandlung zurückzuführen ist. In dem Falle eines solchen Vorteils wird von einem höheren Nutzen gesprochen. Ein patientenrelevanter medizinischer Nutzen lässt sich anhand der folgenden Zielgrößen bemessen: der Mortalität, der Morbidität sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Hierbei bezieht sich die Morbidität auf die Beschwerden und Komplikationen von Patient*innen. Es sei laut der Nutzendefinition wichtig zu wissen „wie eine Patientin oder ein Patient [sich] fühlt, ihre oder seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie oder er überlebt“ (IQWiG, 2020, S. 42f).

Im folgenden Abschnitt wird zunächst auf die Morbidität und Mortalität zur Nutzenbewertung der roboterassistierten Chirurgie und anschließend auf die Messung von patientenbezogener Lebensqualität eingegangen.

3.2.1 Morbidität und Mortalität

Die Steigerung des Patientennutzens soll gemäß §35 Abs. 1 Satz 4 SGB V neben der Verbesserung der Lebensqualität, auf welche im nächsten Abschnitt eingegangen wird, insbesondere anhand der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung der Lebensdauer und einer Verringerung der Nebenwirkungen gemessen werden. Dabei ist die Verbesserung des Gesundheitszustandes sowie die Verkürzung der Krankheitsdauer der krankheitsbedingten Morbidität zuzuweisen. Die Verringerung der Nebenwirkungen ist ein Aspekt der therapiebedingten Morbidität (IQWiG, 2020, S. 43).

Zur Bewertung des Nutzens sowie der Verbesserung der Behandlungsqualität ist es notwendig, entsprechende Daten zu den Eingriffen zu dokumentieren und diese zu analysieren. Eine standardisierte, datenbasierte Qualitätsmessung ist hierbei ein wichtiger Schritt. *Die Organisation International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)* setzt sich für solche Erhebungen ein und veröffentlicht Empfehlungen für die entsprechenden Messparameter. Eine Indikation, welche häufig roboterassistiert durchgeführt wird, ist die radikale Prostatektomie. Zur Beschreibung der empfohlenen Messkriterien wird sich daher an einer Veröffentlichung der ICHOM

orientiert, welche 2015 Kriterien zur Qualitätsmessung als sogenanntes „Standard-Set for Patient-centered Outcomes“ dieses Eingriffs definierte (Martin et al., 2015, S. 460ff). Dabei sei anzumerken, dass die ICHOM auch für vier weitere Indikationen solche Standard-Sets herausgegeben worden sind (Lungu et al., 2019, S. 774).

Zunächst soll entsprechend dieser von der ICHOM empfohlenen Vorgehensweise die Bewertung von Komplikationen durch chirurgische Eingriffe durchgeführt werden. Hierfür wird die *Clavien-Dindo-Klassifizierung* empfohlen. Diese sollte innerhalb der ersten sechs Monate gemessen werden. Dabei stellt die Klassifizierung nach Clavien und Dindo ein standardisiertes Grading-System für chirurgische Komplikationen dar, welches in fünf Grade unterteilt ist. Diese reichen von einer Abweichung eines normalen postoperativen Verlaufs ohne die Notwendigkeit einer Intervention (Grad 1) bis zum Tod einer Person (Grad 5). Auch in anderen chirurgischen Fachbereichen hat sich diese Klassifikation durchgesetzt (Hiess et al., 2014, S. 298).

Weiterhin wird empfohlen unerwünschte Nebenwirkungen mittels der *Common-Terminology-Criteria-for Adverse-Events* zu messen. Die Schweregrade der unerwünschten Ereignisse beziehen sich auf deren Stärke und reichen ebenfalls von eins bis fünf. Dabei stellt Grad 1 eine geringe Stärke dar, bei der eine Intervention nicht indiziert ist, da Symptome ausbleiben oder nur in milder Ausprägung vorliegen. Der Grad 5 bedeutet den im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis stehenden Tod der Person (DKFZ Heidelberg, 2017).

Weiterhin empfiehlt die ICHOM die Erhebung von Parametern zum allgemeinen-, krankheitsspezifischen- sowie metastasenfreien Überleben. Die Messung dieser Daten soll bis zum Tod jährlich erfolgen. Dabei wird jedoch angemerkt, dass solche Messungen einen großen Aufwand für die entsprechenden Kliniken darstellen. Für das Verständnis des Behandlungsnutzens ist diese Erhebung jedoch sehr wichtig (Martin et al., 2015, S. 462). In einer Publikation von Würnschimmel (2021) wird zudem hinzugefügt, dass eine standardisierte Patientendatenbank notwendig ist, welche krebsspezifische Blutwerte, Ergebnisse klinischer Untersuchungen sowie Todeszeitpunkte und ursachen dokumentiert (Würnschimmel et al., 2021, S. 194).

3.2.2 Patientenrelevanter Nutzen

Die Verbesserung der Lebensqualität gehört laut §35b Abs. 1 Satz 4 SGB V ebenfalls zur Bewertung des Nutzens einer Behandlung (IQWiG, 2020, S. 43f). Es ist wichtig, patientenbezogene Gesundheitsdaten zu generieren, um zu verstehen, wie die Qualität und der Nutzen der Behandlung aus Sicht der Patient*innen ausfallen. Die Bedeutung der Messung von patientenbezogenen Endpunkten hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Ein sogenanntes *Patient-Reported Outcome* (PRO) wird direkt von den Patient*innen erhoben. Somit entfällt die subjektive Interpretation einer externen Person. Ein PRO bildet beispielsweise die Gesundheit, die Lebensqualität oder den funktionellen Status in Verbindung mit der Behandlung ab. Der funktionelle Status spiegelt dabei die Fähigkeit einer Person wider, an Aktivitäten des täglichen Lebens und der Gesellschaft teilzunehmen (Clauser & Bierman, 2003, S. 1). Diese Parameter werden in absoluten Werten gemessen, wie zum Beispiel bei der Bewertung der Schmerzstärke. Dabei können PROs auch verwendet werden, um Veränderungen gegenüber einer früheren Messung festzustellen. So ermöglicht die Ergänzung der Messungen der patientenbezogenen Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität sowie zu anderen physiologischen Ergebnissen ein holistisches Abbild der Behandlungsergebnisse. Hierdurch kann festgestellt werden, inwieweit eine Behandlung im Einzelfall für eine/n Patient/in geeignet ist. Die Instrumente zur Messung von PROs werden als *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)* bezeichnet. Sie werden in der Regel selbst von den Patient*innen ausgefüllt. Die Instrumente können neben der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auch den funktionellen Status, die Symptome sowie die symptombezogene Belastung, die Behandlungserfahrung oder das gesundheitsbezogene Verhalten abbilden. Dabei können die Instrumente sowohl allgemein als auch krankheitsspezifisch sein (Weldring & Smith, 2013, S. 62f). Zur Erfassung sollten nur Instrumente genutzt werden, welche für den Einsatz in klinischen Studien geeignet sowie entsprechend evaluiert worden sind (IQWiG, 2020, S. 43f).

Die Messung von PROs ist ein zentraler Bestandteil des Standard-Set der ICHOM (2015) für die radikale Prostatektomie. Um zu messen, inwieweit die Lebensqualität der Patient*innen sich durch den chirurgischen Eingriff einer Prostatektomie verbessert hat, wird das Instrument "Expanded Prostate Cancer Index Composite 26-question short form" (EPIC-26) empfohlen. Weitere Instrumente, welche die allgemeine Lebensqualität messen können, sollten entsprechend der Empfehlungen ebenfalls eingesetzt werden. Hierzu gibt es mehrere validierte Fragebögen: "EUroQOL five dimensions questionnaire (EQ-5D)", "12-item Short Form Health Survey (SF-12)", "Functional Assessment of Cancer Therapy: General (FACT-G)" sowie den "European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30)" (Martin et al., 2015, S. 462).

Auch der zeitliche Ablauf der Messungen wird in dem Standard-Set beschrieben. So erfolgt die Basiserhebung als Ausgangspunkt vor der Behandlung. Der nächste Messzeitpunkt findet ein halbes Jahr nach der Behandlung statt. Anschließend werden entsprechende Erhebungen in den ersten zehn Jahren nach der Behandlung jedes Jahr durchgeführt. Die Zeitspanne von zehn Jahren wurde gewählt, um einerseits die Entwicklung der Patient*innen möglichst lange zu begleiten als auch andererseits die Kliniken in organisatorischer sowie finanzieller Hinsicht nicht zu überfordern (Martin et al., 2015, S. 462).

Eine detaillierte Darstellung der empfohlenen Vorgehensweise anhand des Standard-Set für die radikale Prostatektomie der ICHOM findet sich in der folgenden Abbildung. Hierbei werden sowohl die klinischen Daten als auch die PROMs aufgeführt.

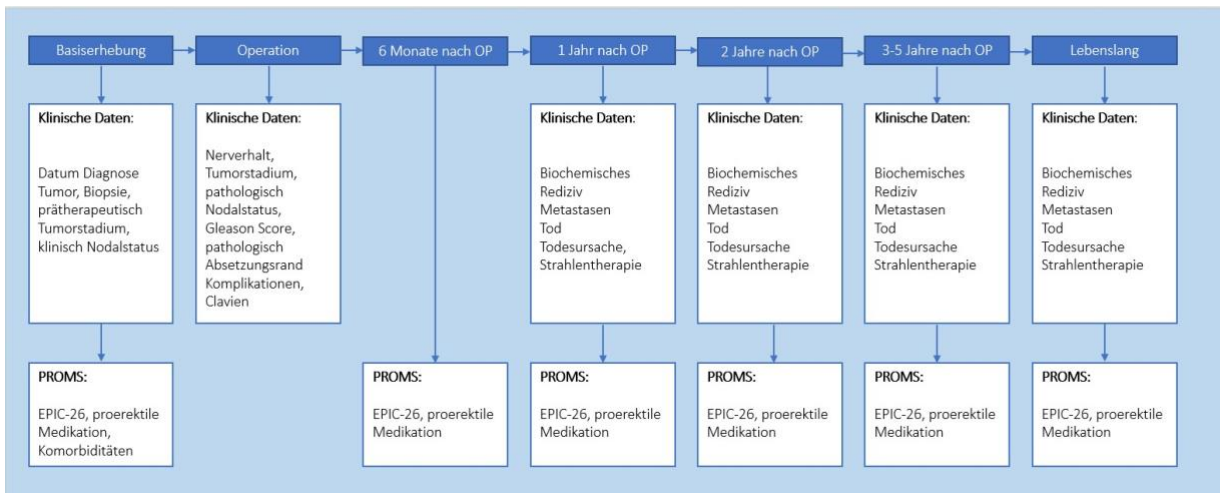


Abbildung 2: Darstellung des ICHOM-Standardset zu Qualitätskriterien bei der radikalen Prostatektomie nach anerkannten Standards und PROMS, Eigene Darstellung nach Würnschimmel et al., 2021, S. 194

Die Literatur zeigt, dass die Erhebung von PROMs ein zentraler Bestandteil einer nutzenbasierten Gesundheitsversorgung ist. Auf Basis dieser Ergebnisse können Patient*innen in ihrer Entscheidung für oder gegen eine Behandlungsmethode unterstützt werden. Für den Vergleich zwischen verschiedenen Kliniken sowie Ländern ist es wichtig eine standardisierte Vorgehensweise zu nutzen, um die Variabilität der Daten zu reduzieren (Martin et al., 2015, S. 462). Die Nutzung von PROMs besitzt somit das Potential zu einer Verbesserung von Versorgung und Behandlungsergebnissen beizutragen. Dies begründet sich auch darin, dass sie eine bessere Vergleichbarkeit der Behandlungen ermöglichen. Zusätzlich eignen sie sich auch für eine patientenzentrierte Bewertung der Wirksamkeitsforschung (Broderick et al., 2013, S. 1).

Es zeigen sich jedoch auch Barrieren in der Messung von PROs. Hierzu gehören entsprechend einer Befragung von medizinischem Personal durch Lungu et al. (2019) verschiedene Faktoren. Genannt wurden in der Studie der Zeitmangel des Personals, die fehlende Übung in der Datenerhebung, der Zweifel an der Validität und Reliabilität des Instrumentes sowie die Komplexität und Interpretation von den Messungen. Auch fehlende Übersetzungen der Instrumente sowie eine Diskrepanz in der kulturellen Anpassung können zu Schwierigkeiten führen. Weiterhin behindern auch kognitive Probleme der Patient*innen die Erhebungen. So können sie aufgrunddessen nicht

durchgeführt werden oder die Erhebung der Parameter stellte sich als irrelevant für den einzelnen Behandlungsverlauf dar. Für das Personal bestanden darüber hinaus auch Schwierigkeiten in der Analyse der Daten und dem Umgang mit fehlenden Messwerten. Schließlich waren auch organisatorische Probleme, wie eine fehlende Struktur zur Messung und der zu hohe zeitliche Aufwand Gründe die Daten nicht zu erheben (Lungu et al., 2019, S. 775).

Die oben aufgeführten Gründe vermitteln einen Eindruck, weshalb die Messung von Behandlungsergebnissen heutzutage uneinheitlich erfolgt. Weiterhin birgt auch eine unzureichende Entwicklung der standardisierten Messinstrumente hinsichtlich wissenschaftlicher Gütekriterien Risiken für den systematischen Einsatz. Eine britische Studie von Protopapa aus dem Jahr 2020 stellte hier weiteren Handlungsbedarf fest. Die Forschenden untersuchten ein PROM für die operative Entfernung einer Prostata auf die Validität und Eignung zur Messung. Dabei stellten sie fest, dass das untersuchte Instrument unpräzise Ergebnisse lieferte. Sie wiesen darauf hin, dass es wichtig ist auf akkurate und präzise Ergebnisse durch die genutzten Instrumente zu achten. Nur so können die Ergebnisse den Patient*innen weiterhelfen. Ohne eine Weiterentwicklung in diesem Bereich würde man die Möglichkeit verlieren, die Vorteile von neuen Technologien zu untersuchen. Die Forscher empfahlen auch, das Instrument „EPIC-26“ mittels psychometrischer Methoden zu untersuchen, um mögliche Mängel zu identifizieren und zu beheben (Protopapa et al., 2020, S. 8).

Neben den genannten Kriterien zur Messung von Behandlungsergebnissen können auch die interne Erhebung der Qualität sowie die Zertifizierung von Kliniken Indikatoren für chirurgische Behandlungsergebnisse sein. So ist die Selbstreflexion jeder operierenden Person und jedes Teams ein wichtiger Bestandteil von Qualitätsmessung. Eine britische Studie von Würnschimmel et al. (2021) zeigte für den Bereich der Urologie, dass die Durchführung von regelmäßigen Reflexionen der chirurgischen Ergebnisse sowie der Operationsvideos innerhalb des Teams die Behandlungsqualität verbessern kann. Innerhalb dieser Studie erhöhte sich der Anteil der Personen, welche infolge eines operativen Eingriffs potent und kontinent blieben,

da eine Verletzung der hierfür wichtigen Nerven seltener vorkam (Würnschimmel et al., 2021, S. 194f).

Auch die Zertifizierung einer Klinik kann Auskunft darüber geben, inwieweit die Einrichtung eine daten- und leitlinienorientierte Versorgung umsetzt. Die Zertifizierungen können durch die *Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)* oder auf europäischer Ebene durch die *European Cancer Center* erfolgen. Von Kliniken, die durch die DKG zertifiziert sind, werden Jahresberichte gefordert, welche nach strengen Qualitätskriterien zu erstellen sind. In einer Studie, welche die Behandlungs- und Ergebnisqualität von zertifizierten Einrichtungen untersuchte, verbesserten sich infolge der Zertifizierung die Ergebnisse. So lag die Frühkontinenz nach Abschluss von Rehabilitations Behandlungen in zertifizierten Zentren bei 81,0 - 83,33% und bei nicht-zertifizierten Zentren bei 49,7 - 53,8% (Würnschimmel et al., 2021, S. 194).

Patientenzentrierte Daten sollten jedoch vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass die empfundene Lebensqualität der Patient*innen individuell und subjektiv ist. So ist beispielsweise der Erhalt der Potenz für einige Personen wichtig, für andere jedoch von geringerer Bedeutung. Die Bewertung der Lebensqualität ist abhängig von den eigenen Erwartungen an den Gesundheitszustand nach dem chirurgischen Eingriff. Weichen die Vorstellungen von der klinischen Realität ab, hat es Auswirkungen auf die Bewertung der Lebensqualität. Dies stellt eine besondere Herausforderung in der Vergleichbarkeit von PROs dar (Würnschimmel et al., 2021, S. 194).

Nach der Beschreibung des theoretischen Hintergrunds bezüglich der roboterassistierten Chirurgie sowie des Patientennutzens, wird im folgenden Kapitel die Vorgehensweise in der durchgeführten empirischen Untersuchung vorgestellt.

4. Methodik

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden leitfadengestützte Experteninterviews durchgeführt, um Meinungen aus der klinischen Praxis in die Beantwortung der Forschungsfrage einfließen zu lassen. Im folgenden Abschnitt soll zunächst der Ablauf

der Datenerhebung beschrieben werden. Darauf basierend wird anschließend das methodische Vorgehen in der Datenanalyse erläutert.

4.1 Datenerhebung

Zur Beantwortung der Forschungsfrage eignete sich die qualitative Forschungsmethode, da der Patientennutzen infolge von roboterassistierten Eingriffen noch nicht umfassend untersucht wurde. Aufgrunddessen wurde sich entschieden Experten zu Ihrer Einschätzung zu befragen. Es wurden hierfür Personen ausgewählt, welche eine langjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet vorweisen. Dies ermöglichte es einen aktuellen Einblick aus der Praxis zu erlangen.

4.1.1 Rekrutierung der Interviewpartner

Die Erhebung der Daten erfolgte innerhalb von zwei Abschnitten. Zunächst wurden im Rahmen eines Projektes der Firma Statista GmbH Experteninterviews durchgeführt. Die Befragungen fanden im Zeitraum vom 15.01. - 10.02.2021 statt. Die Akquise der Interviewpartner erfolgte durch das Projektteam per E-Mail. Hierbei wurden die Expert*innen über den Hintergrund des Projekts, den Zweck, die Interviewdauer und die Art der Durchführung aufgeklärt. Der hierfür genutzte Interviewleitfaden wurde nicht basierend auf der Forschungsfrage erstellt. Das Ziel der Interviews war der Austausch mit Experten zu innovativen Gesundheitstechnologien. Um dem Datenschutz des Projekts gerecht zu werden, wird der genutzte Interviewleitfaden nicht im Rahmen dieser Arbeit veröffentlicht.

Die Auswahl der Interviews aus der Untersuchung für die vorliegende Forschungsarbeit erfolgte im Anschluss an das Projekt. Die Auswahl der Interviews begründete sich in der Berufserfahrung der Personen in der roboterassistierten Chirurgie sowie der Messung des Patientennutzens.

Der zweite Abschnitt der Datenerhebung beinhaltete die Rekrutierung von zwei weiteren Expert*innen unabhängig von dem Projekt der Statista GmbH. Der Zeitraum der Rekrutierung, Erstellung des Interviewleitfadens und Durchführung der Interviews

war der 15.05.2021 bis 20.6.2021. Die Akquise dieser Interviewpartner*innen erfolgte zum einen anhand von zur Fragestellung passenden wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Zum anderen wurden auch externe Kontakte der Hochschule gezielt kontaktiert. Es wurden Personen ausgewählt, die eine langjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der minimalinvasiven und roboterassistierten Chirurgie aufwiesen und aufgrund ihrer Berufserfahrung sowie Führungsposition die Abläufe von Qualitätsmessung in dem Bereich kannten. Die Kontaktaufnahme erfolgte per E-Mail und klärte die potentiellen Interviewpartner*innen über den Hintergrund und Zweck der Forschungsarbeit, die Dauer der Interviews sowie die Vorgehensweise in der Durchführung auf. Alle Interviewpartner gaben für das Interview ihr schriftliches Einverständnis zur Verwendung des Interviews für die vorliegende Forschungsarbeit ab. Die entsprechende Vorlage findet sich in Anhang 1.

In der folgenden Abbildung werden Informationen zu den interviewten Personen, den entsprechenden Qualifikationen für die Thematik sowie die Interviewdauer aufgelistet. Die genannte Interviewdauer bemisst sich dabei an der Anzahl der Minuten, die im Rahmen der Auswertung transkribiert wurden. Dabei sind Absprachen zu dem erwähnten Projekt sowie vom Thema abweichende Aussagen nicht mit eingeschlossen. Die Interviewpartner werden nur in der folgenden Darstellung namentlich erwähnt. Im weiteren Verlauf werden sie mit Akronymen benannt, welche in Spalte 2 der Tabelle erwähnt werden. Die namentliche Nennung der Interviewpartner hing dabei von ihrer Entscheidung für oder gegen eine Anonymisierung der Person und der Interviewaussagen ab.

Interviewpartner und Datum des Interview	Qualifikation für die Thematik	Interviewdauer
08.02.2021 Prof. Dr. Gregory Katz (E1)	<ul style="list-style-type: none"> - Doktor der Pharmazie (1999) und Philosophie (2000) sowie Master of Business Administration (1997) - >15 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Innovation und Forschung im Gesundheitswesen - Professor an der University of Paris School of Medicine: Lehrstuhl für Innovation und Value in Health - Präsident von PromTime: Unternehmen, welches auf Value-Based Health Care für Gesundheitsdaten spezialisiert ist 	43 Min.
17.02.2021 Prof. Dr. Jacques Marescaux (E2)	<ul style="list-style-type: none"> - Doktor der Medizin (1977), Straßburg - Durchführung der „Operation Lindbergh“, 2001 - u.a. Gründer des Research Institute against Digestive Cancer (IRCAD) in 1994, Straßburg und des Institute for Image-Guided Minimally Invasive Surgery, Straßburg, 2011 - >40 Jahre Berufserfahrung in minimalinvasiver und roboterassistierter Chirurgie 	20 Min.
27.05.2021 PD Dr. Peter Rusch (E3)	<ul style="list-style-type: none"> - Approbation Medizin - Oberarzt an der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Essen - >15 Jahre Berufserfahrung in minimalinvasiver sowie roboterassistierter Chirurgie 	32 Min.
16.06.2021 E4	<ul style="list-style-type: none"> - Approbation Medizin - Chefarzt für Urologie - >15 Jahre Berufserfahrung in minimalinvasiver und roboterassistierter Chirurgie - Offizieller Proktor der Firma Intuitive für daVinci Training in der Urologie 	29 Min.
Summe der transkribierten Interviewminuten		124 Min.

Tabelle 1: Übersicht der durchgeführten Experteninterviews mit Datum der Durchführung, Name und/oder Akronym, Qualifikation für die Thematik sowie Dauer der transkribierten Minuten je Interview

4.1.2 Durchführung der Interviews

Nach der Rekrutierung der zwei selbstständig kontaktierten Experten erfolgte die Vorbereitung des semistrukturierten Leitfadens für die Interviews. Das Vorgehen wird im folgenden Abschnitt erläutert. Anschließend wird gezeigt, wie die Interviews dokumentiert und transkribiert wurden.

Erstellung des Interviewleitfadens

Als Erhebungsinstrument für ein Experteninterview ist ein Interviewleitfaden laut Helfferich (2011) empfehlenswert. Mithilfe dieser Strukturierung kann die interviewende Person dem spezifischen Wissen und dem Status des Befragten als Expert*in gerecht werden. Eine stärkere Strukturierung ermöglicht auch, dass die Formulierung der Fragen präzise erfolgt, sodass ein Abrufen des Expertenwissens in kurzer Zeit möglich ist. Dies hat auch zum Ziel, die Zeit der Personen für das Interview nicht überzustrapazieren (Helfferich, 2011, S. 164f).

Bei der Erstellung des Leitfadens wurde darauf geachtet, die Fragen offen zu gestalten und dennoch eine notwendige Struktur vorzugeben. Dabei wurde sich an der Vorgehensweise nach dem von Helfferich veröffentlichten (2011) *SPSS-Prinzip (Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsumieren)* orientiert. Es wurden zunächst Fragen gesammelt, welche sich direkt aus der Forschungsfrage sowie der untersuchten Literatur ergaben. Daraufhin wurde die Formulierung der Fragen auf ihre Offenheit geprüft. Unpassende Fragen wurden dementsprechend angepasst. Anschließend wurden die Fragen infolge der verschiedenen thematischen Aspekte zugeordnet. Der letzte Schritt war die Ordnung der Fragen innerhalb der Themenstränge (Helfferich, 2011, S. 182ff). Der genutzte Interviewleitfaden findet sich in Anhang 2.

Dokumentation und Transkription der Interviews

Die Durchführung und Aufzeichnung der Gespräche erfolgte mittels der Videosoftware *Zoom*. Zwei Interviews wurden dabei mithilfe des Projektteams bei der Statista GmbH durchgeführt. Bei den anderen zwei Interviews erfolgte keine externe Unterstützung bei der Befragung. Für die Interviews wurde ein semistrukturierter Leitfaden genutzt. Die Interviewsprache war in diesem Fall Deutsch, wobei die Interviews der Statista GmbH auf Englisch geführt wurden.

Die Transkription der Interviews erfolgte anschließend mithilfe des Programms *oTranscribe*. Hierbei wurden die Transkriptionsregeln für die computerunterstützte Auswertung nach Kuckartz genutzt (Kuckartz, 2018, S. 167). Diese werden in Anhang 3 aufgelistet.

Die Übersetzung der Zitate, welche in der vorliegenden Forschungsarbeit genutzt wurden, erfolgte erst nach der Auswahl für den Text. Die restliche Transkription wurde nicht ins Deutsche übersetzt.

Im Anschluss an die Transkription der Interviews erfolgte die Auswertung der Daten. Die hierfür genutzte Vorgehensweise wird im folgenden Kapitel beschrieben.

4.2 Datenauswertung

Die Auswertung des Datenmaterials erfolgte anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring. Hierbei wird der Text regelgeleitet und Schritt für Schritt mithilfe von Kategorien bearbeitet und ausgewertet (Mayring, 2015, S. 50).

4.2.1 Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse

Die Auswertung der Transkripte wurde computergestützt mithilfe des Programms *MAXQDA* durchgeführt. Hierbei wurde die Analysetechnik der Zusammenfassung nach Mayring angewandt. Diese nimmt sich die Reduktion der Daten zum Ziel, wobei wesentliche Aspekte des Inhalts erhalten bleiben und mithilfe der Abstraktion ein passendes Abbild des Ausgangsmaterials dargestellt wird. Während des Analyseprozesses werden nur Bestandteile berücksichtigt, welche zur Beantwortung der Forschungsfrage zielführend sind. Hierfür wird die Ebene der Abstraktion durch die Bildung von Kategorien genau festgelegt. Dabei wird die Ebene der Abstraktion während des Analyseprozesses sukzessive verallgemeinert und somit weiter abstrahiert (Mayring, 2015, S. 67).

Im Rahmen der zusammenfassenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring wird die induktive Kategorienbildung als passendes Modell empfohlen, um die Auswertung weiterzuführen. Die entsprechende Kategorisierung wird direkt aus dem Interviewmaterial abgeleitet und verallgemeinert. Hierbei wird sich nicht, wie es der deduktiven Kategorienbildung entsprechen würde, an vorab formulierten Theoriekonzepten orientiert (Mayring, 2015, S. 85). Durch diesen Ansatz soll eine „möglichst naturalistische, gegenstandsnahe Abbildung des Materials“ erreicht werden

(Mayring, 2015, S. 86). Die folgende Abbildung soll die einzelnen Schritte dieser Vorgehensweise verdeutlichen.

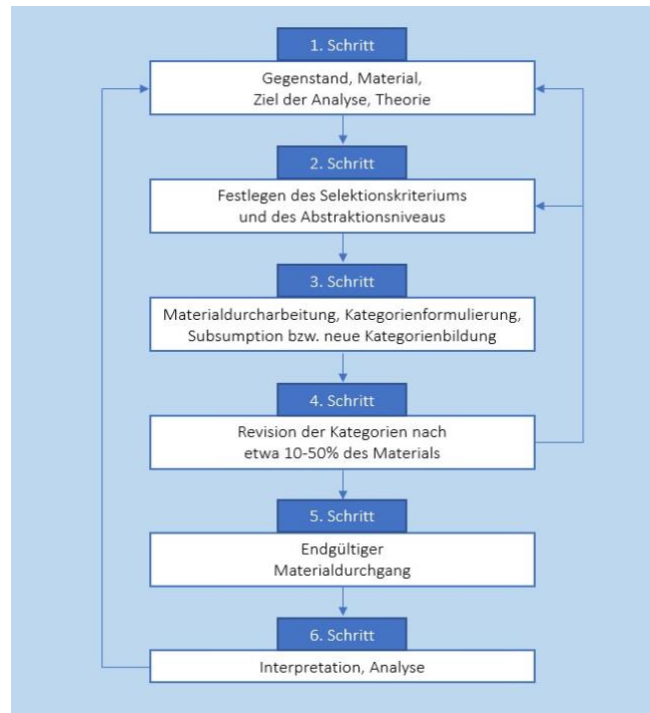


Abbildung 3: Prozessmodell induktiver Kategorienbildung, Eigene Darstellung nach Mayring, 2015, S. 86

Die durchgeführten Experteninterviews stellten das Material dar, welches mithilfe der Kategorisierungsfunktion von MAXQDA untersucht wurde. Entsprechend der induktiven Kategorienbildung wurden die Fragestellungen der Forschungsarbeit als selektierende Kriterien ausgewählt. Die Auswertungseinheiten stellten die Antworten der Experten auf die einzelnen Interviewfragen dar. Als nächster Schritt wurde das Abstraktionsniveau der Kategorien bestimmt. Dieses wurde darauf festgelegt Oberbegriffe zu finden, welche einzelne Argumentationsketten zusammenfassen. Die genaue Vorgehensweise in der Entwicklung der Kategorien sowie das daraus resultierende Kategoriensystem werden im folgenden Kapitel näher vorgestellt.

4.2.2 Kategoriensystem

Während der Selektion von Argumenten für eine Kategorie wurde sich darauf fokussiert möglichst viele ähnliche Argumente unter einer Kategorie zu vereinen. Dabei wurde abgewogen, ob diese Textstelle einer bereits definierten Kategorie zugeordnet werden

kann oder eine neue Kategorie gebildet werden muss. Nach der Kategorisierung von etwa einem Drittel des Materials wurde überprüft, ob das entstandene Kategoriensystem zielführend für die Analyse zur Beantwortung der Forschungsfrage ist. In diesem Prozess wurden einige der Kategorien weiter abstrahiert und zusammengefasst. Anschließend wurde der Rest des Materials analysiert (Mayring, 2015, S. 87).

Die identifizierten Textbestandteile, welche als relevant für die Beantwortung der Forschungsarbeit gelten, wurden im nächsten Schritt paraphrasiert. Hierbei wurden die Aussagen auf einer einheitlichen Sprachebene umformuliert. Füllwörter und andere Bestandteile, welche nicht inhaltstragend sind, wurden ausgelassen. Das Ziel dieser Vorgehensweise war es, den Interviewtext in einer wissenschaftlichen Sprache darzulegen (Mayring, 2015, S. 71). Anschließend wird das Kategoriensystem anhand eines erneuten Durchgangs des Materials überprüft und erneut geschärft. In Tabelle 2 findet sich eine Übersicht des Kategoriensystems inklusive der Definitionen für die einzelnen Unterkategorien.

Überkategorien	Unterkategorien	Definition der Kategorie
1. Klinische Praxis der roboterassistierten Chirurgie	1.1 Historische Entwicklung	Aussagen zur Beschreibung der Entwicklung im klinischen Alltag, z.B. Meinungen von Kollegen
	1.2 Ausbildung der Chirurgen	Aussagen zur Bewertung der Ausbildung, z.B. Organisation und Lernkurve
	1.3 Arbeitssicherheit	Aussagen zur Bewertung der Arbeitssicherheit, z.B. in Bezug auf physischen Stress
	1.4 Diskussionspunkte	Aussagen zur Nennung von Nachteilen der Chirurgieroboter bezüglich verschiedener Indikationen
	1.5 Kosteneffektivität	Aussagen zur Bewertung der Kosten der Chirurgieroboter, z.B. Anwendung und Instandhaltung
	1.6 Zukunft der RAS	Aussagen zur Entwicklung der Robotik in der Chirurgie, z.B. technische Verbesserungen, Einsatz
2. Messung von Patientennutzen in roboterassistierter Chirurgie	2.1 Potential der Nutzenmessung	Aussagen zur Nennung von Vorteilen der Nutzenmessung, z.B. Versorgungslücke, Datenmessung, Transparenz
	2.2 Umsetzung der Messung	Aussagen zur Beschreibung der Umsetzung in der klinischen Praxis, z.B. genutzte Instrumente, Zielkriterien, Messzeitpunkte, Zertifizierung
	2.3 Barrieren in der Messung	Aussagen zur Nennung von Problemen, welche sich in der Messung ergeben, z.B. aus der Gesundheitspolitik oder durch Zeitmangel
	2.4 Zukunft der Messung von Patientennutzen	Aussagen zu Beschreibung der Entwicklung der Messung von patientenrelevanten Endpunkten, z.B. Gesundheitssystem und Erhebung der Daten
3. Einfluss von roboterassistierter Chirurgie auf den Patientennutzen		Aussagen zur Bewertung des Einfluss von robotikassistierter Chirurgie auf den Gesundheitsgewinn des Patienten, z.B. kurz- und langfristige Lebensqualität, Komplikationen

Tabelle 2: Kategoriensystem zur qualitativen Inhaltsanalyse mit Definitionen

Im Anschluss an die Auswertung des Interviewmaterials werden im folgenden Kapitel die Ergebnisse strukturiert dargestellt.

5 Ergebnisse

Das Ziel in der Durchführung der Experteninterviews war es, Informationen aus der Sicht von Personen zu generieren, welche eine Beantwortung der Forschungsfrage zulassen. Im folgenden Kapitel werden die Interviewaussagen entsprechend des zuvor definierten Kategoriensystems strukturiert vorgestellt. Dabei bilden die Oberkategorien die Kapitel und die Unterkategorien die einzelnen Abschnitte der Kapitel.

5.1 Klinische Praxis der roboterassistierten Chirurgie

Zunächst werden die Ergebnisse aus den Interviews in Hinblick auf die Entwicklung und die Bewertung der roboterassistierten Chirurgie wiedergegeben. Dabei fanden sich bei drei von vier Interviews relevante Aussagen zu der Thematik.

Historische Entwicklung

Es zeigte sich in den Interviews, dass die Fachbereiche der Gynäkologie und Urologie sich für den Einsatz der Robotik angeboten haben, da sie vermehrt chirurgisch aktiv sind (E3, E4). Es gibt im Bereich der Urologie viele Möglichkeiten Operationen durchzuführen: „von Prostatektomien über Zystektomien bis zu den ganz großen Niereneingriffen mit Gefäßbeteiligung“ (E4). Der Eingriff der Prostatektomie sei besonders geeignet für roboterassistierte Chirurgie. Die Firma Intuitive Surgical habe ursprünglich geplant, den Roboter für die Kardiochirurgie einzusetzen. Dies sei jedoch nicht umsetzbar gewesen. An diesem Punkt war es für die Urologen, welche eine hohe Affinität zu minimalinvasiver Chirurgie hatten, möglich, den Roboter insbesondere für die Behandlung der Prostata nutzenbringend einzusetzen. Es käme bei der Prostatektomie auf zwei funktionelle Ergebnisse an, welche eine exakte Operationstechnik voraussetzen: die Kontinenz und die Potenz. Diese sei „mit dem Roboter deutlich besser möglich als mit der herkömmlichen minimalinvasiven Technik“ (E4). Ein Interviewpartner beschrieb die Entwicklung wie folgt:

„Den Roboter, wie wir ihn in Essen anwenden aus dem Hause Intuitive [...] kenne ich jetzt seit 10 Jahren. Wir haben als eine der ersten Kliniken in Deutschland [...] das Da-Vinci-Robotersystem in Anwendung gehabt, sodass ich den Verlauf der Implementierung [...] sehr intensiv begleiten konnte und [...] wie das Ganze mit einer Lernkurve für den Einzelnen und [...] das Gesamtsystem einhergeht und das begeistert mich bis heute.“ (E3)

Diese Begeisterung habe sich aber nicht von Anfang an zwischen den Chirurg*innen entwickelt:

„Die Mehrheit der Chirurgen damals sagte: ‚Das ist eine Spielerei, das ist ein Gadget. Warum [...] ein Roboter?‘. Das ist die typische chirurgische Mentalität: Wir können alles tun, was wir wollen. Niemals kann das eine Maschine...“ (E2)

Diese negativen Einschätzungen seien jedoch in dem subjektiven Blickwinkel der Chirurg*innen begründet (E4). Hierzu gehörten fehlende Langzeitergebnisse, die Unsicherheit gegenüber der Technik, der Vorwurf von Sterilitätsproblemen oder die Überzeugung von der laparoskopischen Chirurgetechnik durch langjährige Erfahrung (E3, E4). Heute jedoch sei offensichtlich, dass die Robotik absolut notwendig für die Chirurgie ist (E2).

Ausbildung der Chirurgen

Die roboterassistierte Chirurgie bietet neue Möglichkeiten in der Ausbildung. So sei es möglich, im Vorfeld von Operationen die entsprechenden Eingriffe als Videos anzusehen (E3, E4). Erfahrene Chirurg*innen würden so die Möglichkeit haben, neue Techniken kennenzulernen. Die Anwendung könne in Simulationsprogrammen erprobt werden. Dies sei besonders für unerfahrene Operateur*innen eine ideale Lernumgebung (E3, E4). Während einer Operation ermögliche die Doppelkonsole des Robotiksystems es zudem den angehenden Chirurg*innen und Lehrenden gemeinsam zu operieren. Diese könnten jederzeit die Steuerung übernehmen. Es würden sich neue didaktische Möglichkeiten ergeben, welche „sich positiv auf die Lernkurve und damit [...] auf die Effektivität und Patientensicherheit [auswirken]“ (E3). Weiterhin beschriebte der Interviewpartner hierzu:

„Die Robotik mit ihrer Besonderheit [...] einer [...] räumlichen Trennung von Konsolenarzt und Bedside-Assistent erfordert eine nonverbale Kommunikation, die so sicher ablaufen muss, dass das nur gelingen kann, wenn man [...] ausreichend miteinander trainiert hat, und dazu gehört [...] dieser virtuelle Trainingsteil genauso wie der in der [...] Livesituation am Patienten.“ (E3)

Darüber hinaus sei in diesem Jahr das sogenannte *Telementoring* für die Da-Vinci-Operationssysteme eingeführt worden. Dies ermögliche es den Chirurg*innen zu einer Operation dazu geschaltet zu werden und so die Kolleg*innen zu unterstützen. Ein solcher Austausch sei bei roboterassistierten Eingriffen einfacher als bei offenen Operationen (E4). Weiterhin sei die Definition von Ausbildungsstandards und derer strikter Anwendung wichtig (E3).

Arbeitssicherheit

Weiterhin zeigte sich in den Interviews, dass sich durch die roboterunterstützte Chirurgie Vorteile bezüglich der Ergonomie und des allgemeinen Arbeitsschutzes ergeben. Gegenüber der Robotik hätte die Laparoskopie den Nachteil, eine große physische Belastung für die operierenden Personen darzustellen. Die Stellung, in welcher der Körper während des Eingriffs verharrt, sei zu anstrengend und unnatürlich (E3, E4). Dies resultiere darin, dass 70 Prozent der Ärzteschaft in Umfragen angeben, physischem Stress ausgesetzt zu sein (E3). Ein Interviewpartner sagte hierzu:

„Das haben [...] einige wissenschaftliche Arbeiten fokussiert und berichtet. Das ist aus meiner Sicht ein ganz wesentliches Momentum [...] ,was auch den Stellenwert mitbegründen sollen dürfte.“ (E3)

Diskussionspunkte der roboterassistierten Chirurgie

Die Interviewpartner führten auch Argumente gegen den Einsatz der Robotik an. So wären Personen, welche stark voroperiert oder kardiopulmonal schwer erkrankt sind, besser für offene Operationen geeignet. Dies begründe sich darin, dass die Patient*innen einer geringeren Operationszeit ausgesetzt sind. Dementsprechend würde sich eine geringere körperliche Belastung für die Personen ergeben und die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen verringern (E4). Zudem sei die derzeitige Studienlage ungenügend. Die herangezogenen Metaanalysen seien retrospektiv durchgeführt und würden so dem wissenschaftlichen Wert einer prospektiven Studie nicht standhalten (E3). Ein Interviewpartner fasste diese Situation wie folgt zusammen:

„Ich denke bei den funktionellen Ergebnissen kann man abschließend nicht beurteilen, ob die Roboteroperationen signifikant überlegend ist der offenen und laparoskopischen Operation.“ (E4)

Kosteneffektivität

Für den Einsatz der Robotik in der Chirurgie sei es von großer Bedeutung einzuschätzen, welche Kosten sich für das Gesundheitssystem ergeben.

„Der Erfolg bemisst sich aus Sicht der Institution natürlich auch danach, ob das ein kosteneffektives Instrument ist. Ob der Roboter, der ja [...] in der Investition [...] ein teures Werkzeug ist, [...] sich amortisiert, weil sich [...] über [...] Behandlungsverläufe von Patienten ein Vorteil ergibt.“ (E3)

In der aktuellen deutschen Gesundheitsversorgung sei die finanzielle Übernahme der Kosten derzeit das Haupthindernis für den Einsatz (E3, E4). Unter der Annahme, dass eine Operationsmethode medizinisch gesehen gleichwertig ist, würde sich eher für die Laparoskopie entschieden, da die Nutzung des Chirurgieroboters aufwendiger und teurer sei (E3). Eine finanzielle Deckung der Eingriffe könne jedoch, wie sich in urologischen Eingriffen in den USA, zeigt, zu einer häufigeren Anwendung führen. Dort würden 90 Prozent der Prostatektomien mithilfe des Roboters durchgeführt werden (E4). Auf der anderen Seite sei es für einfache Eingriffe unnötig den Roboter aufzubauen und einen Verlust von Materialien hinzunehmen (E3). Eine abschließende Einschätzung sei nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich:

„Das kann man nur machen, in dem man [Daten] [...] systematisch [...] und sinnvoll erfasst. Und indem man [...] von Verweildauern wekommt und den Patienten [...] entlässt, wenn es medizinisch sinnvoll ist. [...] Aber aktuell wird es [...] nicht gemacht.“ (E4)

Zukunft der roboterassistierten Chirurgie

Die Interviewpartner wurden weiterhin dazu befragt, welche Bedeutung sie der Robotik in der Chirurgie in der Zukunft beimessen. Dies wird anhand von Zitaten in der folgenden Tabelle verdeutlicht.

Interview-partner	Interviewaussage zu Frage: Welche Bedeutung kann der roboterassistierten Chirurgie in der Zukunft beigemessen werden?
E2	„Die Robotik von heute ist erst der Anfang der Robotik, denn jetzt müssen wir uns den Roboter in der digitalen Umgebung vorstellen. [...] Eine digitale Umgebung vor der Operation, während der Operation und nach der Operation. Und für mich ist das genau das, was wir wollen.“
E3	„Heute [...] kann ich sagen, der Roboter wird sicherlich nie wieder verschwinden. Er wird aber möglicherweise [...] ein zusätzliches Spezialfeld der minimalinvasiven Chirurgie besetzen und auch die konventionelle Laparoskopie wird vermutlich [...] ihren Stellenwert behalten. [...] Ich bin überzeugt, dass wir [...] weniger Kliniken brauchen [...], die vorgeben alles zu können. [...] Ich glaube, das ist unrealistisch und auch nicht zeitgemäß. [...] Ich glaube, wenn man das untereinander neu verteilen würde, dann [...] ist am Ende hoffentlich eine Versorgungssituation da, die immer noch finanzierbar bleibt, aber die [Robotik] [...] breiter nutzbar macht für den Patienten.“
E4	„Wir sind am Anfang der Entwicklung. [...] Wenn es neue Systeme gibt für neue Anwendungsmöglichkeiten, die Systeme günstiger werden, die Verfügbarkeit breit wird und [...] die neue Generation von Chirurgen damit groß wird [...], dann wird diese Chirurgie überwiegen. Wahrscheinlich auch gegenüber der offenen Chirurgie. Und sowieso gegenüber der Laparoskopie. [...] Das wird ein aussterbender Zweig der Chirurgie sein, denke ich. [...] Wenn ich das [...] kritisch für mich evaluiere – Roboter vs. Laparoskopie. [...] Der einzige Grund, der mich davon abhält, den Roboter häufiger einzusetzen [...] ,sind die Kosten.“

Tabelle 3: Interviewaussagen zur Frage nach der Bedeutung von roboterassistierter Chirurgie in der Zukunft

5.2 Messung des gesundheitlichen Nutzens in der Chirurgie

Im folgenden Kapitel werden die zentralen Interviewaussagen der Interviewpartner bezüglich der Messung von patientenrelevanten Endpunkten dargestellt. Es wurden relevante Aussagen bei drei von vier Interviewpartnern gefunden.

Potential der Nutzenmessung

Die Interviewpartner gaben an, dass sich die Notwendigkeit für den Einsatz einer Nutzenmessung in unterschiedlichen Behandlungsergebnisse der Krankenhäuser begründe. Ein zentrales Problem sei, dass es für Patient*innen nicht möglich ist, im Gesundheitswesen universellen Zugang zu gleichen Behandlungsergebnissen zu haben. Dies begründe sich nicht darin, dass es geographisch zu wenig Krankenhäuser gebe, sondern, dass die Ergebnisse der Krankenhäuser sich unterschieden (E1). Weiterhin gäbe es ein falsches Anreizsystem im Gesundheitssystem, da beispielsweise hohe Komplikationsraten und unnötige Behandlungen zu hohen Umsätzen führen würden (E1, E4). Ein weiteres Argument für die Messung des

gesundheitlichen Nutzens sei es, dass sich sowohl Patient*innen als auch Ärzt*innen und Kliniken des Umstandes der unterschiedlichen Ergebnisse nicht bewusst seien. Hierfür fehle eine transparente Veröffentlichung der Behandlungsergebnisse (E1). Eine solche Variation in der Qualität von medizinischen Behandlungen zeige, dass das Gesundheitswesen heutzutage nicht die Möglichkeit biete, klinische Ergebnisse zu replizieren. Dies ähnele einer präindustriellen Phase des Marktes (E1). Folgende Fragen seien laut des Interviewpartners hilfreich, um zu erkennen, inwieweit patientenbezogene Endpunkte gemessen werden:

„Wurden in den letzten sechs Monaten Daten zum gesundheitlichen Nutzen des Patienten erhoben, um Veränderungen für die medizinische Praxis abzuleiten? Haben sich die Beziehungen zu den Patienten verändert? Wurden die PROM-Werte vor der Entscheidung für die Operation besprochen? Wurden die Ergebnisse der Behandlungen mit Kollegen und mit anderen Chirurgen besprochen und mit ihren Ergebnissen entsprechend der Case Mix Anpassung verglichen?“
Haben sie ihre chirurgische Technik verändert? Wurden die Geräte angepasst, um die Technik zu verbessern?“ (E1)

Durch die Messung und Veröffentlichung von patientenbezogenen Endpunkten werde eine Verhaltensänderung der Ärzt*innen erwartet, da sie hierdurch, im Vergleich zu anderen Kolleg*innen, dem Druck ausgesetzt werden, eine hohe Behandlungsqualität zu liefern. Eine schlechte Behandlungsqualität könne sich auf den Ruf, die Patientenüberweisungen oder ergebnisbasierte Vereinbarungen auswirken (E1). Die Messung von patientenbezogenen Endpunkten würde die Denkweise in der Gesundheitsversorgung ändern. Bisher lag der Fokus insbesondere auf den Prozessen. Die Messung des gesundheitlichen Nutzens hingegen würde den Fokus von den Prozessen hin zu den Ergebnissen führen (E1).

„Was die Patienten wirklich interessiert, ist nicht, ob sie, ihr Krankenhaus, eine Spitzentechnologie einsetzen. Woran alle interessiert sind: Verbessert diese Spitzentechnologie den Gesundheitsgewinn im alltäglichen Leben? Ist das eine hochwertige Versorgung?“ (E1)

Umsetzung der Messung

Für die Implementierung von patientenbezogenen Ergebnismessungen müsse die Stimme der Patient*innen im Vordergrund stehen. Dabei stünden unter anderem folgende Themen im Vordergrund: Selbstständigkeit, Zeit des Krankenhausaufenthalts, Zeit bis zum Wiedereintritt in das Berufsleben, Fitness und kosmetisches Ergebnis (E1, E3). Ein Interviewpartner beschreibt eine mögliche Vorgehensweise:

„[Krankenhäuser] müssen [...] nach einem strengen Zeitplan die von den Patienten gemeldeten Ergebnisse erheben [...]. Der Unterschied zwischen den Ergebnissen nach und vor der Behandlung ergibt den so genannten Gesundheitsgewinn.“ (E1)

Für diese Messung würden auch externe Firmen beauftragt, wie die französische Firma PromTime oder die deutsche Firma Heartbeat Medical (E1, E4). Somit werde es ermöglicht trotz des Klinikalltags eine professionelle Erhebung durchzuführen, welche reliabel und unabhängig sei (E1). Der Ablauf der Messung infolge einer Prostatektomie wird folgendermaßen beschrieben:

„Es gibt [...] Baseline-Messungen, dann vier Wochen postoperativ [die] Frühkontinenz, [...] im ersten Jahr dreimonatliche Abstände und im zweiten Jahr sechsmonatige Abstände [...]. Ab dem dritten Jahr dann jährliche Abstände zur Überprüfung.“ (E4)

An anderen Kliniken würde die Messung von patientenbezogenen Endpunkten nur für einzelne medizinische Fragestellungen oder Studien erhoben und nicht für den gesamten Behandlungsablauf- sowie dessen Nachsorge (E3).

Barrieren in der Messung

Die Interviewpartner nannten auch Herausforderungen in der Messung von patientenrelevanten Endpunkten. So sei die Definition von Standards ein Problem. Ein Interviewpartner ging auf die Messbarkeit der Kontinenz ein:

„Wenn man [...] strenge Kriterien wählen würde, dann würde man wahrscheinlich die Ergebnisse deutlich schlechter darstellen als sie sind, weil viele Patienten einfach aus einem Sicherheitsbedürfnis eine Vorlage tragen, ohne dass sie vielleicht notwendig wäre. [...] Ich glaube, da spielt die Variabilität in der [...] Messbarkeit dieser Parameter eine Rolle.“ (E4)

Die Bedürfnisse der Operateur*innen hätten ebenfalls einen Einfluss auf die Definition von Standards. Es sei ihr Ziel, ihre Forschungsergebnisse möglichst gut zu präsentieren (E4). Zudem seien Ärzt*innen bei der Veröffentlichung eines schlechten Behandlungsergebnisses dem Urteil der Ärzteschaft ausgesetzt (E1).

Eine weitere Herausforderung in der Messung sei es, dass die Erhebung von patientenbezogenen Endpunkten in der Chirurgie derzeit „reine Eigeninitiative“ der Ärzt*innen ist (E4).

Zukunft der Messung von Patientennutzen

In den Interviews zeigten sich Überlegungen der Interviewpartner zur Zukunft der Messung von patientenrelevanten Endpunkten. Dies wird anhand von Zitaten der Interviewpartner in der folgenden Tabelle verdeutlicht.

Interview-partner	Interviewaussage: Welche Bedeutung wird die patientenrelevante Nutzenmessung in der Zukunft haben?
E1	„Das Ziel ist es, ein sicheres Umfeld zu schaffen [...]. Es bedeutet, dass die praktizierenden Ärzte keine Angst vor Vergeltungsmaßnahmen haben [und] über Stigmatisierungen. Eine dritte Partei [...] sollte zunächst sicherstellen, dass sich alle einig sind, wie die Ergebnisse präsentiert werden. [...] Ich bin mir ziemlich sicher, dass es [...] einen Schneeballeffekt gibt [...] ,um PROM aggressiver zu erheben und sich an Ergebnissen zu messen.“
E3	„Eine große robotische Datenbank, sei es über alle Eingriffe und dann auch noch nach Fachrichtung, glaube ich, wäre ein ganz wichtiges Ziel, was die Gesundheitspolitik ja auch vorgeben könnte [...], um da Motivation zu stiften.“
E4	„[Es] sollte [...] im Interesse eines guten Operateurs sein, der verantwortlich ist, seine Ergebnisse geliefert zu bekommen, um zu schauen [...] ,wo man vielleicht noch Schwächen hat. [...] Da gibt es aber keinen Druck von außen bislang. [...] Diese Idee [von] ‚Pay-per-Performance‘: [...] ‚Du kriegst das Geld dafür, was du leistest und zu dieser Leistung gehören auch qualitative Ziele, wie die Kontinenz, [...] Potenz und die Krebsfreiheit‘. Weil das den Druck erhöhen würde, dass man wirklich sehr gute Leistungen abliefern muss, die [...] deutschlandweit aktuell immer noch nicht zufriedenstellend ist. [...] Ich persönlich würde es wünschenswert finden. Im Interesse des Patienten.“

Tabelle 4: Interviewaussagen zur Frage nach der Bedeutung von patientenrelevanten Messungen in der Zukunft

5.3 Einfluss von roboterassistierter Chirurgie auf den Patientennutzen

Abschließend wird ein Überblick aus den Interviewaussagen zu der Frage gegeben, die beschreiben, inwieweit der Einsatz von roboterassistierter Chirurgie einen Einfluss

auf den gesundheitlichen Nutzen der Patient*innen hat. Hierfür fanden sich passende Aussagen in zwei Interviews.

Die Interviewpartner beschrieben verschiedene Vorteile, welche sich durch den Einsatz von Robotik in der Chirurgie ergeben. Es würden sich in wissenschaftlichen Studien drei Hauptvorteile ergeben:

„Das ist die kürzere Hospitalisation, die schnellere Rekonvaleszenz und die geringere Blutverlustrate. Das gilt mehr oder weniger über alle Entitäten bzw Indikationen von robotischen Operationen. Immer im Vergleich zu offenen Verfahren und meistens sogar auch im Vergleich zu konventioneller Laparoskopie, wobei da die Ergebnisse meistens äquieffektiv sind.“ (E2)

Zusätzlich würde der roboterassistierte Eingriff auch zu einer niedrigeren Transfusionsrate, kürzerer Verweildauer von Kathetern und zu narbensparenden Ergebnissen führen (E4). Der Roboter würde es erleichtern, komplexe chirurgische Eingriffe durchzuführen (E3). Dies sei insbesondere für stark übergewichtige Patient*innen wichtig:

„Der Roboter [ist] da ein Ausweg für die Patienten auch weiter eine qualitativ sehr hochwertige medizinische Behandlung zu bekommen, die mit alternativen Möglichkeiten nicht bei gleicher Qualität zu erreichen ist.“ (E3)

Es sei mithilfe des Roboters möglich, „einfacher“, „entspannter“ und „exakter“ zu operieren (E4). Die Bewertung des Interviewpartners zeigt sich in dem folgenden Zitat:

„Ich muss [...] vor einer OP auswählen: Wie operier ich [...]? Ich denke das bei allen Patienten, die auch rasch wieder eingegliedert werden ins Berufsleben, die sportlich aktiv sind, dass vielleicht gewisse Vorteile hat, weil sie [...] früher an den Aktivitäten wieder teilnehmen können. Da sehe ich [...] Vorteile für mich persönlich und was die Evidenz angeht bei der roboterassistierten Chirurgie. [...] Wenn ich das mit den offenen OPs vergleiche.. [...] Schmerzen, Blutverlust, Krankenhausaufenthalt, also die kurzfristigen Lebensqualitätseinschränkungen [sind] sicherlich etwas weniger mit dem Roboter. [...] Langfristig, was die Kontinenz angeht [...] ,kein gravierender Unterschied. Langfristig, was die Potenz angeht, sehe ich einen gewissen Vorteil für die roboterassistierte Chirurgie.“ (E4)

6 Diskussion

Im Anschluss an die vorangegangene Darstellung der Ergebnisse wird das folgende Kapitel das methodische Vorgehen sowie die vorliegenden Ergebnisse anhand der gewählten Fragestellung diskutieren. Zunächst werden die angewandte Methodik reflektiert sowie die Limitationen der Arbeit dargestellt.

6.1 Diskussion der Methodik

Das Ziel dieser Forschungsarbeit war es, den Einsatz von Robotik in der Chirurgie sowie den dadurch gewonnen Patientennutzen anhand qualitativer Interviews zu erforschen. Entsprechend dieser Methodik sollten die Meinungen der befragten Experten erfasst werden. Aufgrund dessen stellte die leitfadengestützte Interviewmethode eine passende Vorgehensweise dar. Diese ermöglichte einen Blick in die klinische Praxis und konnte so die Meinungen von Personen beleuchten, welche einen direkten Zugang zu der Thematik haben. Die bereits vorliegende umfassende Studienlage zur roboterassistierten Chirurgie konnte somit um Meinungen aus der Praxis ergänzt werden. Für die zentrale Fragestellung des Gesundheitsgewinns waren die Interviews hilfreich, da hierzu erst wenige systematisch und standardisiert erhobene Daten vorliegen.

Die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring stellte sich als passende Methode heraus, da hiermit eine strukturierte und regelgeleitete Auswertung möglich war (Mayring, 2015, S. 50f).

Trotz der gewonnenen Erkenntnisse unterliegen die Ergebnisse und gewonnen Interpretationen einigen Limitationen, welche anschließend beleuchtet werden sollen.

Die Datenerhebung erfolgte nicht einheitlich, da zwei der Interviews anhand eines anderen Interviewleitfaden sowie mit einer ursprünglich anderen Zielstellung geführt wurden. Die Interviews wurden im Nachhinein auf für die Forschungsarbeit, passende Interviewaussagen untersucht.

Eine weitere Limitation ergibt sich daraus, dass alle Interviewpartner männlich waren und die Stichprobe daher kein realistisches Abbild der Realität wiedergibt. Die

Schwierigkeit in der Generierung einer Interviewpartnerin könnte darin begründet sein, dass der Anteil der Chirurginnen gering ist. So waren es im Jahr 2019 in Deutschland nur 21 Prozent (Bundesärztekammer, 2019). In weiteren Forschungsarbeiten sollte hier eine stärkere Diversität unter den Studienteilnehmenden sichergestellt werden. Weiterhin konnte die Durchführung der Interviews aufgrund der unterschiedlichen Aufenthaltsorte der Personen sowie der Kontaktbeschränkungen durch die Sars-CoV-2-Pandemie nicht persönlich stattfinden. Dies wäre dem Online-Format vorzuziehen. Darüber hinaus bestand eine Diskrepanz zwischen den in den Interviews generierten Antworten und der gewünschten Argumentationstiefe. Dies würde sich durch eine häufigere Durchführung von Experteninterviews der forschenden Person verbessern lassen.

Zudem kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Durchführung von Experteninterviews objektive Informationen liefert. Eine Generalisierung der Ergebnisse aufgrund der kleinen Stichprobe ist nur bedingt möglich. In zukünftigen Forschungsarbeiten wäre es wünschenswert, weitere Perspektiven mit einzubeziehen und eine breitere Befragung durchzuführen. Dies könnte auch betroffene Patient*innen einbeziehen. Ein solcher Umfang war im zeitlichen Rahmen dieser Forschungsarbeit nicht möglich. Mit der Einbeziehung weiterer Forschenden in die Durchführung würde zudem die Subjektivität bei der Auswertung der Daten und der Erstellung des Kategoriensystems verringert werden.

Dennoch bieten die durchgeführten Interviews die Möglichkeit, abseits der wissenschaftlichen Literatur, in den direkten Austausch mit Personen zu treten, welche praktische Erfahrungen auf dem Gebiet der roboterassistierten Chirurgie sowie der patientenbezogenen Qualitätsmessung haben. Zudem zeigten sich einige Überschneidungen mit der wissenschaftlichen Literatur, welche darauf hinweisen, dass die dargestellten Meinungen einer realistischen Einschätzung entsprechen.

Trotz der genannten Limitationen konnte die vorliegende Arbeit wesentliche Erkenntnisse für den Bereich des Gesundheitsgewinns durch roboterassistierte

Chirurgie herausarbeiten, welche eine Basis für weitere Forschungsarbeiten darstellen können.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Experteninterviews werden anhand der Forschungsfragen kritisch reflektiert und in bestehende Literatur sowie den vorgestellten theoretischen Hintergrund eingeordnet. Zunächst wird dies anhand der ersten Forschungsfrage durchgeführt: *Wie kann der Einsatz von roboterassistierter Chirurgie aktuell bewertet werden und welche Bedeutung wird ihr in der Zukunft beigemessen?*

In den Interviews zeigte sich eine überwiegend positive Bewertung des Einsatzes der Robotik in der Chirurgie. Die Interviewpartner nannten sowohl Vorteile in den Behandlungsergebnissen, erweiterte Möglichkeiten in der Ausbildung sowie verbesserte Arbeitsbedingungen als Gründe für den Einsatz. Diese Aspekte finden sich auch in der Literatur wieder.

So stimmen die Interviewaussagen mit Erkenntnissen zur Verringerung des Blutverlusts, der verkürzten Krankenhausverweildauer und dem geringeren Risiko für Komplikationen überein (Mathis-Ullrich & Scheickl, 2021, S. 28). Hierbei finden sich jedoch in den Interviews sowie in der Literatur vermehrt Angaben für die Fachbereiche der Urologie und Gynäkologie. Die Übertragung auf andere chirurgische Fachgebiete ist durch einen Mangel vorhandener Erfahrungswerte nicht eindeutig möglich. Eine Übersichtsarbeit zu koloproktologischen Anwendungen kommt zu dem Ergebnis, dass sich anhand der aktuellen Studienlage keine eindeutigen Vorteile in Behandlungsergebnissen zeigen (Krajinovic & Kim, 2018, S. 109). Weiterhin zeigt sich auch in der Betrachtung von roboterassistiert durchgeführten Entfernungen des gesamten Dickdarms, dass die Operationstechnik für den entsprechenden Eingriff nicht ideal ist. Ein eingeschränkter Bewegungsspielraum des Roboters in Verbindung mit der langsamen Bewegung des Roboterarm trägt unter anderem zur Verlängerung der Operationszeit bei. Die Ausrüstung ist zudem nicht mit allen modernen endoskopischen Geräten kompatibel (Park et al., 2012, S. 1225).

Eine Metaanalyse von Rai et al. (2019) zur Indikation der operativen Entfernung der Blase kommt ebenfalls zu dem Schluss, dass es zwischen der roboterassistierten und der offenen Operationstechnik ähnlich positive Ergebnisse in Bezug auf Rückfälle, schwere Komplikationen sowie die Lebensqualität der Patient*innen gibt. Als Limitation der genannten Studien ist jedoch anzusehen, dass der Erfahrungsgrad der Chirurg*innen nicht in die Bewertungen mit eingeflossen ist (Rai et al., 2019, S. 2).

In der vorliegenden Forschungsarbeit zeigte sich anhand der Literaturrecherche und den durchgeführten Interviews, dass von einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer geringeren Blutverlustrate infolge von roboterassistierten Eingriffen auszugehen ist.

Es wurde in den Interviews deutlich, dass die Studienlage zur Nutzenbewertung der Robotik gegenüber konventionellen Operationsmethoden noch ungenügend ist. Eine solche Einschätzung findet sich auch in der Literatur wieder (Grade et al., 2019, S. 25). Als Gründe hierfür werden in den Interviews der hohe Aufwand für chirurgische prospektive Studien sowie die Behinderung des Einsatzes der Robotik durch eine inkomplette Übernahme der Kosten genannt. Diese Einschätzung ist nachvollziehbar und eine Veränderung in der Praxis nur durch weitgreifende Umstrukturierung möglich. So müsste die Finanzierung von roboterassistierten Eingriffen verändert werden, um eine Übernahme zu gewährleisten. Wie bereits im theoretischen Hintergrund erwähnt, ist entsprechend der aktuellen Datenlage nicht von einer Kostenersparnis durch die roboterassistierte Chirurgie auszugehen. Sowohl die Anschaffung und Instandhaltung des Roboters, die nur eingeschränkt wiederverwendbaren Instrumente als auch die längere Operationszeit erhöhten die Operationskosten. Neue Modelle von Wettbewerbern würden diese Kosten möglicherweise reduzieren (Krajinovic & Kim, 2018, S. 110).

Die verbesserten didaktischen Möglichkeiten inklusive der Videodokumentation sowie die günstigeren Arbeitsbedingungen bilden Vorteile für die roboterassistierte Chirurgie, welche eine indirekte Steigerung der Behandlungsergebnisse zur Folge haben können.

So spricht ein Interviewpartner von einer möglichen Steigerung der Patientensicherheit. Die physischen Belastungen der Chirurg*innen bei mehrstündigen offenen und laparoskopischen Eingriffen sind ein bekannter Nachteil (Thüroff, 2012, S. 615). Zudem zeigt sich auch in der Sars-CoV-2-Pandemie der Unterschied von roboterassistierter Chirurgie im Vergleich zu anderen Verfahren. Die räumliche Trennung von der operierenden Person und den Patient*innen sowie eine Reduzierung von Personal beim Einsatz eines Robotiksystems reduziert das Risiko einer Ansteckung. Im Vergleich zu fünf notwendigen Fachkräften bei einem offenen Eingriff und sechs notwendigen Personen bei einer laparoskopisch durchgeführten Operation, würden bei der roboterassistierten Chirurgie nur drei Fachkräfte im Einsatz sein. Zudem seien diese Personen dem Risiko durch die kürzere Operationszeit für einen kürzeren Zeitraum ausgesetzt (Zemmar et al., 2020, S. 567). Ein geringerer physischer Stress der Operateur*innen, ein geringeres Infektionsrisiko sowie eine geringere Strahlenbelastung verbessern die allgemeinen Arbeitsbedingungen des medizinischen Personals. Dies kann mit einem höheren Wohlbefinden und einer geringeren Krankheitswahrscheinlichkeit der Fachkräfte einhergehen.

In einer Veröffentlichung von Park et al. (2012) wird jedoch nahegelegt, dass die Positionierung der Chirurg*innen hinter der Konsole eine Schwierigkeit in der Kommunikation darstellt (Park et al., 2012, S. 1225). So können sehr gute Behandlungsergebnisse in der roboterassistierten Chirurgie nur erreicht werden, wenn die Chirurg*innen im Vorfeld viel Zeit für die Übung der Operationstechnik sowie der Kommunikation mit den weiteren Fachkräften aufgewandt haben. Auf der einen Seite bietet die roboterassistierte Chirurgie durch die intensivere Ausbildung somit ein Potential für bessere Behandlungsergebnisse. Auf der anderen Seite erhöht sie jedoch den zeitlichen und finanziellen Aufwand im Vorfeld des Einsatzes.

In den Interviews zeigte sich eine positive Einschätzung der zukünftigen Entwicklung von roboterassistierter Chirurgie. Neue Systeme und mehr Erfahrungswerte durch den Einsatz würden einen Wandel ermöglichen. Auch Krajinovic & Kim kommen zu dem Fazit, dass die Technik des Chirurgieroboters „ein enormes Zukunftspotenzial [berge], welches seitens der chirurgischen Gemeinschaft nicht ungenutzt bleiben sollte“

(Krajinovic & Kim, 2018, S. 112). Aufgrund der vorliegenden Literatur sowie der Experteninterviews kann angenommen werden, dass die Chirurgie der Implementierung des Roboters sowie der verstärkten Nutzung positiv gegenüberstehen. Die Barrieren in der Nutzung begründen sich in der unzureichenden Evidenz der Überlegenheit des Roboters sowie der erhöhten Kosten. Auf Grundlage der Interviews lässt sich vermuten, dass eine Veränderung des Gesundheitssystems hinsichtlich einer Nutzenbewertung, welche Kosten und Behandlungsergebnisse gegeneinander aufwiegt („*Value-Based Healthcare*“), einen positiven Effekt auf den Einsatz der Robotik in der Chirurgie haben könnte.

Im Anschluss an die Diskussion der ersten Forschungsfrage soll nun auf folgende Frage eingegangen werden: *Inwieweit kann der Einsatz von Robotik in der Chirurgie den Patientennutzen positiv beeinflussen?*

Die aktuelle Studienlage lässt keine eindeutige Bewertung des zusätzlichen Gesundheitsgewinns für die Patient*innen durch die roboterassistierte Chirurgie zu. Die Experteninterviews sollen einen Ansatz bieten, um diese Forschungslücken schließen zu können.

Die vorliegende Forschungsarbeit zeigt, dass sich der Nutzen für die Patient*innen auf mehrere Säulen stützt: die Morbidität, die Mortalität sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Anhand dieser Parameter soll eine Bewertung des gesundheitsbezogenen Nutzens vorgenommen werden. Hierzu werden sowohl die durchgeführte Literaturrecherche als auch die Ergebnisse des Interviews in Betracht gezogen.

Es konnte in der vorliegenden Arbeit dargestellt werden, dass Patient*innen, welche roboterassistiert operiert werden, im Vergleich zu offenen Operationen erwarten können, dass sie einen kürzeren Krankenhausaufenthalt, einen geringeren Blutverlust sowie eine schnellere Genesungszeit haben. Dies führt bei den Personen zu einer kurzfristigen Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Verglichen mit der

Laparoskopie zeigen sich diese Vorteile für die Patient*innen jedoch nicht so deutlich. Zudem fehlt der Beweis einer langfristigen Steigerung der Lebensqualität der roboterassistierten Chirurgie gegenüber der laparoskopischen Operationstechnik. So fand eine randomisierte klinische Studie von Soto et al. (2017), welche die Lebensqualität von Patient*innen, die an Endometriose leiden untersuchte, keine signifikanten Unterschiede zwischen roboterassistierten und laparoskopischen Operationsmethoden (Soto et al., 2017, S. 999).

Zur Bewertung, ob eine Steigerung des Patientennutzens realisierbar ist, muss jedoch auch einkalkuliert werden, dass der zielführende Einsatz dieser Operationstechnik je nach Fachbereich und Indikation sehr unterschiedlich ist. In den Interviews zeigte sich beispielsweise auf der einen Seite, dass adipöse Patient*innen mittels der roboterassistierten Chirurgie eine höherwertige Operation erhalten können. Auf der anderen Seite sei ein roboterassistierter Eingriff für stark vorerkrankte Personen jedoch mit einem höheren Risiko für Komplikationen verbunden.

Weiterhin bietet sich auch bei Notfall-Operationen aktuell keine Möglichkeit, Robotik zu integrieren. Dies begründet sich in dem aufwendigen und unflexiblen Aufbau der Geräte. Ein möglichst geringes Gewebetrauma ist zudem in Notfallsituationen nicht die höchste Priorität. Auch in der Breitenversorgung ist die roboterassistierte Chirurgie deshalb heutzutage noch nicht angesiedelt (Corza Medical, 2021).

Der Vergleich zwischen den verschiedenen Operationstechniken ist auch aufgrund einer unzureichenden Studienlage schwierig. So zeigte ein Health Technology Assessment, welches die Evidenzen von roboterassistierter Chirurgie für 13 Verfahren im Bereich der Chirurgie von Thorax und Bauchraum anhand einer Metaanalyse untersuchte, für den überwiegenden Anteil (9 der 13 Verfahren) keine ausreichenden Evidenzen gegenüber den anderen Operationsmethoden. Jedoch wiesen die Forscher*innen in ihrer Veröffentlichung darauf hin, dass die geringe Anzahl an randomisierten Kontrollstudien im Bereich der roboterassistierten Chirurgie eine Limitation dieser Analyse sei. Zudem sollte auch die Erhebung der Erfahrung der

operierenden Personen in zukünftige Untersuchungen einfließen (EUnetHTA, 2019, S. 3).

Es zeigt sich anhand der Interviews sowie der Literatur, dass der Goldstandard zur Bewertung von Behandlungsmethoden weiterhin randomisierte Kontrollstudien sind. Diese Methode ist der Erhebung von patientenbezogenen Endpunkten in der Bewertung vorzuziehen. Weiterhin ist es wünschenswert, dass in der Zukunft zusätzliche Studien durchgeführt werden, um die Datenlage zu verbessern.

Die Erhebung von Patientendaten ist jedoch eine hilfreiche Möglichkeit die Effektivität von Behandlungen zu bewerten, wenn im klinischen Alltag die Möglichkeit einer Studie nicht gegeben ist (Martin et al., 2015, S. 465).

Weitere Faktoren, welche einen Einfluss auf die Vergleichbarkeit der Operationsmethoden nehmen, sind die unterschiedlichen Erfahrungen der Chirurg*innen sowie das Volumen des Einsatzes von Robotik, welches sich auch in den erhöhten Kosten begründet. In der Abwägung zwischen den verschiedenen Operationstechniken spielt die Kosteneffektivität eine bedeutende Rolle.

Der Fachbereich der Urologie stellt derzeit eine passende Umgebung für den Einsatz von roboterassistierter Chirurgie dar. Voraussichtlich werden die entsprechenden Eingriffe zukünftig stärker an spezialisierte Zentren gebunden sein. Diese Kliniken können mit einer hohen Anzahl an chirurgischen Eingriffen einen Einfluss auf die Behandlungsqualität nehmen. Chirurg*innen, welche viele Operationen durchführen und dementsprechend über viel Erfahrung verfügen, haben ein höheres Potential roboterassistierter Eingriffe mit einer höchstmöglichen Qualität durchzuführen. Die Verwendung von Chirurgierobotern in spezialisierten Zentren kann für diese Fachbereiche Vorteile bringen. Hierbei ist jedoch sehr wichtig, dass nicht nur die Anzahl der Operationen und die Erfahrung der operierenden Personen gesteigert werden, sondern dass die Eingriffe auch mit entsprechend standardisierten Messmethoden evaluiert werden. Nur durch das Messbarmachen der

Operationsqualität kann bewertet werden, inwieweit medizinische Prozesse optimal ablaufen (Trinh et al., 2013, S.11).

Die Messung patientenbezogener Endpunkte zur Analyse der Nutzenbewertung hat das Potential, politische Fragen zur Kosteneffektivität neuer Behandlungstechnologien zu beantworten. Anhand der Zufriedenheit der Patient*innen mit der Behandlung, der klinischen Ergebnisse und der Vermeidung von Komplikationen, kann evaluiert werden, inwieweit eine teurere Behandlungsmethode wirtschaftlich vertretbar ist. Hierdurch würde sich ergeben, "dass sich Kosten nicht mehr nur an den durchgeführten Prozeduren bemessen, sondern ebenfalls an der Qualität einer Behandlung, bei der der Patient im Mittelpunkt der Bemühungen steht." (Würnschimmel et al., 2021, S. 196).

Es zeigt sich in den Interviews sowie der Literatur, dass die gebotenen Anreize der Gesundheitspolitik anhand der Menge der durchgeführten Operationen zu vergüten, heutzutage die Möglichkeiten des Robotik-Einsatzes begrenzen. Eine Gesundheitspolitik, welche eine standardisierte und transparente Qualitätsmessung in den Fokus stellt, wäre wünschenswert. Entsprechende "Pay-per-performance-Modelle" existieren bereits in anderen Ländern. Eine medizinische Versorgung, welche sich an dem Grundgedanken der Value-Based-Healthcare orientiert, würde standardisierte Behandlungsergebnisse zugrunde legen (Würnschimmel et al., 2021, S. 196). In den Interviews wurde deutlich, dass eine solche Orientierung jedoch nicht zwangsweise zur Nutzung der Robotik führen würde. Sie könne jedoch die Entscheidung erleichtern, indem nicht nach finanziellen Gesichtspunkten entschieden wird. Im Gegensatz dazu sollte anhand der vorhandenen Daten abgewogen werden, ob die eine oder andere Behandlung durchgeführt wird.

Es zeigt sich in den Interviews, dass die Befragten der Messung von patientenrelevanten Endpunkten positiv gegenüberstehen. Die Experten würden einen systematischen Einsatz begrüßen. Dies spiegelt sich auch in einer Befragung von Chirurg*innen in einer Studie von Joeris et al. (2018) wieder. So sind sich die befragten Personen über den Nutzen von PROMs einig, und die Mehrheit der Ärzteschaft möchte

die Instrumente implementieren. Die Voraussetzung hierfür sind jedoch benutzerfreundliche und effiziente Messinstrumente sowohl für die Patient*innen als auch für das Klinikpersonal. Zudem wurde in den Interviews sowie der Literatur deutlich, dass die Implementierung von Richtlinien für die Verwendung in der klinischen Routine hilfreich wäre (Joeris et al., 2018, S.10).

Die genannten Aspekte verdeutlichen zudem, dass die Erhebung des Nutzens für die Patient*innen von vielen Faktoren beeinflusst wird. Hierzu gehören die Finanzierung der roboterassistierten Eingriffe, die aufwendige Ausbildung der Chirurg*innen, die Subjektivität in der Bewertung von patientenrelevanten Endpunkten, die unterschiedliche Verbreitung in den Fachgebieten sowie die fehlende systematische Erhebung notwendiger Messparameter.

Die Forschungsarbeit konnte mithilfe der empirischen Untersuchung zeigen, dass es für einige Patientengruppen und Fachgebiete Vorteile gegenüber anderen Operationsmethoden gibt. Hierzu gehören zum einen Fachbereiche, welche wie die Urologie oder Gynäkologie besonders passend für den Einsatz des Roboters sind. Zum anderen ist die roboterassistierte Operationstechnik geeignet für adipöse Patient*innen.

Weiterhin ermöglicht das hochwertige technologische Instrument neue Möglichkeiten im Operationssaal, welche sich indirekt in einen Patientennutzen übertragen lassen können. So besteht durch die Implementierung von künstlicher Intelligenz, der Messung von Prozessdaten und der Einbindung von 3D-Bildgebung die Chance, die Operationen zu personalisieren und individuelle Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Zudem hat eine systemübergreifende Erhebung von patientenrelevanten Endpunkten das Potential, genaueren Aufschluss über die Behandlungsergebnisse zu liefern, indem diese transparent veröffentlicht werden. Die Experteninterviews zeigten, dass hier der Wunsch nach einer gesundheitspolitischen Perspektive besteht.

7. Fazit

Die vorliegende Forschungsarbeit konnte zeigen, dass die roboterassistierte Chirurgie in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen hat und aus einigen chirurgischen Fachbereichen nicht mehr wegzudenken ist. Es wurde deutlich, dass sich die Robotik in der Chirurgie weiter etablieren wird. Hierbei wird es neben dem Da-Vinci-Operationssystem auch weitere Anbieter geben. Die Behandlungsergebnisse durch roboterassistierte Eingriffe können insbesondere in Bezug auf den Blutverlust, die Krankenhausverweildauer und die Komplikationsrate Vorteile ergeben. Eine abschließende Einschätzung kann hier jedoch nur gegeben werden, wenn die roboterunterstützten Eingriffe finanziell voll übernommen sowie in weiteren Fachbereichen implementiert werden. Derzeit ist dies nicht der Fall. Welchen Stellenwert die Robotik in der Zukunft einnehmen wird, bleibt abzuwarten. Es wurde jedoch in der Stichprobe deutlich, dass die Robotik in der Chirurgie angenommen wird, und der weiteren Implementierung der Technologie nicht im Weg stehen. Barrieren der Entwicklung finden sich in der Finanzierung sowie in ausstehenden technischen Weiterentwicklungen. Die Einbindung künstlicher Intelligenz und 3D-Bildgebung werden die Möglichkeiten im digitalen Operationssaal erweitern.

Die Messung von patientenbezogenen Endpunkten sollte weiter systematisch vorangetrieben werden. Hier ist es wünschenswert, dass die Kliniken durch die Gesundheitspolitik unterstützt werden. Eine gebündelte Speicherung der Ergebnisse in einer Datenbank könnte einen besseren Überblick über die Behandlungsergebnisse ermöglichen. Entsprechende Ansätze werden durch Unternehmen aufgegriffen, welche als externe Parteien die Messung von PROMs übernehmen. Eine solche Transparenz hat die Chance, den Austausch zwischen den Fachkräften zu steigern und so einen Einfluss auf Behandlungsentscheidungen zu nehmen. So kann eine datenbasierte Entscheidungsfindung für den einzelnen Patient*innen getroffen werden. Diese Entwicklung stellt die Verbesserung der Behandlungsqualität in Aussicht, welche sich im Gesundheitsgewinn und abschließend in der Steigerung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten widerspiegeln kann.

Literaturverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK). (2019). *Ärztstatistik: Berufstätige Ärzte*.

Bundesärztekammer. <https://www.bundesaerztekammer.de/ueberuns/aerztstatistik/aerztstatistik-2019/berufstaetige-aerzte/> [Letzter Zugriff: 24.08.2021]

Clauser, S. B. & Bierman, A. S. (2003). Significance of functional status data for payment and quality. *Health Care Financ Rev*, 24 (3), 1-12.

Corza Medical. (2021). RAS basiert auf Standards & hohen Fallzahlen. In *Chirurgie Kompakt 2021*, S. 4.

Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ). (2017). *Allgemeine Terminologie und Merkmale unerwünschter Ereignisse. Common Criteria for Adverse Events*. Version 4.03. Deutsche Version 05/16.

Broderick, J., DeWit, E. M., Rothrock, N., Crane, P., & Forrest, C. B. (2013). Advances in Patient Reported Outcomes: The NIH PROMIS Measures. *EGEMs (Generating Evidence & Methods to Improve Patient Outcomes)*, 1(1), 12. <https://doi.org/10.13063/2327-9214.1015>

European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). (2019). *Roboterassistierte Chirurgie bei Indikationen im Bereich des Thorax und des Bauchraums*. Ludwig Boltzmann Institut. https://eprints.aihta.at/1198/1/HTA-Projektbericht_Nr.108.pdf [Letzter Zugriff: 25.08.2021]

Grade, M., Flebbe, H., Franke, F. S., Egberts, J. H., Popeneciu, I. V., Trojan, L., Rückert, J. C., Elsner, A., Kimmig, R., & Ghadimi, B. M. (2019). *Aktuelle Möglichkeiten und Evidenz roboterassistierter Eingriffe in der chirurgischen*

- Onkologie. Onkologe*, 25(August), 14–27. <https://doi.org/10.1007/s00761-019-0622-1>
- Helfferrich, C. (2011). *Die Qualität qualitativer Daten*. (3. Aufl.). VS Verlag für Sozialwissenschaften. https://doi.org/10.1007/978-3-531-92076-4_6
- Hiess, M., Ponholzer, A., Lamche, M., Schramek, P. & Seitz, C. (2014). Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 164, 297-301. <https://doi.org/10.1007/s10354-014-0264-2>
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2020). *Allgemeine Methoden - Version 6.0*. IQWiG. <https://www.iqwig.de> [Letzter Zugriff: 24.08.2021]
- Joeris, A., Knoll, C., Kalampoki, V., Blumenthal, A. & Gaskell, G. (2018). Patient-reported outcome measurements in clinical routine of trauma, spine and craniomaxillofacial surgeons: between expectations and reality: a survey among 1212 surgeons. *BMJ Open* 2018, 8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020629>
- Krajinovic, K., & Kim, M. (2018). Robotik in der Chirurgie: Mehrwert oder kein zusätzlicher Nutzen? *Coloproctology*, 40(2), 109–113. <https://doi.org/10.1007/s00053-017-0222-8>
- Kuckartz, U. (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Beltz Verlagsgruppe. ISBN: 9783779946830
- Lungu, D. A., Pennucci, F., de Rosis, S., Romano, G., & Melfi, F. (2019). Implementing successful systematic Patient Reported Outcome and Experience Measures (PROMs and PREMs) in robotic oncological surgery - The role of physicians. *The International Journal of Health Planning and Management*, 35, 773-787. <https://doi.org/10.1002/hpm.2959>

- Martin, N. E., Massey, L., Stowell, C., Bangma, C., Briganti, A., Bill-Axelson, A., Blute, M., Catto, J., Chen, R. C., D'Amico, A. v., Feick, G., Fitzpatrick, J. M., Frank, S. J., Froehner, M., Frydenberg, M., Glaser, A., Graefen, M., Hamstra, D., Kibel, A., ... Huland, H. (2015). Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer. *European Urology*, *67*(3), 460–467. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.08.075>
- Mathis-Ullrich, F., & Scheikl, P. M. (2021). Robots in the operating room—(co)operation during surgery. *Gastroenterologe*, *16*(1), 25–34. <https://doi.org/10.1007/s11377-020-00496-x>
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. Beltz Verlagsgruppe. 69 469 Weinheim. ISBN: 9783407293930
- Mees, S. T., Kirchberg, J., & Weitz, J. (2017). Robotik in der Chirurgie. *Passion Chirurgie*, *7*(02): Artikel 03.
- Rudolph-Witt, R. (2016). *Surgeon: Table Effectively Talks to Surgical Robot*. Medical Design & Outsourcing. <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/surgeon-table-effectively-talks-to-surgical-robot/> [Letzter Zugriff: 25.08.2021]
- Moawad, G. N., Rahman, S., Martino, M. A., & Klebanoff, J. S. (2020). *Robotic surgery during the COVID pandemic: why now and why for the future*. *Journal of Robotic Surgery*, *14*, 917–920. <https://doi.org/10.1007/s11701-020-01120-4>
- Nelson, E. C., Eftimovska, E., Lind, C., Hager, A., Wasson, John. H. & Lindblad, S. (2015). Patient reported outcome measures in practice, *BMJ*, *350*. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7818>

- Park, J. S., Choi, G. S., Park, S. Y., Kim, H. J., & Ryuk, J. P. (2012). Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *British Journal of Surgery*, 99(9), 1219–1226. <https://doi.org/10.1002/bjs.8841>
- Protopapa, E., van der Meulen, J., Moore, C. M., & Smith, S. C. (2020). Assessment of a patient-reported outcome measure in men with prostate cancer who had radical surgery: a Rasch analysis. *BMJ Open*, 10. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035436>
- Rai, BP., Bondad, J., Vasdev, N., Adshead, J., Lane, T., Ahmed, K., Khan, M. S., Dasgupta, P. L., Guru, K., Chlosta, P. & Aboumarzouk, O. M. (2019). Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011903.pub2>.
- Schollmeyer, T., Mettler, L., Jonat, W. & Alkatout, I. (2011). Roboterchirurgie in der Gynäkologie: Der Operateur am Schreibtisch. *Gynäkologe*, 44, 196-201. Springer. <https://doi.org/10.1007/s00129-010-2709-z>
- Soto, E., Luu, T. H., Liu, X., Magrina, J. F., Wasson, M. N., Einarsson, J. I., Cohen, S. L. & Falcone, T. (2017). Laparoscopy vs. Robotic Surgery for Endometriosis (LAROSE): a multicenter, randomized, controlled trial. *Fertility and Sterility. Vol. 107, No. 4*. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2016.12.033>
- Thüroff, J. W. (2012). Laparoskopische vs. robotische Operationen in der Urologie. *Urologe*, 51, 615-616. Springer. <https://doi.org/s00120-012-2858-x>
- Trinh, Q. D., Bjartell, A., Freedland, S. J., Hollenbeck, B. K., Hu, J. C., Shariat, S. F., Sun, M., & Vickers, A. J. (2013). A systematic review of the volume-outcome relationship for radical prostatectomy. *European urology*, 64(5), 786–798. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.04.012>

Weldring, T., & Smith, S. M. S. (2013). Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Services Insights*, 6, 61–68. <https://doi.org/10.4137/HSI.S11093>

Würnschimmel, C., Tilki, D., Huland, H., Graefen, M. & Beyer, B. (2021). Qualitätskriterien in der Urologie. *Der Urologe*, 60, 193-198. <https://doi.org/10.1007/s00120-020-01437-w>

Zemmar, A., Lozano, A. M., & Nelson, B. J. (2020). The rise of robots in surgical environments during COVID-19. *Nature Machine Intelligence*, 2(10), 566–572. <https://doi.org/10.1038/s42256-020-00238-2>

Anhang 1: Einverständniserklärung der Interviewpartner



Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und Datenverarbeitung

Forschungsprojekt: Der Einsatz von Robotik in der Chirurgie in Hinblick auf den Patientennutzen – eine qualitative Analyse

Interviewerin: Lena Hirsch

Datum des Interviews:

Das Forschungsvorhaben wurde mir mündlich erläutert. Ich bin damit einverstanden, dass das Interview aufgezeichnet, transkribiert und zum Zweck der wissenschaftlichen Arbeit durch die Interviewerin ausgewertet wird. Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an dem Interview freiwillig ist und ich mein Einverständnis jederzeit ohne Begründung zurückziehen kann. Ebenso kann ich einer Speicherung meiner Daten jederzeit widersprechen und deren Löschung verlangen.

- Ich bin damit einverstanden, dass das Interview und mit meiner Person zusammenhängende Informationen ohne Anonymisierung für die Auswertung der wissenschaftlichen Arbeit verwendet werden.
- Ich bin **nicht** damit einverstanden, dass das Interview und mit meiner Person zusammenhängende Informationen ohne Anonymisierung verwendet werden. Für die wissenschaftliche Auswertung werden alle Angaben, die zu einer Identifizierung der Person führen anonymisiert oder aus dem Text entfernt.

Datum

Unterschrift

Anhang 2: Interviewleitfaden

1 Einleitung (ca. 5 min)

- Begrüßung und Danke für die Zeit
- Kurze Vorstellung
- Kurze Beschreibung des Interviewverlaufs

Aufnahme starten

2 Einstiegsfragen (ca. 5 min)

- Sie sind Oberarzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am Universitätsklinikum Essen mit einem Schwerpunkt auf minimal-invasive und roboter-assistierte gynäkologische Chirurgie. Was begeistert Sie aktuell an diesem Bereich und an Ihrer Tätigkeit?
- Welche Faktoren haben zum zunehmenden Einsatz von Robotik in der Chirurgie geführt?

3 Hauptteil (ca. 25 min)

3.1 Robotik in der Chirurgie (-10min)

- Welche Vorteile sehen Sie in dem Einsatz von roboterassistierter Chirurgie?
- Inwieweit lässt sich der technische Vorteil in einen Nutzen für den Patienten übertragen?
- Welche weiteren Nachteile können sich in roboterassistierter Chirurgie zeigen?

3.2 Implementierung von PROMs (~15min)

- Welche Messinstrumente können für den Bereich der Robotik besonders zielführend sein, um PROMs zu messen?
- Welche validierte Auswertungsverfahren für die Bewertung werden aktuell genutzt? Welche Gründe gibt es eventuell dafür, wenn keine validierten Instrumente verwendet werden?
- Inwieweit kann die Videodokumentation in der Ausbildung und Qualitätssicherung von Chirurgie helfen?

- Welche Aspekte sollten in einer standardisierten Auswertungsvorlage enthalten sein? Was macht ein gutes Messinstrument aus?
- Welche Zielkriterien sind in der Messung der Behandlungsqualität besonders wichtig?
- Welche Hauptbarrieren gibt es bei der Messung von Patient-Reported Outcomes?
- Welche Faktoren sind entscheidend für die erfolgreiche Implementation von PROMs in Kliniken? Inwieweit können Ärzte eine erfolgreiche Durchführung beeinflussen?
- Inwieweit ist die Urologie in der PROM Messung von roboterassistierter Chirurgie anderen Fachbereichen etwas voraus?
- Wie erfolgreich ist die Messung von Patient-Reported Outcomes in Deutschland im internationalen Vergleich?

4 Rückblick und Ausblick (ca. 5 min)

- Wie wird sich der Bereich der roboterunterstützten Chirurgie in den nächsten Jahren entwickeln?
- Sollte die Gesundheitspolitik Ihrer Meinung nach die Implementierung von PROMs fördern?
- Gibt es etwas, das Sie noch hinzufügen möchten?
- Vielen Dank für Ihre Zeit
- Information über Auswertung der Ergebnisse
- Verabschiedung

Interviewzeit: ca. 30-45 Minuten

Anhang 3: Transkriptionsregeln

1. Die Transkription erfolgt wörtlich, also nicht lautsprachlich oder zusammenfassend. Vorhandene Dialekte werden nicht mit transkribiert, sondern möglichst genau in Hochdeutsch übersetzt.
2. Sprache und Interpunktion werden leicht geglättet, d.h. an das Schriftdeutsch angenähert. Die Satzform, bestimmte und unbestimmte Artikel etc. werden auch dann beibehalten, wenn sie Fehler enthalten.
3. Deutliche, längere Pausen werden durch in Klammern gesetzte Auslassungspunkte (...) markiert.
4. Besonders betonte Begriffe werden durch fette Markierung gekennzeichnet.
5. Zustimmunges bzw. bestätigende Lautäußerungen der interviewenden Person (Mhm, aha etc.) werden nicht mit transkribiert, sofern sie den Redefluss der befragten Person nicht unterbrechen.
6. Füllwörter der interviewenden und befragten Person (Ähm, halt etc.) werden nicht mit transkribiert.
7. Lautäußerungen der befragten Person, die die Aussage unterstützen oder verdeutlichen (etwa Lachen oder Seufzen), werden in Klammern notiert.
8. Absätze der interviewenden Person werden durch ein „I:“, die der befragten Person durch ein eindeutiges Kürzel, z.B. „E3:“, gekennzeichnet.
9. Jeder Sprechbeitrag wird als eigener Absatz transkribiert. Sprecherwechsel werden durch eine Leerzeile deutlich gemacht.
10. Unverständliche Wörter werden durch (unv.) kenntlich gemacht.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich diese Hausarbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe, alle Ausführungen, die anderen Schriften wörtlich oder sinngemäß entnommen wurden, kenntlich gemacht sind und die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Fassung noch nicht Bestandteil einer Studie oder Prüfungsleistung war.

Hamburg, den

(Lena Sophie Hirsch)